

Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

► **B**

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)

(UL L 384, 29.12.2006, str. 75)

spremenjena z:

Uradni list

► **M1**

Uredba Komisije (ES) št. 282/2008 z dne 27. marca 2008

št.	stran	datum
L 86	9	28.3.2008



UREDBA KOMISIJE (ES) št. 2023/2006

z dne 22. decembra 2006

o dobri proizvodni praksi za materiale in izdelke, namenjene za stik z živali

(Besedilo velja za EGP)

KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1935/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 2004 o materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živali ⁽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.
- (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 živali, se zato zdi potrebno zagotoviti enotnost med državami članicami.
- (3) Za zagotavljanje takšne enotnosti je primerno določiti nekatere obveznosti za nosilce dejavnosti.
- (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 živali ali so že prišli v stik z živali in so bili temu namenjeni, ali za tiste materiale in izdelke, za katere se lahko razumno pričakuje, da bodo prišli v stik z živali ali da bodo njihove sestavine prešle v živila ob normalnih ali predvidljivih pogojih uporabe.
- (6) V izogib nepotrebnemu bremenu za majhna podjetja bi se morala pravila o dobri proizvodni praksi uporabljati sorazmerno.
- (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.
- (8) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

⁽¹⁾ UL L 338, 13.11.2004, str. 4.



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 živilom (v nadaljevanju materiali in izdelki), in za kombinacije navedenih materialov in izdelkov ali recikliranih materialov in izdelkov, uporabljenih v navedenih materialih in izdelkih.

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.

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

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 ogrožali 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.

▼B*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 popravljalni 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*.

Uporabljati se začne 1. avgusta 2008.

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

▼ **B***PRILOGA***Podrobna pravila o dobri proizvodni praksi**▼ **M1****A. Tiskarske barve**▼ **B**

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 živili.

▼ **M1**

B. Sistem zagotavljanja kakovosti postopkov recikliranja plastike, ki jih zajema Uredba (ES) št. 282/2008 o recikliranih polimernih materialih in izdelkih, namenjenih za stik z živili, in spremembi Uredbe Komisije (ES) št. 2023/2006

1. Sistem zagotavljanja kakovosti, ki ga izvaja izvajalec postopka recikliranja, mora ustrezno potrjevati zmožnost postopka recikliranja za zagotovitev, da reciklirani polimeri izpolnjujejo zahteve iz odobritve.

2. Vsi elementi, zahteve in določbe, ki jih sprejme izvajalec postopka recikliranja za svoj sistem zagotavljanja kakovosti, morajo biti sistematično in urejeno dokumentirani v obliki zapisanih izjav in postopkov o pravilih.

Dokumentacija sistema kakovosti mora omogočati enotno razumevanje pravil in postopkov glede kakovosti, kot so programi, načrti, priročniki, evidence in ukrepi kakovosti, ki se sprejmejo za zagotavljanje sledljivosti.

Vključevati mora zlasti:

(a) priročnik pravil glede kakovosti, ki vsebuje jasno opredelitev ciljev izvajalca postopka recikliranja glede kakovosti, organizacijo poslovanja in zlasti organizacijske strukture, pristojnosti vodstvenega osebja in njihova organizacijska pooblastila v zvezi s proizvodnjo recikliranih polimerov;

(b) načrte za nadzor kakovosti, vključno s tistimi v zvezi z vnesenimi polimeri in opredelitvijo recikliranih polimerov, ustreznost dobaviteljev, postopke sortiranja, pranja, globinskega čiščenja, ogrevanja ali kateri koli drug del postopka, ki je pomemben za kakovost recikliranih polimerov, vključno z izborom točk, ki so ključne za nadzor kakovosti recikliranih polimerov;

(c) postopke upravljanja in operativne postopke, ki se izvajajo pri spremljanju in nadzoru celotnega postopka recikliranja, vključno z inšpekcijskim pregledom in tehnikami zagotavljanja kakovosti na vseh stopnjah proizvodnje, zlasti vzpostavitev kritičnih omejitev na točkah, ki so ključne za kakovost recikliranih polimerov;

(d) metode spremljanja učinkovitosti delovanja sistema kakovosti in zlasti njegove sposobnosti, da zagotovi željeno kakovost recikliranih polimerov, vključno z nadzorom nad izdelki, ki ne izpolnjujejo zahtev;

(e) preskuse in analitske protokole ali katera koli druga znanstvena spoznanja, ki se bodo uporabljala pred proizvodnjo recikliranih polimerov, med njo

▼ **M1**

in po njej, njihovo pogostost ter uporabljeno opremo za preskuse; omogočena mora biti ustrezna sledljivost kalibracije opreme za preskuse;

- (f) sprejete dokumente za evidentiranje.