



VERORDNUNG (EG) Nr. 2023/2006 DER KOMMISSION

vom 22. Dezember 2006

über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die im Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgeführten Gruppen von Materialien und Gegenstände und Kombinationen dieser Materialien und Gegenstände oder recycelten Materialien und Gegenstände, die in diesen Materialien und Gegenständen verwendet werden, sollten im Einklang mit allgemeinen und ausführlichen Regeln für gute Herstellungspraxis („good manufacturing practice, GMP“) gefertigt werden.
- (2) Während bestimmte Wirtschaftssektoren sich GMP-Leitlinien gegeben haben, ist dies bei anderen nicht der Fall. Deshalb erscheint es unerlässlich, ein für alle Mitgliedstaaten einheitliches Vorgehen in Sachen guter Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, zu gewährleisten.
- (3) Um eine solche Einheitlichkeit sicherzustellen, ist es geboten, den Unternehmern bestimmte Verpflichtungen aufzuerlegen.
- (4) Jeder Unternehmer sollte seine Fertigungsverfahren einem auf die jeweilige Stellung in der Versorgungskette abgestimmten wirksamen Qualitätsmanagement unterziehen.
- (5) Die Regeln für gute Herstellungspraxis sollten für Materialien und Gegenstände gelten, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen oder bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind oder vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben.
- (6) Um nicht gerechtfertigte Belastungen von kleinen Unternehmen fernzuhalten, sollten die Regeln für gute Herstellungspraxis dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz entsprechend angewandt werden.
- (7) Es ist an der Zeit, ausführliche Regeln für Verfahren, bei denen Druckfarben verwendet werden, festzulegen. Ebenso sollten solche Regeln, soweit erforderlich, für andere Verfahrensschritte vorgegeben werden. Bei Druckfarben, die auf die nicht mit Lebensmitteln in Berührung gelangende Seite von Materialien oder Gegenständen aufgetragen werden, sollte die GMP insbesondere sicherstellen, dass keine Bestandteile durch Abklatsch oder Permeation durch das Trägermaterial in das Lebensmittel übergehen.
- (8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

⁽¹⁾ ABl. L 338 vom 13.11.2004, S. 4.

▼B

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1***Gegenstand**

Mit dieser Verordnung werden für die in Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 aufgeführten Gruppen von Materialien und Gegenständen (im Folgenden „Materialien und Gegenstände“ genannt), die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, sowie Kombinationen dieser Materialien und Gegenstände oder recycelten Materialien und Gegenstände, die in diesen Materialien und Gegenständen verwendet werden, Regeln für die gute Herstellungspraxis (GMP) festgelegt.

*Artikel 2***Geltungsbereich**

Diese Verordnung gilt für alle Bereiche und für alle Stufen der Herstellung, der Verarbeitung und des Vertriebs von Materialien und Gegenständen zurück bis zur Herstellung der Ausgangsstoffe, diese jedoch ausgenommen.

Die im Anhang dargelegten ausführlichen Regeln gelten, soweit zutreffend, für die jeweiligen näher aufgeführten Verfahren.

*Artikel 3***Definitionen**

Zum Zwecke dieser Verordnung gelten folgende Definitionen:

- (a) „Gute Herstellungspraxis („good manufacturing practice, GMP“)
bezeichnet jene Aspekte der Qualitätssicherung, die gewährleisten, dass Materialien und Gegenstände in konsistenter Weise hergestellt und überprüft werden, damit ihre Konformität mit den für sie geltenden Regeln gewährleistet ist und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die dem ihnen zugedachten Verwendungszweck angemessen sind, und ohne die menschliche Gesundheit zu gefährden oder eine unvermeidbare Veränderung der Zusammensetzung der Lebensmittel oder eine Beeinträchtigung ihrer organoleptischen Eigenschaften herbeizuführen;
- (b) „Qualitätssicherungssystem“ bezeichnet die Gesamtheit der organisierten und dokumentierten Vorkehrungen zum Zwecke der Sicherstellung, dass Materialien und Gegenstände die benötigte Qualität aufweisen, um die Übereinstimmung mit den für sie geltenden Regeln zu gewährleisten und sie den Qualitätsstandards entsprechen, die für den ihnen zugedachten Verwendungszweck erforderlich sind;
- (c) „Qualitätskontrollsystem“ bezeichnet die systematische Anwendung von im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Maßnahmen, um die Übereinstimmung von Ausgangs-, Zwischen- und Fertigmaterialien und -gegenständen mit der im Rahmen des Qualitätssicherungssystems festgelegten Spezifikation zu gewährleisten;
- (d) „vom Lebensmittel abgewandte Seite“ bezeichnet die Oberfläche des Materials oder Gegenstands, die nicht unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommt;
- (e) „Lebensmittelkontaktseite“ bezeichnet die Oberfläche eines Materials oder Gegenstands, die unmittelbar mit Lebensmitteln in Berührung kommt.

▼ B*Artikel 4***Übereinstimmung mit Guter Herstellungspraxis**

Der Unternehmer hat sicherzustellen, dass die Fertigungsverfahren durchgeführt werden in Übereinstimmung mit

- (a) den allgemeinen Regeln für GMP gemäß den Artikeln 5, 6, und 7,
- (b) den ausführlichen Regeln für GMP gemäß Anhang.

*Artikel 5***Qualitätssicherungssystem**

1. Es obliegt dem Unternehmer, ein wirksames und dokumentiertes Qualitätssicherungssystem festzulegen und anzuwenden und dessen Einhaltung zu gewährleisten. Das System muss folgende Anforderungen erfüllen:

- (a) Berücksichtigung einer ausreichenden Anzahl von Beschäftigten, ihrer Kenntnisse und Fertigkeiten und der Organisation der Betriebseinrichtungen und -anlagen in einer Weise, die erforderlich ist, um sicherzustellen, dass die fertigen Materialien und Gegenstände den für sie geltenden Regeln entsprechen;
- (b) Anwendung unter Berücksichtigung der Größe des vom Unternehmer geführten Betriebs in einer Weise, dass dadurch dem Unternehmen keine unverhältnismäßig hohen Belastungen auferlegt werden.

2. Die Ausgangsmaterialien sind dergestalt auszuwählen, dass sie vorab festgelegten Spezifikationen entsprechen, die gewährleisten, dass das Material oder der Gegenstand den für sie geltenden Regeln entspricht.

3. Die einzelnen Vorgänge sind in Übereinstimmung mit vorab festgelegten Anweisungen und Verfahren auszuführen.

*Artikel 6***Qualitätskontrollsystem**

1. Der Unternehmer hat ein wirksames Qualitätskontrollsystem festzulegen und anzuwenden.

2. Das Qualitätskontrollsystem hat auch die laufende Überwachung der Durchführung guter Herstellungspraxis und ihrer Ergebnisse zu umfassen und Korrekturmaßnahmen zur Beseitigung von Schwachstellen im Hinblick auf die Verwirklichung einer guten Herstellungspraxis auszumachen. Entsprechende Korrekturmaßnahmen sind unverzüglich umzusetzen und den zuständigen Behörden zu Inspektionszwecken zugänglich zu machen.

*Artikel 7***Dokumentation**

1. Der Unternehmer hat angemessene Unterlagen auf Papier oder in elektronischer Form mit Angaben zu den Spezifikationen, der Herstellungsrezeptur und den Fertigungsverfahren, soweit sie für die Konformität und Sicherheit des fertigen Materials oder fertigen Gegenstands von Bedeutung sind, zu erstellen und zu führen.

2. Der Unternehmer hat angemessene Unterlagen auf Papier oder in elektronischer Form mit Angaben zu den einzelnen Fertigungsstufen, soweit sie für die Konformität und die Sicherheit des fertigen Materials

▼B

oder fertigen Gegenstands von Bedeutung sind, sowie Angaben zu den Ergebnissen der Qualitätskontrolle zu erstellen und zu führen.

3. Der Unternehmer hat die Dokumentation den zuständigen Behörden auf deren Verlangen zugänglich zu machen.

Artikel 8

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab 1. August 2008.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

▼ B*ANHANG***Ausführliche regeln für gute herstellungspraxis****▼ M1****A. Druckfarben****▼ B**

Verfahren, die das Aufbringen von Druckfarben auf die vom Lebensmittel abgewandte Seite eines Materials oder Gegenstands beinhalten:

1. Druckfarben zur Verwendung auf der vom Lebensmittel abgewandten Seite von Materialien und Gegenständen müssen so zusammengesetzt sein und/oder so verwendet werden, dass Substanzen nicht von der bedruckten Oberfläche auf die Lebensmittelkontaktseite
 - a) durch das Trägermaterial hindurch oder
 - b) infolge eines Abklatsches im Stapel oder im Rollenwickel
 in Konzentrationen übergehen, die zu Substanzwerten in dem betreffenden Lebensmittel führen, die nicht mit den Anforderungen von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 in Einklang stehen.
2. Bedruckte Materialien und Gegenstände sind in ihrem fertigen wie auch halbfertigen Zustand dergestalt zu handhaben und zu lagern, dass Substanzen nicht von der bedruckten Oberfläche auf die Lebensmittelkontaktseite
 - a) durch das Trägermaterial hindurch oder
 - b) infolge eines Abklatsches im Stapel oder im Rollenwickel
 in Konzentrationen übergehen, die nicht mit den Anforderungen von Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 in Einklang stehen.
3. Die bedruckten Flächen dürfen nicht direkt mit Lebensmitteln in Berührung kommen.

▼ M1

B. Qualitätssicherungssystem für Kunststoff-Recyclingverfahren, die unter die Verordnung (EG) Nr. 282/2008 über Materialien und Gegenstände aus recyceltem Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 fallen

1. Aufgrund des vom Recycler angewandten Qualitätssicherungssystems muss darauf vertraut werden können, dass das Recyclingverfahren gewährleistet, dass der recycelte Kunststoff die Anforderungen der Zulassung erfüllt.
2. Alle Aspekte, Anforderungen und Vorschriften, die der Recycler in seinem Qualitätssicherungssystem berücksichtigt, sind systematisch und geordnet in Form schriftlicher Regeln und Verfahrensanweisungen zusammenzustellen.

Diese Dokumentation des Qualitätssicherungssystems muss eine einheitliche Auslegung der Qualitätsstrategie und der zugehörigen Verfahren — beispielsweise in Form von Qualitätsprogrammen, Plänen, Handbüchern, Aufzeichnungen und Maßnahmen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit — ermöglichen.

Sie umfasst insbesondere:

- a) ein Handbuch zur Qualitätsstrategie mit einer klaren Definition der Qualitätsziele des Recyclers und Angaben zur Organisation des Unternehmens, insbesondere zu den Organisationsstrukturen, den Zuständigkeiten der Führungskräfte und ihren organisatorischen Befugnissen in Bezug auf die Herstellung des recycelten Kunststoffs;
- b) Qualitätskontrollpläne, u. a. in Bezug auf folgende Aspekte: Beschreibung der Eigenschaften des Ausgangsmaterials und des recycelten Kunststoffs, Qualifikationen der Lieferanten, Sortierungsverfahren, Waschverfahren, Tiefenreinigungsverfahren, Erhitzungsverfahren und alle andere Elemente des Recyclingverfahrens, die für die Qualität des recycelten Kunststoffs relevant sind, sowie kritische Punkte für die Kontrolle der Qualität des recycelten Kunststoffs;
- c) Angaben zu den angewandten Management- und operativen Verfahren zur Überwachung und Steuerung des gesamten Recyclingverfahrens, einschließlich der Kontroll- und Qualitätssicherungsmechanismen in allen Herstellungsphasen, insbesondere zur Einrichtung kritischer Grenzwerte an den für die Qualität des recycelten Kunststoffs maßgeblichen Punkten;

▼ M1

- d) Angaben zu den Methoden zur Überwachung der Wirksamkeit des Qualitätssicherungssystems, insbesondere der Eignung des Systems zur Sicherstellung der angestrebten Qualität des recycelten Kunststoffes, einschließlich der Kontrolle nichtkonformer Produkte;
- e) Angaben zu den vor, während und nach der Herstellung des recycelten Kunststoffes angewandten Prüfungen und Analyseprotokollen, zur Häufigkeit ihrer Anwendung und zu den eingesetzten Prüfgeräten; es muss mit vertretbarem Aufwand möglich sein, die Kalibrierung dieser Prüfgeräte zurückzuverfolgen;
- f) Angaben zu den verwendeten Dokumentationsinstrumenten.