

Detta dokument är endast avsett som dokumentationshjälpmedel och institutionerna ansvarar inte för innehållet

► **B**

KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2023/2006

av den 22 december 2006

om god tillverkningssed när det gäller material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel

(Text av betydelse för EES)

(EUT L 384, 29.12.2006, s. 75)

Ändrad genom:

Officiella tidningen

	nr	sida	datum
► <u>M1</u> Kommissionens förordning (EG) nr 282/2008 av den 27 mars 2008	L 86	9	28.3.2008

**KOMMISSIONENS FÖRORDNING (EG) nr 2023/2006****av den 22 december 2006****om god tillverkningssed när det gäller material och produkter
avsedda att komma i kontakt med livsmedel****(Text av betydelse för EES)**EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 av den 27 oktober 2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel⁽¹⁾, särskilt artikel 5.1, och

av följande skäl:

- (1) De grupper av material och produkter som förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 1935/2004 och kombinationer av sådana material och produkter eller återvunna material och produkter som används i dessa material och produkter bör tillverkas i enlighet med allmänna och detaljerade bestämmelser om god tillverkningssed.
- (2) Riktlinjer för god tillverkningssed har införts i vissa sektorer, men inte i alla. Det förefaller således nödvändigt att skapa enhetlighet mellan medlemsstaterna när det gäller god tillverkningssed för material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel.
- (3) Det är därför lämpligt att fastställa vissa skyldigheter för företagen.
- (4) Alla företag bör vid tillverkningen tillämpa en effektiv kvalitetsledning som är anpassad till deras plats i försörjningskedjan.
- (5) Bestämmelserna bör tillämpas på material och produkter som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, som redan kommer i kontakt med livsmedel och är avsedda för detta ändamål eller som rimligen kan förväntas komma i kontakt med livsmedel eller överföra sina beståndsdelar till livsmedel under normala eller förutsebara användningsförhållanden.
- (6) Bestämmelserna om god tillverkningssed bör tillämpas proportionellt för att undvika en orimlig belastning för småföretagen.
- (7) Detaljerade bestämmelser bör införas för processer som innefattar tryckfärg samt för andra processer efter behov. När det gäller tryckfärg som appliceras på den sida av ett material eller en produkt som inte kommer i kontakt med livsmedlet bör god tillverkningssed särskilt innebära att inga ämnen överförs till livsmedlet genom avsmetning eller överföring genom substratet.
- (8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

⁽¹⁾ EUT L 338, 13.11.2004, s. 4.

▼B*Artikel 1***Syfte**

I denna förordning fastställs bestämmelser om god tillverkningssed för de grupper av material och produkter (hädanefter kallade ”material och produkter”) som förtecknas i bilaga I till förordning (EG) nr 1935/2004 och kombinationer av sådana material och produkter och återvunna material och produkter som används i dessa material och produkter.

*Artikel 2***Tillämpningsområde**

Denna förordning skall tillämpas på alla sektorer och alla led i tillverkningen, förädlingen och distributionen av material och produkter fram till men exkluderande produktion av råmaterial.

De detaljerade bestämmelser som finns i bilagan skall om lämpligt tillämpas på de relevanta enskilda processer som nämns.

*Artikel 3***Definitioner**

I denna förordning skall följande definitioner gälla:

- a) god tillverkningssed: den del av kvalitetssäkringen som är avsedd att se till att materialen och produkterna alltid produceras på ett hygieniskt och enhetligt sätt och kontrolleras på ett sådant sätt att de följer gällande bestämmelser och uppnår de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning, så att de inte utgör en fara för människors hälsa eller innebär en oacceptabel förändring i livsmedlets sammansättning eller försämring av dess organoleptiska egenskaper.
- b) kvalitetssäkringssystem: summan av samtliga åtgärder som organiserats och dokumenterats i syfte att se till att materialen och produkterna följer gällande bestämmelser och uppnår de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning.
- c) kvalitetskontrollsystem: systematisk tillämpning av de åtgärder som införts i kvalitetssäkringssystemet för att se till att såväl råmaterial och mellanprodukter som färdiga material och produkter uppfyller de krav som fastställts i kvalitetssäkringssystemet.
- d) den sida som inte kommer i kontakt med livsmedlet: den sida av ett material eller en produkt som inte kommer i direkt kontakt med livsmedlet.
- e) den sida som kommer i kontakt med livsmedlet: den sida av ett material eller en produkt som kommer i direkt kontakt med livsmedlet.

*Artikel 4***Överensstämmelse med god tillverkningssed**

Företaget skall se till att tillverkningen sker i enlighet med

- a) de allmänna bestämmelserna om god tillverkningssed i artiklarna 5, 6 och 7, och
- b) de detaljerade bestämmelserna om god tillverkningssed i bilagan.

▼B*Artikel 5***Kvalitetssäkringssystem**

1. Företaget skall upprätta och genomföra ett effektivt och dokumenterat kvalitetssäkringssystem och se till att det följs. Systemet skall
 - a) utformas med hänsyn till arbetsstyrkans storlek och kompetens samt tillgängliga lokaler och utrustning för att se till att de färdiga materialen och produkterna följer gällande bestämmelser, och
 - b) tillämpas med beaktande av företagets storlek så att det inte innebär en orimlig belastning.
2. Råmaterialen skall väljas ut så att de uppfyller vissa krav som fastställts på förhand för att säkerställa att materialen och produkterna följer gällande bestämmelser.
3. De olika momenten skall utföras enligt i förväg upprättade instruktioner och procedurer.

*Artikel 6***Kvalitetskontrollsystem**

1. Företaget skall upprätta och upprätthålla ett effektivt kvalitetskontrollsystem.
2. I kvalitetskontrollsystemet skall ingå övervakning och kontroll samt fastställande av åtgärder för att avhjälpa eventuella brister så att god tillverkningskedja upprätthålls. Sådana åtgärder skall vidtas utan dröjsmål och de behöriga myndigheterna skall beredas tillträde för inspektioner.

*Artikel 7***Dokumentation**

1. Företaget skall upprätta och upprätthålla lämplig dokumentation på papper eller i elektroniskt format avseende specifikationer, tillverkningsmetoder och processer som är relevanta för de färdiga materialens och produkternas överensstämmelse och säkerhet.
2. Företaget skall upprätta och upprätthålla lämplig dokumentation på papper eller i elektroniskt format avseende uppgifter om olika tillverkningsmoment som är relevanta för de färdiga materialens och produkternas överensstämmelse och säkerhet samt avseende resultaten av kvalitetskontrollsystemet.
3. Denna dokumentation skall på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

*Artikel 8***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas från och med den 1 augusti 2008.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

▼B*BILAGA***Detaljerade bestämmelser om god tillverkningssed****▼M1****A. Tryckfärger****▼B**

Processer som innebär att tryckfärg appliceras på den sida av materialet eller produkten som inte kommer i kontakt med livsmedlet

1. Tryckfärg som appliceras på den sida av materialet eller produkten som inte kommer i kontakt med livsmedlet skall vara av en sådan sammansättning och/eller appliceras på ett sådant sätt att inga ämnen från den tryckta ytan överförs till den sida som kommer i kontakt med livsmedlet genom överföring
 - a) från substratet, eller
 - b) avsmetning i bunten eller på rullen

i sådana koncentrationer att halterna av dessa ämnen i livsmedlet inte uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.
2. Tryckta material och produkter skall hanteras och lagras som mellanprodukter och färdiga produkter på ett sådant sätt att inga ämnen från den tryckta ytan överförs till den sida som kommer i kontakt med livsmedlet genom överföring
 - a) från substratet, eller
 - b) avsmetning i bunten eller på rullen

i sådana koncentrationer att halterna av dessa ämnen i livsmedlet inte uppfyller kraven i artikel 3 i förordning (EG) nr 1935/2004.
3. Den tryckta ytan får inte komma i direkt kontakt med livsmedlet.

▼M1**B. Kvalitetssäkringssystem för plaståtervinningsprocesser som omfattas av förordning (EG) nr 282/2008 om återvunna plastmaterial och plastprodukter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och ändring av förordning (EG) nr 2023/2006**

1. Återvinningsföretaget ska tillämpa ett kvalitetssäkringssystem som ger tillräcklig tillit till att återvinningsprocessen kan säkra att den återvunna plasten uppfyller kraven i godkännandet.
2. Alla de faktorer, krav och bestämmelser som återvinningsföretaget tillämpat för sitt kvalitetssäkringssystem ska dokumenteras på ett systematiskt och övergående sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner.

Denna dokumentation av kvalitetssäkringssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetspolicy och kvalitetsförfaranden, såsom kvalitetsprogram, kvalitetsplaner, kvalitetsmanualer, kvalitetsdokument och åtgärder som vidtas för att säkra spårbarhet.

Framför allt ska den innehålla följande:

- a) En manual för kvalitetspolicy som innehåller en tydlig definition av återvinningsföretagets kvalitetsmål, företagets organisation och särskilt organisationsstruktur, ledningens ansvar och dess organisatoriska befogenheter i fråga om tillverkningen av den berörda återvunna plasten.
- b) Planer för kvalitetskontroll, bland annat för karaktärisering av insatsvara och återvunnen plast, leverantörernas kompetens, sorteringsprocesser, tvättprocesser, djupreningsprocesser, uppvärmningsprocesser eller alla andra delar av processen som är relevanta för den återvunnen plastens kvalitet, däribland valet av kritiska punkter för kvalitetskontrollen av återvunnen plast.
- c) Ledningsförfaranden och operativa förfaranden som tillämpas för övervakning och kontroll av hela återvinningsprocessen, bland annat metoderna för kontroll och kvalitetssäkring under hela tillverkningskedet och i synnerhet fastställande av kritiska gränser där de är avgörande för den återvunna plastens kvalitet.
- d) Metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt och särskilt dess förmåga att uppnå den önskade produktkvaliteten för återvunnen plast, inklusive kontroll av produkter som inte överensstämmer med kraven.

▼ M1

- e) De provningar, analysprotokoll eller andra vetenskapliga bevis som kommer att tillämpas före, under och efter tillverkningen av återvunnen plast, hur ofta de kommer att utföras och den provningsutrustning som används. Kalibreringen av provningsutrustningen ska dokumenteras på ett sådant sätt att det är möjligt att följa förfarandet.
- f) De registreringsdokument som används.