

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2023/2006 НА КОМИСИЯТА

от 22 декември 2006 година

относно добра производствена практика за материали и предмети, предназначени за контакт с храни

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни, и за отмяна на Директиви 80/590/ЕИО и 89/109/ЕИО¹, и по-специално член 5, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Групите материали и предмети, изброени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1935/2004 и комбинация от тези материали и предмети или рециклирани материали и предмети, използвани в тези материали и предмети следва да бъдат произведени в съответствие с общите и подробни правила за добра производствена практика (ДПП).

(2) Някои сектори на промишлеността, за разлика от други, създадоха насоки за ДПП. В резултат на това изглежда необходимо държавите-членки да уеднаквят ДПП за материалите и предметите, предназначени да влизат в контакт с храни.

(3) За да се постигне горепосоченото уеднаквяване е необходимо да бъдат формулирани определени задължения за бизнес операторите.

(4) Всички бизнес оператори следва да имат ефективно управление на качеството на своите производствени дейности, които следва да се пригодят към мястото им във веригата за доставки.

(5) Правилата следва да се прилагат по отношение на материали и предмети, предназначени за контакт с храни или които вече са в контакт с храни и са били предназначени за тази цел, или за които разумно може да се очаква, че ще влязат в контакт с храни или при нормални и предвидими условия на използване да пренесат от съставките си върху храните.

(6) Правилата за ДПП следва да се прилагат пропорционално с оглед избягване ненужни тежести за малките фирми.

(7) Следва да бъдат създадени подробни правила за процесите използващи печатарско мастило както и според потребностите следва да бъдат създадени подробни правила за други процеси. По отношение на печатарските мастила използвани върху страната на материала или предмета, която не влиза в контакт с храната ДПП по-

¹ ОВ L 338, 13.11.2004, стр. 4

специално следва да гарантира, че веществата не преминават в храната чрез пролука или прехвърляне посредством слоя на материала.

(8) Предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие с Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

Настоящият регламент определя правилата за добра производствена практика (ДПП) за групите материали и предмети, предназначени за контакт с храни (наричани за краткост по-долу „материали и предмети“), изброени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1935/2004 и комбинации от тези материали и предмети или рециклирани материали и предмети, използвани в материалите и предметите.

Член 2

Обхват

Настоящият регламент се отнася за всички сектори и всички етапи на производството, обработката и разпределение на материали и предмети, без да включва производството на изходните вещества.

Подробните правила, изложени в приложението се отнасят за съответните отделно упоменати процеси, според случая.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

а) “добра производствена практика (ДПП)” означава онези аспекти на гарантиране на качеството, които осигуряват производство и контрол на материалите и предметите така, че да съответстват на правилата, приложими за тях и със стандартите за качество съответстващи на предназначението им, като не застрашават здравето на хората и не предизвикват неприемливо изменение в състава на храната или причиняват влошаване на органолептичните ѝ характеристики;

б) “система за гарантиране на качеството” означава, общата сума на организирани и документираны договорености, постигнати с цел осигуряване качество на материалите и предметите, необходимо за спазване на правилата за тях и стандартите за качество, необходими за предназначението им;

в) “система за контрол на качеството” означава систематично прилагане на мерки, създадени в рамките на системата за гарантиране на качеството, които осигуряват съответствие на изходните, междинните и крайните материали и предмети със спецификацията, определена в системата за гарантиране на качеството;

г) “страна, невлизаща в контакт с храна” означава повърхността на материала или предмета, която не е в непосредствен контакт с храна;

д) “страна, влизаща в контакт с храна” означава повърхността на материал или предмет, която е в непосредствен контакт с храна.

Член 4

Спазване на добра производствена практика

Бизнес операторът гарантира, че производствените операции се осъществяват в съответствие с:

- а) Общите правила за ДПП, предвидени в членове 5, 6 и 7,
- б) подробните правила за ДПП, представени в приложението.

Член 5

Система за гарантиране на качеството

1. Бизнес операторът създава, внедрява и гарантира прилагането на ефективна и документирана система за гарантиране на качеството. Системата:

а) отчита дали персонала, знанията и уменията му и организацията на помещенията и оборудването са подходящи така, че крайните материали и предмети да отговарят на прилаганите за тях правила;

б) се прилага, като взема предвид размера на бизнеса на оператора, за да не се превърне в непосилен товар за бизнеса му.

2. Изходните материали се избират и отговарят на предварително зададени спецификации, гарантиращи съответствие на материала или предмета с правилата, приложими за него.

3. Различните операции се извършват в съответствие с предварително установени инструкции и процедури.

Член 6

Система за контрол на качеството

1. Бизнес операторът създава и поддържа ефективна система за контрол на качеството.

2. Системата за контрол на качеството включва контрол върху въвеждането и постигането на ДПП и идентифицира мерки за коригиране на пропуски в постигането на ДПП. Подобни коригиращи мерки се внедряват без забава и се предоставят на компетентните органи за проверка.

Член 7

Документация

1. Бизнес операторът създава и поддържа необходимата документация на хартиен и електронен носител по отношение спецификации, производствени формули и обработка, които се отнасят до спазването и безопасността на готовия материал или предмет.
2. Бизнес операторът създава и поддържа необходимата документация на хартиен и електронен носител по отношение отразяване на различните производствени операции, имащи отношение към спазването на изискванията и безопасността на готовия материал или предмет и по отношение на резултатите от системата за контрол на качеството.
3. Документацията се предоставя от бизнес оператора на компетентните органи по тяхно искане.

Член 8

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесети ден от публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Прилага се от 1 август 2008 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 22 декември 2006 година.

За Комисията:
Markos KYPRIANOU
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

Подробни правила за добра производствена практика

Процеси, включващи използването на печатарски мастила за страната, която не влиза в контакт с храни върху предмета или материала

1. Печатарските мастила, използвани върху страната на материал или предмет, която не влиза в контакт с храни, се формулират и/или прилагат така, че веществата от отпечатаната повърхност да не преминават към страната, която влиза в контакт с храната:

а) чрез слоя или

б) чрез отвор в купчината или ролката

в концентрации, които водят до нива на веществото в храната, неотговарящи на изискванията на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

2. С отпечатани материали и предмети се работи и те се съхраняват в готово и полуготово състояние така, че веществата върху отпечатаната повърхност да не бъдат прехвърлени към страната, която ще влезе в контакт с храната;

а) чрез слоя или;

б) чрез отвор в купчината или ролката

в концентрации, които водят до нива на веществото в храната, неотговарящи на изискванията на член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

3. Отпечатаните повърхности да не влизат в пряк контакт с храна.