

UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2023/2006**z dne 22. decembra 2006****o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili****(Besedilo velja za EGP)**

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

(6) V izogib nepotrebnemu bremenu za majhna podjetja bi se morala pravila o dobri proizvodni praksi uporabljati sorazmerno.

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

(7) Določiti bi bilo treba podrobna pravila za postopke, ki vključujejo tiskarske barve, po potrebi pa tudi za druge postopke. Dobra proizvodna praksa bi morala za tiskarske barve na strani materiala ali izdelka, ki ne pride v stik z živilom, zlasti zagotoviti, da snovi ne prehajajo v živila prek barvnih odtisov ali s prenosom prek substrata.

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili ⁽¹⁾, in zlasti člena 5(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Skupine materialov in izdelkov iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1935/2004 ter kombinacije navedenih materialov in izdelkov ali recikliranih materialov in izdelkov, uporabljenih v proizvodnji navedenih materialov in izdelkov, bi se morale proizvajati v skladu s splošnimi in podrobnimi pravili o dobri proizvodni praksi.

(8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

(2) Nekatere industrijske panoge so določile smernice o dobri proizvodni praksi, medtem ko druge teh smernic niso oblikovale. Kar zadeva dobro proizvodno prakso za materiale in izdelke, namenjene za stik z živili, se zato zdi potrebno zagotoviti enotnost med državami članicami.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1**Vsebina**

Ta uredba določa pravila o dobri proizvodni praksi za skupine materialov in izdelkov iz Priloge I k Uredbi (ES) št. 1935/2004, ki so namenjeni stiku z živili (v nadaljevanju materiali in izdelki), in za kombinacije navedenih materialov in izdelkov ali recikliranih materialov in izdelkov, uporabljenih v navedenih materialih in izdelkih.

(3) Za zagotavljanje takšne enotnosti je primerno določiti nekatere obveznosti za nosilce dejavnosti.

Člen 2**Področje uporabe**

Ta uredba se uporablja v vseh sektorjih in vseh fazah proizvodnje, predelave in distribucije materialov in izdelkov, vse do, vendar ne vključno s proizvodnjo izhodnih snovi.

(4) Vsi nosilci dejavnosti bi morali izvajati učinkovit sistem upravljanja kakovosti svojih proizvodnih postopkov, ki bi moral biti prilagojen njihovem položaju v dobavni verigi.

(5) Pravila bi se morala uporabljati za materiale in izdelke, ki so namenjeni stiku z živili ali so že prišli v stik z živili in so bili temu namenjeni, ali za tiste materiale in izdelke, za katere se lahko razumno pričakuje, da bodo prišli v stik z živili ali da bodo njihove sestavine prešle v živila ob normalnih ali predvidljivih pogojih uporabe.

Podrobna pravila iz priloge se, če je to primerno, uporabljajo za ustrezne postopke, ki so bili posebej navedeni.

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.

Člen 3

Opredelitve

Za namen te uredbe se uporabljajo naslednje opredelitve:

- (a) „dobre proizvodne prakse“ so tisti vidiki zagotavljanja kakovosti, ki zagotavljajo, da so materiali in izdelki dosledno proizvedeni in nadzirani, da se tako zagotovi skladnost s predpisi, ki se zanje uporabljajo, in standardi kakovosti, ustreznimi za njihovo predvideno uporabo, ne da bi ogrozili zdravje ljudi, povzročali nesprejemljivo spremembo v sestavi živil ali povzročali poslabšanje organoleptičnih lastnosti živil;
- (b) „sistem zagotavljanja kakovosti“ pomeni vsoto organiziranih in dokumentiranih predpisov za zagotavljanje takšne kakovosti materialov in izdelkov, ki je potrebna za njihovo skladnost s predpisi, ki se zanje uporabljajo, in standardi kakovosti, potrebnimi za njihovo predvideno uporabo;
- (c) „sistem za nadzor kakovosti“ pomeni sistematično uporabo ukrepov, sprejetih v okviru sistema zagotavljanja kakovosti, ki zagotavljajo skladnost vhodnih materialov ter vmesnih in končnih materialov in izdelkov s specifikacijo, določeno v sistemu zagotavljanja kakovosti;
- (d) „stran, ki ni v stiku z živilom“ pomeni površino materiala ali izdelka, ki ni neposredno v stiku z živilom;
- (e) „stran, ki je v stiku z živilom“ pomeni površino materiala ali izdelka, ki je neposredno v stiku z živilom.

Člen 4

Skladnost z dobro proizvodno prakso

Nosilec dejavnosti zagotovi, da se proizvodni postopki izvajajo v skladu s:

- (a) splošnimi pravili dobre proizvodne prakse iz členov 5, 6 in 7,
- (b) podrobnimi pravili dobre proizvodne prakse iz priloge.

Člen 5

Sistem zagotavljanja kakovosti

1. Nosilec dejavnosti vzpostavi in izvaja učinkovit in dokumentiran sistem zagotavljanja kakovosti ter zagotovi njegovo spoštovanje. Sistem:

- (a) upošteva ustreznost osebja, njegovega znanja in spretnosti ter organizacije prostorov in opreme, kot je potrebno za zagotavljanje skladnosti končnih materialov in izdelkov s pravili, ki se zanje uporabljajo;
- (b) se uporablja ob upoštevanju velikosti podjetja, ki ga vodi nosilec dejavnosti, da tako ne predstavlja prekomerne obremenitve za podjetje.

2. Vhodni materiali se izberejo na podlagi predhodno določenih specifikacij, ki zagotavljajo skladnost materialov ali izdelkov s pravili, ki se zanje uporabljajo.

3. Različni proizvodni procesi se izvajajo v skladu s predhodno določenimi navodili in postopki.

Člen 6

Sistem za nadzor kakovosti

1. Nosilec dejavnosti vzpostavi in vzdržuje učinkovit sistem za nadzor kakovosti.

2. Sistem za nadzor kakovosti vključuje spremljanje izvajanja in doseganja dobre proizvodne prakse ter določitev popravilnih ukrepov v primeru nedoseganja dobre proizvodne prakse. Takšni popravilni ukrepi se izvedejo pravočasno, pristojnim organom pa so na voljo za inšpekcijske preglede.

Člen 7

Dokumentacija

1. Nosilec dejavnosti pripravi in hrani ustrezno dokumentacijo v papirni ali elektronski obliki v zvezi s specifikacijami, sestavo proizvoda in predelavo, ki so pomembne za skladnost in varnost končnega materiala ali izdelka.

2. Nosilec dejavnosti pripravi in hrani ustrezno dokumentacijo v papirni ali elektronski obliki v zvezi z evidence o različnih izvedenih proizvodnih postopkih, ki so pomembni za skladnost in varnost končnega materiala ali izdelka, in o izsledkih sistema za nadzor kakovosti.

3. Nosilec dejavnosti pristojnim organom na njihovo zahtevo omogoči vpogled v dokumentacijo.

Člen 8

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati 20. dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporabljeni se začne 1. avgusta 2008.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 22. decembra 2006

Za Komisijo
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOGA

Podrobna pravila o dobri proizvodni praksi

Postopki, ki vključujejo uporabo tiskarskih barv na površini materiala ali izdelka, ki ni v stiku z živilom

1. Tiskarske barve, uporabljene na površini materialov in izdelkov, ki ni v stiku z živilom, se pripravijo in/ali uporabijo tako, da snovi s potiskane površine ne prehajajo v površino, ki je v stiku z živilom:

(a) skozi medij ali

(b) preko barvnega odtisa v skladovnicah ali na zvitku,

v koncentracijah, ki privedejo do takšnih ravni snovi v živilu, ki niso v skladu z zahtevami člena 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004.

2. S potiskanimi materiali ter končnimi izdelki in polizdelki se ravna tako, da snovi s potiskane površine ne prehajajo v površino, ki je v stiku z živilom:

(a) skozi medij ali

(b) preko barvnega odtisa v skladovnicah ali na zvitku,

v koncentracijah, ki privedejo do takšnih vsebnosti snovi v živilu, ki niso v skladu z zahtevami člena 3 Uredbe (ES) št. 1935/2004, na enak način pa se jih tudi skladišči.

3. Potiskane površine ne smejo priti v neposreden stik z živilom.
