

Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

► **B**

**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 22ας Δεκεμβρίου 2006**

**σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

(ΕΕ L 384 της 29.12.2006, σ. 75)

Τροποποιείται από:

Επίσημη Εφημερίδα

αριθ.      σελίδα      ημερομηνία

► **M1**      Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 282/2008 της Επιτροπής της 27ης Μαρτίου 2008      L 86      9      28.3.2008



**ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 2023/2006 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 22ας Δεκεμβρίου 2006**

**σχετικά με την ορθή πρακτική παραγωγής υλικών και αντικειμένων που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα**

**(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα<sup>(1)</sup> και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι ομάδες υλικών και αντικειμένων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και οι συνδυασμοί αυτών των υλικών και αντικειμένων ή τα ανακυκλωμένα υλικά και αντικείμενα που χρησιμοποιούνται σε αυτά τα υλικά και αντικείμενα πρέπει να παρασκευάζονται σύμφωνα με τους γενικούς και τους αναλυτικούς κανόνες για τις ορθές πρακτικές παραγωγής (ΟΠΠ).
- (2) Ορισμένοι κλάδοι της βιομηχανίας έχουν εφαρμόσει κατευθυντήριες γραμμές ΟΠΠ, ενώ άλλοι όχι. Επομένως, κρίνεται αναγκαίο να εξασφαλιστεί η ομοιομορφία μεταξύ των κρατών μελών όσον αφορά τις ΟΠΠ για τα υλικά και τα αντικείμενα που προορίζονται να έλθουν σε επαφή με τρόφιμα.
- (3) Για να εξασφαλιστεί η ομοιομορφία αυτή, είναι σκόπιμο να καθοριστούν συγκεκριμένες υποχρεώσεις για τους υπεύθυνους των επιχειρήσεων.
- (4) Όλοι οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων πρέπει να εφαρμόζουν αποτελεσματική διαχείριση της ποιότητας όσον αφορά τους τρόπους παραγωγής, η οποία να είναι προσαρμοσμένη στη θέση τους στην αλυσίδα εφοδιασμού.
- (5) Οι κανόνες για τις ΟΠΠ πρέπει να εφαρμόζονται σε όλα τα στάδια της παραγωγής υλικών και αντικειμένων που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα και σε όλους τους κλάδους που παρασκευάζουν υλικά και αντικείμενα που έρχονται σε επαφή με τρόφιμα.
- (6) Οι κανόνες για τις ΟΠΠ πρέπει να εφαρμόζονται κατ' αναλογία ώστε να αποφευχθεί αδικαιολόγητος φόρτος για τις μικρές επιχειρήσεις.
- (7) Αναλυτικοί κανόνες καθορίζονται, επί του παρόντος, για τις διαδικασίες που απαιτούν εκτυπωτικά μελάνια και, όταν κριθεί αναγκαίο, θα προβλεφθούν και για άλλες διαδικασίες. Για τα εκτυπωτικά μελάνια που χρησιμοποιούνται στην πλευρά υλικού ή αντικειμένου που δεν έρχεται σε επαφή με τρόφιμα, η ΟΠΠ πρέπει κυρίως να εξασφαλίζει ότι δεν μεταφέρονται ουσίες στα τρόφιμα από αποβαφή ή μέσω του υποστρώματος.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4.

**▼ B**

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1***Αντικείμενο**

Ο παρών κανονισμός ορίζει τους κανόνες ορθής πρακτικής παραγωγής (ΟΠΠ) για τις ομάδες υλικών και αντικειμένων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 και τους συνδασμούς αυτών των υλικών και αντικειμένων ή τα ανακυκλωμένα υλικά και αντικείμενα που χρησιμοποιούνται σε αυτά τα υλικά και αντικείμενα.

*Άρθρο 2***Πεδίο εφαρμογής**

Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται σε όλους τους κλάδους και σε όλα τα στάδια παραγωγής, μεταποίησης και διανομής υλικών και αντικειμένων έως τα υλικά εκκίνησης, αλλά εκτός από αυτά.

Οι αναλυτικοί κανόνες που ορίζονται στο παράρτημα εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, στις σχετικές διαδικασίες στις οποίες γίνεται ειδική αναφορά.

*Άρθρο 3***Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- α) «ορθές πρακτικές παραγωγής (ΟΠΠ)»: οι πτυχές της διασφάλισης της ποιότητας που εγγυώνται ότι τα υλικά και τα αντικείμενα παράγονται και ελέγχονται με τρόπο συνεπή, ώστε να συμμορφώνονται με τους κανόνες που ισχύουν για τα ίδια και με τα αντίστοιχα πρότυπα ποιότητας για την προβλεπόμενη χρήση τους, χωρίς να θέτουν σε κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία ή να προκαλούν μη αποδεκτή μεταβολή στη σύνθεση του τροφίμου ή αλλοίωση των οργανοληπτικών χαρακτηριστικών του·
- β) «σύστημα διασφάλισης της ποιότητας»: το σύνολο των οργανωμένων και τεκμηριωμένων ενεργειών με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι τα υλικά και τα αντικείμενα διαθέτουν την απαιτούμενη ποιότητα που εγγυάται τη συμμόρφωσή τους με τους ισχύοντες για τα ίδια κανόνες και τα απαραίτητα πρότυπα ποιότητας για την προβλεπόμενη χρήση τους·
- γ) «έλεγχος της ποιότητας»: η συστηματική εφαρμογή μέτρων που θεσπίζονται στο πλαίσιο του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας και εγγυώνται τη συμμόρφωση των υλικών εκκίνησης και των ενδιάμεσων και τελικών υλικών και αντικειμένων με τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο σύστημα διασφάλισης ποιότητας·
- δ) «πλευρά που δεν έρχεται σε επαφή με τρόφιμα»: η επιφάνεια υλικού ή αντικειμένου που δεν έρχεται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα·
- ε) «πλευρά που έρχεται σε επαφή με τρόφιμα»: η επιφάνεια υλικού ή αντικειμένου που έρχεται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα.

*Άρθρο 4***Συμμόρφωση με την ορθή πρακτική παραγωγής**

Ο υπεύθυνος της επιχείρησης εξασφαλίζει ότι οι τρόποι παρασκευής ακολουθούν:

**▼B**

- α) τους γενικούς κανόνες για τις ΟΠΠ όπως προβλέπονται στα άρθρα 5, 6 και 7,
- β) τους αναλυτικούς κανόνες για τις ΟΠΠ όπως καθορίζονται στο παράρτημα.

*Άρθρο 5***Σύστημα διασφάλισης της ποιότητας**

1. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης θεσπίζει και εφαρμόζει ένα αποτελεσματικό και τεκμηριωμένο σύστημα διασφάλισης της ποιότητας και φροντίζει για την τήρησή του. Το σύστημα αυτό:

- α) λαμβάνει υπόψη το συνολικό αριθμό του προσωπικού, τις γνώσεις και τις δεξιότητές του καθώς και την οργάνωση και τον εξοπλισμό των εγκαταστάσεων, ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα τελικά υλικά και αντικείμενα συμμορφώνονται με τους ισχύοντες γι' αυτά κανόνες·
- β) εφαρμόζεται κατ' αναλογία προς το μέγεθος της επιχείρησης, ώστε να μην δημιουργείται αδικαιολόγητος φόρτος.

2. Τα υλικά εκκίνησης επιλέγονται και συμμορφώνονται με τις προκαθορισμένες προδιαγραφές, οι οποίες εξασφαλίζουν τη συμμόρφωση του υλικού ή του αντικειμένου με τους κανόνες που ισχύουν γι' αυτό.

3. Οι διάφορες λειτουργίες εκτελούνται σύμφωνα με προκαθορισμένες οδηγίες και διαδικασίες.

*Άρθρο 6***Έλεγχος της ποιότητας**

1. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης θεσπίζει και τηρεί αποτελεσματικό σύστημα ελέγχου της ποιότητας.

2. Ο έλεγχος της ποιότητας περιλαμβάνει την παρακολούθηση της εφαρμογής και της επίτευξης της ΟΠΠ και προσδιορίζει τα μέτρα για τη διόρθωση τυχόν ελλείψεων στην ΟΠΠ. Τα διορθωτικά αυτά μέτρα εφαρμόζονται χωρίς καθυστέρηση και είναι διαθέσιμα στις αρμόδιες αρχές για επιθεωρήσεις.

*Άρθρο 7***Τεκμηρίωση**

1. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης δημιουργεί και τηρεί κατάλληλη τεκμηρίωση σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή σχετικά με τις προδιαγραφές, τους τύπους και τις διαδικασίες παρασκευής που αφορούν τη συμμόρφωση και την ασφάλεια του τελικού υλικού ή αντικειμένου.

2. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης δημιουργεί και τηρεί κατάλληλη τεκμηρίωση σε έντυπη ή ηλεκτρονική μορφή σχετικά με τα αρχεία που καλύπτουν τους διάφορους τρόπους παρασκευής που αφορούν τη συμμόρφωση και την ασφάλεια του τελικού υλικού ή αντικειμένου και σχετικά με τα αποτελέσματα του συστήματος ελέγχου ποιότητας.

3. Ο υπεύθυνος της επιχείρησης θέτει στη διάθεση των αρμόδιων αρχών την τεκμηρίωση αυτή, εάν του ζητηθεί.

*Άρθρο 8***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

**▼B**

Εφαρμόζεται από την 1η Αυγούστου 2008.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

▼ **B**

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## Αναλυτικοί κανόνες για την ορθή παρασκευαστική πρακτική

▼ **M1**

## A. Εκτυπωτικά Μελάνια

▼ **B**

Διαδικασίες που απαιτούν τη χρήση εκτυπωτικών μελανιών στην πλευρά υλικού ή αντικειμένου που δεν έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα

1. Τα εκτυπωτικά μελάνια, που χρησιμοποιούνται στην πλευρά υλικών ή αντικειμένων που δεν έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα, χρησιμοποιούνται ή/και εφαρμόζονται με τέτοιο τρόπο ώστε οι ουσίες από την εκτυπωμένη επιφάνεια να μην μεταφέρονται στην πλευρά που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα:

- α) μέσω του υποστρώματος ή
- β) λόγω αποβαφής στη στοίβα ή σε κύλινδρο περιέλιξης,

σε συγκεντρώσεις τέτοιες που τα επίπεδα των ουσιών στα τρόφιμα να μην είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

2. Ο χειρισμός και η αποθήκευση των εκτυπωμένων υλικών και αντικειμένων στην τελική και ενδιάμεση κατάστασή τους γίνεται με τέτοιο τρόπο ώστε οι ουσίες από την εκτυπωμένη επιφάνεια να μην μεταφέρονται στην πλευρά που έρχεται σε επαφή με τα τρόφιμα:

- α) μέσω του υποστρώματος ή
- β) λόγω αποβαφής στη στοίβα ή σε κύλινδρο περιέλιξης,

σε συγκεντρώσεις τέτοιες που τα επίπεδα της ουσίας στα τρόφιμα να μην είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του άρθρου 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004.

3. Οι εκτυπωμένες επιφάνειες δεν έρχονται σε άμεση επαφή με τα τρόφιμα

▼ **M1**

**B. Σύστημα διασφάλισης της ποιότητας για διεργασίες ανακύκλωσης πλαστικού που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 282/2008 για τα υλικά και αντικείμενα από ανακυκλωμένο πλαστικό που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2023/2006**

1. Το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας που εφαρμόζει ο ανακυκλωτής πρέπει να εγγυάται σε επαρκή βαθμό την ικανότητα της διεργασίας ανακύκλωσης να εξασφαλίζει ότι το ανακυκλωμένο πλαστικό πληροί τις απαιτήσεις της άδειας.
2. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που εφαρμόζει ο ανακυκλωτής για το σύστημα διασφάλισης της ποιότητας πρέπει να τεκμηριώνονται με συστηματικό και οργανωμένο τρόπο υπό μορφή γραπτών δηλώσεων πολιτικής και διαδικασιών.

Τα εν λόγω έγγραφα τεκμηρίωσης του συστήματος ποιότητας πρέπει να επιτρέπουν την ομοιόμορφη ερμηνεία της πολιτικής και των διαδικασιών που εφαρμόζονται στον τομέα της ποιότητας, όπως είναι τα προγράμματα ποιότητας, τα σχέδια, τα εγχειρίδια, τα αρχεία και τα μέτρα που λαμβάνονται για την εξασφάλιση της ιχνηλασιμότητας.

Πρέπει, ειδικότερα, να περιλαμβάνουν:

- α) ένα εγχειρίδιο για την πολιτική για την ποιότητα, το οποίο πρέπει να περιέχει σαφή ορισμό των στόχων πολιτικής του ανακυκλωτή, την οργάνωση της επιχείρησής του και, ιδίως, την οργανωτική δομή του, τις αρμοδιότητες του διευθυντικού προσωπικού και τις αρμοδιότητές του όσον αφορά την παραγωγή του ανακυκλωμένου πλαστικού·
- β) τα σχέδια ελέγχου της ποιότητας, περιλαμβανομένων των σχεδίων που αφορούν το χαρακτηρισμό της πρώτης ύλης και του ανακυκλωμένου πλαστικού, την αξιολόγηση των προμηθευτών, τις διεργασίες διαλογής, τις διεργασίες πλυσίματος, τις διεργασίες βαθούς καθαρισμού, τις διεργασίες θέρμανσης ή κάθε άλλο τμήμα της διεργασίας που έχει σημασία για την ποιότητα του ανακυκλωμένου πλαστικού, περιλαμβανομένης της επιλογής των σημείων που είναι κρίσιμα για τον έλεγχο της ποιότητας των ανακυκλωμένων πλαστικών·

**▼ M1**

- γ) τις διαχειριστικές και επιχειρησιακές διαδικασίες που εφαρμόζονται για την παρακολούθηση και τον έλεγχο όλης της διεργασίας ανακύκλωσης, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών επιθεώρησης και διασφάλισης της ποιότητας σε όλα τα στάδια παραγωγής, και ιδίως του καθορισμού κρίσιμων ορίων στα σημεία που είναι κρίσιμα για την ποιότητα των ανακυκλωμένων πλαστικών·
- δ) τις μεθόδους παρακολούθησης για την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας, και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιθυμητή ποιότητα ανακυκλωμένου πλαστικού, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των προϊόντων τα οποία δεν συμμορφώνονται·
- ε) τις δοκιμές και τα αναλυτικά πρωτόκολλα ή κάθε άλλο επιστημονικό στοιχείο που εφαρμόζεται πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την παραγωγή ανακυκλωμένου πλαστικού, τη συχνότητα διεξαγωγής τους και το χρησιμοποιούμενο εξοπλισμό δοκιμών· πρέπει να είναι επαρκώς δυνατή η ιχνηλάτηση της βαθμονόμησης του εξοπλισμού δοκιμών·
- στ) τα εγκεκριμένα έγγραφα καταγραφής των στοιχείων.