

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2023/2006

z dnia 22 grudnia 2006 r.

w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Grupy materiałów i wyrobów, których wykaz zawiera załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, oraz kombinacje tych materiałów i wyrobów lub materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu i wykorzystywanych w produkcji tych materiałów i wyrobów powinny być wytwarzane zgodnie z ogólnymi i szczegółowymi zasadami dobrej praktyki produkcyjnej (Good manufacturing practice, GMP).
- (2) W niektórych sektorach zostały opracowane wytyczne dotyczące dobrej praktyki produkcyjnej, podczas gdy w innych sektorach wciąż brak jest takich wytycznych. W związku z powyższym wydaje się konieczne zapewnienie w państwach członkowskich jednolitych zasad dotyczących dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (3) W celu zapewnienia takiej zgodności, właściwe jest nałożenie pewnych obowiązków na podmioty działające na rynku.
- (4) Wszystkie podmioty działające na rynku powinny posiadać skuteczne systemy zarządzania jakością prowadzonych czynności produkcyjnych, dostosowane do ich pozycji w łańcuchu dostaw.
- (5) Zasady te powinny odnosić się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub mających już kontakt z żywnością i do tego przeznaczonych, a także do produktów, których kontaktu z żywnością lub przenoszenia ich składników na żywność można zasadnie oczekiwać przy ich normalnym lub przewidywalnym zastosowaniu.

(6) Zasady dobrej praktyki produkcyjnej powinny być stosowane proporcjonalnie, aby uniknąć nadmiernego obciążenia małych przedsiębiorstw.

(7) Należy ustanowić szczegółowe zasady dotyczące procesów z użyciem farb drukarskich oraz w razie potrzeby dotyczące innych procesów. W odniesieniu do farb drukarskich stosowanych na stronie materiału lub wyrobu niemającej kontaktu z żywnością, dobra praktyka produkcyjna powinna w szczególności uniemożliwić przenoszenie substancji na żywność w wyniku odbicia farby (set-off) lub jej przeniesienia przez podłoże.

(8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1**Przedmiot**

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) w odniesieniu do grup materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (dalej zwanych materiałami i wyrobami), których wykaz zawiera załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, oraz kombinacji tych materiałów i wyrobów lub materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu i wykorzystywanych w produkcji tych materiałów i wyrobów.

Artykuł 2**Zakres**

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie we wszystkich sektorach i na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji materiałów i wyrobów, z wyjątkiem produkcji substancji wyjściowych.

Szczegółowe zasady określone w Załączniku mają zastosowanie do odpowiednich wyszczególnionych w nim procesów.

(¹) Dz.U. L 338 z 13.11.2004, str. 4.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają poniższe definicje:

- a) „dobra praktyka produkcyjna (GMP)” oznacza te aspekty zapewnienia jakości, które gwarantują jednolitą produkcję materiałów i wyrobów oraz ich kontrolę w celu zapewnienia zgodności z przepisami mającymi do nich zastosowanie i normami jakości, które są właściwe dla zamierzonego zastosowania tych produktów, zapobiegając narażaniu zdrowia ludzi lub wywoływaniu niedopuszczalnych zmian w składzie żywności, lub pogorszeniu jej cech organoleptycznych;
- b) „system zapewnienia jakości” oznacza całokształt zorganizowanych i udokumentowanych ustaleń mających na celu zapewnienie takiej jakości materiałów i wyrobów, jaka jest wymagana do zapewnienia zgodności z przepisami mającymi do nich zastosowanie i normami jakości, niezbędnych dla ich zamierzonego zastosowania;
- c) „system kontroli jakości” oznacza systematyczne stosowanie środków ustanowionych w ramach systemu zapewnienia jakości, które zapewniają zgodność materiałów wyjściowych oraz pośrednich i gotowych materiałów i wyrobów ze specyfikacjami określonymi w systemie zapewnienia jakości;
- d) „strona niemająca kontaktu z żywnością” oznacza powierzchnię materiału lub wyrobu, która nie jest w bezpośrednim kontakcie z żywnością;
- e) „strona mająca kontakt z żywnością” oznacza powierzchnię materiału lub wyrobu, która jest w bezpośrednim kontakcie z żywnością.

Artykuł 4

Zgodność z dobrą praktyką produkcyjną

Podmiot działający na rynku zapewnia zgodność przeprowadzanych czynności produkcyjnych z:

- a) ogólnymi zasadami dobrej praktyki produkcyjnej przewidzianymi w art. 5, 6 i 7;
- b) szczegółowymi zasadami dobrej praktyki produkcyjnej określonymi w Załączniku.

Artykuł 5

System zapewnienia jakości

1. Podmiot działający na rynku ustanawia i wdraża skuteczny i udokumentowany system zapewnienia jakości oraz zapewnia jego przestrzeganie. System ten:

- a) uwzględnia odpowiednią liczbę personelu, jego wiedzę i umiejętności, a także organizację zakładu i sprzęt w stopniu, w jakim jest to konieczne, aby zapewnić zgodność gotowych materiałów i wyrobów z przepisami mającymi do nich zastosowanie;
- b) jest stosowany przy uwzględnieniu wielkości prowadzonej przez podmiot działalności tak, aby nie stanowić dla niego nadmiernego obciążenia.

2. Materiały wyjściowe wybiera się zgodnie z ustalonymi wcześniej specyfikacjami zapewniającymi zgodność materiału lub wyrobu z przepisami mającymi do niego zastosowanie.

3. Poszczególne czynności są przeprowadzane zgodnie z ustalonymi wcześniej instrukcjami i procedurami.

Artykuł 6

System kontroli jakości

1. Podmiot działający na rynku ustanawia i utrzymuje skuteczny system kontroli jakości.

2. System kontroli jakości obejmuje monitorowanie wdrażania i wprowadzenia dobrej praktyki produkcyjnej i wskazuje środki służące do korekty wszelkich niedociągnięć w jej wprowadzaniu. Takie środki naprawcze wdraża się bezzwłocznie i umożliwia przeprowadzenie inspekcji przez właściwe organy.

Artykuł 7

Dokumentacja

1. Podmiot działający na rynku tworzy i utrzymuje stosowną dokumentację w wersji papierowej lub w formie elektronicznej dotyczącą specyfikacji, formuły wytwarzania i przetwarzania, które są istotne z punktu widzenia zgodności i bezpieczeństwa gotowego materiału lub wyrobu.

2. Podmiot działający na rynku tworzy i utrzymuje stosowną dokumentację w wersji papierowej lub w formie elektronicznej odnośnie do zapisów obejmujących poszczególne przeprowadzane czynności produkcyjne, które są istotne z punktu widzenia zgodności i bezpieczeństwa gotowego materiału lub wyrobu, oraz odnośnie do wyników systemu kontroli jakości.

3. Podmiot działający na rynku udostępnia tę dokumentację właściwym organom na ich żądanie.

Artykuł 8

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 sierpnia 2008 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 grudnia 2006 r.

W imieniu Komisji
Markos KYPRIANOU
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

Szczegółowe zasady dobrej praktyki produkcyjnej

Procesy obejmujące stosowanie farb drukarskich na stronie materiału lub wyrobu niemającej kontaktu z żywnością

1. Farby drukarskie stosowane na stronie materiału lub wyrobu niemającej kontaktu z żywnością są formułowane i stosowane w sposób uniemożliwiający przeniesienie substancji z zadrukowanej powierzchni na stronę mającą kontakt z żywnością:

- a) przez podłoże lub
- b) w wyniku odbicia farby (set-off) w stosie lub roli,

w stężeniach prowadzących do poziomów substancji w żywności, które są niezgodne z wymaganiami art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

2. Zadrukowane materiały i wyroby w postaci gotowej oraz w postaci półfabrykatów przenosi się i przechowuje w sposób uniemożliwiający przeniesienie substancji z zadrukowanej powierzchni na stronę mającą kontakt z żywnością:

- a) przez podłoże lub
- b) w wyniku odbicia farby (set-off) w stosie lub roli,

w stężeniach prowadzących do poziomów substancji w żywności, które są niezgodne z wymaganiami art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.

3. Zadrukowana powierzchnia nie może mieć bezpośredniego kontaktu z żywnością.
