

Dobre Praktyki Produkcyjne dla produkcji farb do opakowań przeznaczonych do stosowania na zewnętrznej stronie opakowań środków spożywczych, oraz artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Październik 2005

WSTĘP

W ciągu ostatnich lat, członkowie Krajowych Stowarzyszeń Europejskiego Stowarzyszenia Producentów Farb Drukarskich (EuPIA), części europejskiego Związku Producentów Farb Graficznych, Lakierów i Farb Artystycznych (CEPE) wprowadzili wspólną listę surowców wykluczonych z produkcji i dystrybucji farb drukarskich. Jest to podstawowa część dobrej praktyki produkcyjnej GMP.

Lista ta została rozszerzona poprzez stworzenie Zaleceń dla Farb Drukarskich stosowanych na zewnętrznej powierzchni materiałów i artykułów do opakowań środków spożywczych. Zalecenia te zawierają Schemat Doboru Surowców do Farb do Opakowań, który specyfikuje wymagania względem czystości, migracji i właściwości toksykologicznych surowców.

Komitet Techniczny EuPIA zdecydował, że z uwagi na świadomość klientów, istnieje potrzeba sprecyzowania zasad dobrej praktyki produkcyjnej (G.M.P.) w odniesieniu do farb do opakowań stosowanych na zewnętrznej stronie artykułów. Wspomogłoby to harmonizację międzynarodowych praktyk stosowanych przez niektórych producentów, ich wymagań i standardów odnośnie opakowań.

Krajowe Stowarzyszenia w pełni poparły tą uaktualnioną wersję dobrych praktyk produkcyjnych (G.M.P.) dla opakowań środków spożywczych i zaleciły wprowadzenie ich w życie od stycznia 2006.

Spis Treści

1. Cel
2. Metody kontroli
 - 2.1 Instrukcje
 - 2.2 Instrukcje produkcyjne
 - 2.3 Specyfikacje testów produktu
3. Procedura przeglądu jakości
4. Personel i szkolenie
 - 4.1 Zaangażowanie
 - 4.2 Szkolenie
5. Kontrola surowców
 - 5.1 Cel
 - 5.2 Przydatność
 - 5.3 Identyfikacja
 - 5.4 Specyfikacje
 - 5.5 Zgodność
 - 5.6 Możliwość śledzenia
 - 5.7 Przechowywanie
 - 5.8 Użytkowanie
6. Recepturowanie
7. Produkcja
 - 7.1 Cel
 - 7.2 Instrukcja produkcyjna
 - 7.3 Formułowanie produkcji
 - 7.4 Wyposażenie
8. Kontrola jakości
 - 8.1 Cel
 - 8.2 Kontrola jakości produkcji
 - 8.3 Testowanie
 - 8.4 Urządzenia pomiarowe
9. Informacja o produkcji
 - 9.1 Identyfikacja
 - 9.2 Zgodność
 - 9.3 Karty informacyjne
10. Opakowania
 - 10.1 Specyfikacja
 - 10.2 Czystość
 - 10.3 Dokładne napełnienie
 - 10.4 Etykietowanie
11. Przechowywanie
12. Dostawa
13. Działania w obrębie zakładu

1. Cel

Niniejsze dobre praktyki produkcyjne (GMP) odnoszą się do produkcji farb, lakierów, lakierów specjalnych (dalej zwanych „farbami do opakowań spożywczych”) przeznaczonych do użytku wyłącznie na zewnętrznej stronie opakowań środków spożywczych.

Aby uzyskać gwarancję, że farby do opakowań spożywczych:

- są zgodne z obowiązującymi przepisami i/lub ogólnie akceptowanymi wymaganiami dla opakowań i artykułów przeznaczonych do kontaktu z żywnością;
- są dostosowane do założonego ich przeznaczenia;
- spełniają uzgodnione specyfikacje końcowe;

zdefiniowano procedury recepturowania, produkcji i kontroli.

2. Metody kontroli

2.1 Instrukcje

Potwierdzenie zamówień, recepturowanie, produkcje i dystrybucję produktu opisują szczegółowe instrukcje. Systemy zachowania danych umożliwiają sprawdzenie każdego kroku pod kątem właściwego działania.

2.2 Instrukcje produkcyjne

Dla każdej wyprodukowanej partii farb drukarskich wystawiany jest oddzielny dokument z instrukcją (karta partii materiału). Zawiera ona wyszczególnienie materiałów, ilości i wyposażenia niezbędnego do użycia, oraz podkreśla wszelkie środki bezpieczeństwa, jakie należy przedsięwziąć. Każdy krok podlega zapisowi.

2.3 Specyfikacje testów produktu

Dla każdej farby do opakowań środków spożywczych opracowane są specyfikacje testów produktu. Wliczają one testy, jakie są wymagane podczas produkcji i po jej ukończeniu, zapewniając, że dana partia spełnia zakładane wymagania i jest dostosowana do uzgodnionych wymagań. Tam, gdzie jest to konieczne, specyfikacja zawiera wartości dopuszczalnej tolerancji dla każdego testu.

3. Procedura przeglądu jakości

W wypadku braku zgodności, na jakimkolwiek etapie, lub w przypadku potwierdzonej reklamacji istnieje procedura umożliwiająca podjęcie akcji korekcyjnej i zapobiegającej, tak, aby odnaleźć przyczynę, skorygować problem i, jeśli to konieczne, dokonać niezbędnych poprawek do instrukcji, aby zapobiec powtórzeniom problemu. Wyznaczona jest osoba odpowiedzialna za przeprowadzenie stosownych procedur korekcyjno – naprawczych.

4. Personel i szkolenie

4.1 Zaangażowanie

Cały personel, na wszystkich szczeblach, jest zaangażowany w wypełnienie założeń GMP

4.2 Szkolenie

Aby upewnić się, że cały personel jest w pełni świadomy swoich funkcji i odpowiedzialności, i że jest zdolny je wypełniać, przeprowadza się programy szkoleniowe.

5. Kontrola surowców

5.1 Cel

GMP wymaga bliskiej współpracy pomiędzy dostawcami surowców oraz znajomości potrzeb klienta. Surowce są dobierane ostrożnie tak, aby zapewnić, że składniki farb do opakowań środków spożywczych są zgodne z wymaganiami odnośnych krajowych przepisów, są odpowiednie pod kątem jakości i znajdują się w zakresie uzgodnionych tolerancji.

5.2 Przydatność

Surowce są dobierane z uwzględnieniem wyżej wymienionych Zaleceń dla Farb Drukarskich stosowanych na zewnętrznej powierzchni materiałów i artykułów do opakowań środków spożywczych opracowanych przez EuPIA tak, aby przy założeniu właściwego stosowania, zadrukowana powierzchnia:

- nie stanowiła zagrożenia dla zdrowia ludzkiego.
- nie powodowała niekorzystnych zmian organoleptycznych w opakowanym produkcie.
- nie zmieniała w sposób nieakceptowalny składu lub jakości opakowanego produktu.

Nie mogą zostać użyte substancje wykluczone zgodnie z kryteriami selekcji materiałów zawartymi w „Liście wyłączenia dla farb drukarskich i produktów pośrednich EuPIA”.

5.3 Identyfikacja

Nazwa, numer referencyjny, oraz numer partii lub dostawy, identyfikują każdy surowiec, umożliwiając jego śledzenie, zgodnie z wymaganiem nałożonym przez Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r.

5.4 Specyfikacje

Każdy surowiec posiada specyfikację uzgodnioną pomiędzy dostawcą i producentem farb do opakowań środków spożywczych. Zawiera ona fizyczne i chemiczne właściwości niezbędne, aby utrzymać uzgodnioną jakość produkcji farb oraz końcowe wymagania techniczne.

5.5 Zgodność

Tam gdzie to jest możliwe, surowce testuje się na miejscu, lub alternatywnie, dostawca surowców zapewnia certyfikat zgodności w odniesieniu do uzgodnionej specyfikacji. W pewnych wypadkach, przed dostawą określonej partii, próbki mogą być dostarczone do producenta farby celem dokonania specjalnych testów przed akceptacją dostawy.

5.6 Możliwość śledzenia

Tam, gdzie się da, możliwość śledzenia partii surowców osiąga się przez numery dostawy/serii w całości systemu. Jeśli nie jest możliwe śledzenie po numerze partii, należy zastosować alternatywny system.

5.7 Przechowywanie

Surowce przechowywane są w warunkach uniemożliwiających ich zanieczyszczenie lub zepsucie. Materiały odrzucone powinny być wyraźnie oznakowane.

5.8 Użytkowanie

Surowce podlegają rotacji i są zużywane wg daty przyjęcia.

6. Recepturowanie

Podczas recepturowania farb do opakowań należy wziąć pod uwagę następujące parametry:

- Rodzaj podłoża i kombinacje zastosowanych materiałów.
- Rodzaj artykułu spożywczego podlegającego opakowaniu.
- Rodzaj maszyny drukarskiej i jej wyposażenie.
- Procesy produkcji i napełniania opakowania.
- Specyfikacje końcowe.
- Zgodność z przepisami odnośnie zdrowia, bezpieczeństwa i ochrony konsumenta.
- Zgodność z przepisami ochrony środowiska w odniesieniu do drukowania, procesów produkcyjnych i wymagań końcowych.

Farby do opakowań są produkowane w taki sposób, że gdy są właściwie stosowane:

- Mają właściwą przyczepność utrwalonej warstwy do podłoża oraz odpowiednią odporność na działanie fizyczne i chemiczne.
- Nadają się do zastosowanej metody druku i do innych procesów przetwórczych.
- Ich skład spełnia wymagania odporności, takie jak ISO i inne ustalone specyfikacje końcowe.
- Nie wykazują skłonności do widocznego odbijania na odwrotnej stronie arkusza.
- Nie spowodują pogorszenia właściwości organoleptycznych opakowanego produktu.
- Zminimalizują potencjalną migrację przez podłoże oraz odbijanie w stosie lub w roli.
- Zapewnią zgodność gotowego produktu z funkcjonującymi przepisami prawnymi.

7. Produkcja

7.1 *Cel*

Przetworzenie surowców na gotowe produkty spełniające wymagania klienta.

7.2 *Instrukcja produkcyjna*

Dla każdej partii produkcyjnej wystawiane są instrukcje produkcyjne, wyszczególniające surowce, ilości i wymagany sprzęt.

7.3 *Formułowanie produkcji*

Aby uzyskać wymaganą jakość produktu można zastosować tylko surowce, które przeszły procedury kontroli jakości zgodnie z punktem 5.5, w odpowiednich ilościach i proporcjach.

7.4 *Wyposażenie*

Sprzęt techniczny powinien być dostosowany do produkcji wymaganych produktów oraz utrzymany w dobrym stanie, w czystości i jeśli to wymagane – skalibrowany.

Prowadzona jest dokumentacja eksploatacyjna.

8. Kontrola jakości

8.1 *Cel*

Przeprowadzenie laboratoryjnych i produkcyjnych testów opakowań środków spożywczych w celu zapewnienia, że produkty dostarczone do klienta nadają się do zastosowania końcowego, i są zgodne ze specyfikacją klienta.

8.2 *Kontrola jakości produkcji*

W celu ustalenia czy produkt spełnia wymagane standardy jakości przeprowadza się testy próbek farb do druku opakowań na różnych etapach ich produkcji. Wprowadza się

procedurę umożliwiającą personelowi produkcyjnemu wprowadzanie w razie potrzeby, w określonych granicach, zmian w procesie produkcyjnym lub produkcji.

8.3 Testowanie

Produkty testuje się pod kątem spełniania specyfikacji ustalonych na etapie recepturowania. Istnieje możliwość przeprowadzenia dodatkowych testów po konsultacji z klientem.

8.4 Urządzenia pomiarowe

Każde urządzenie jest badane i/lub kalibrowane regularnie tak, aby zapewnić dokładność wyników pomiarów.

9. Informacja o produkcie

9.1 Identyfikacja

Każdy produkt identyfikowany jest dzięki nazwie opisowej lub handlowej, numerze referencyjnym i unikalnym numerze partii.

9.2 Zgodność

Jeśli to konieczne, każda dostawa farb do zadruku opakowań spożywczych może być podparta oświadczeniem o zgodności, potwierdzającym, że spełnia ona uzgodnione specyfikacje.

9.3 Karty informacyjne

Każdy produkt posiada kartę informacyjną zawierającą aktualne dane chemiczne, fizyczne i informacje o bezpieczeństwie oraz wymieniającą odpowiednie metody stosowania i aplikacji.

10. Opakowania

10.1 Specyfikacja

Opakowanie ma za zadanie chronić farbę do zadruku opakowań spożywczych w czasie transportu i składowania. Jest zgodne z wymogami odnośnych krajowych, europejskich i międzynarodowych wymagań, co do natury opakowanego produktu i rodzaju transportu.

10.2 Czystość

Nowe opakowania poddawane są inspekcji czystości. Opakowania po zwrocie są sprawdzane oraz, jeśli to konieczne, czyszczone tak, aby uniknąć zanieczyszczenia innymi produktami lub obcymi substancjami.

10.3 Dokładne napełnianie

Dokładne napełnianie określone jest w ramach prawnych limitów. Wagi są sprawdzane pod kontem dokładności w razie potrzeby rekalkulowane i regularnie badane.

10.4 Etykietowanie

Każdy pojemnik posiada, co najmniej, następujące informacje na etykiecie:

- Identyfikacja producenta.
- Numer referencyjny i opis produktu.
- Numer partii produkcyjnej.
- Waga netto.
- Jeśli jest to wymagane – informacje o bezpieczeństwie, zdrowiu i transporcie.

11. Przechowywanie

Wszystkie produkty (włącznie z surowcami) przechowywane są w takich warunkach, które zapobiegają, w najwyższym możliwym stopniu, pogorszeniu się produktu. Tam gdzie to konieczne, istnieją procedury badania produktów składowanych przez dłuższy czas pod kątem odchyłek od specyfikacji. Produkty odrzucone są czytelnie oznaczone i odizolowane tak, aby uniknąć przypadkowego użycia.

12.Dostawa

Wszystkie produkty dostarczane są w dostosowanych do tego, czystych i czytelnie oznakowanych pojemnikach.

13.Działania w obrębie zakładu.

Wiele farb mieszanych jest na miejscu w drukarni na bazie podstawowych składników (koncentraty kolorowe, dodatki), często w procesie automatycznym.

W przypadku, gdy farby są produkowane za pomocą tego procesu, posiadają numer referencyjny, opis i zapisany numer partii produkcyjnej. Oprócz tego zapisany jest numer partii produkcyjnej składników wykorzystanych do produkcji.

Farby, niewykorzystane w procesie druku, niezmodyfikowane, wciągane są ponownie na stan pod odpowiednim numerem i opatrzone opisem.

Farby niewykorzystane, zmodyfikowane, sprawdzane są pod kontem przydatności do ponownego użycia. Jeśli nadają się do ponownego wykorzystania opatrywane są nowym opisem, numerem referencyjnym i numerem partii.

W przypadku ponownego użycia zmodyfikowanych farb, modyfikacje te należy odnotować, przetestować produkt i odpowiednio przeetykietować. Tak jak w normalnym wypadku – wymagana jest pełna możliwość śledzenia drogi materiałów użytych do produkcji.