

KOMISSION ASETUS (EY) N:o 2023/2006,**annettu 22 päivänä joulukuuta 2006,****elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyvistä tuotantotavoista****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen,

ottaa huomioon elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvista materiaaleista ja tarvikkeista 27 päivänä lokakuuta 2004 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1935/2004 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 5 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EY) N:o 1935/2004 liitteessä I lueteltujen materiaali- tai tarvikeryhmien sekä näiden materiaalien ja tarvikkeiden yhdistelmien tai kyseisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen käytettyjen kierrätysmateriaalien ja -tarvikkeiden tuotannossa olisi noudatettava hyviä tuotantotapoja koskevia yleisiä ja yksityiskohtaisia sääntöjä.
- (2) Joillakin teollisuuden aloilla on jo vahvistettu hyviä tuotantotapoja koskevat ohjeet, mutta kaikilla näin ei ole tehty. Sen vuoksi on ilmeisesti tarpeen varmistaa, että jäsenvaltiot noudattavat elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvien materiaalien ja tarvikkeiden hyviä tuotantotapoja koskevia yhdenmukaisia ohjeita.
- (3) Yhdenmukaisuuden varmistamiseksi on aiheellista säätää tietyistä valmistajien velvoitteista.
- (4) Kaikilla toimijoilla pitäisi valmistustoiminnassaan olla käytössä tehokas laadunhallintajärjestelmä, joka olisi mukautettava niiden asemaan toimitusketjussa.
- (5) Ohjeita olisi sovellettava kaikkiin materiaaleihin ja tarvikkeisiin, jotka on tarkoitettu joutumaan kosketukseen elintarvikkeen kanssa, jotka ovat jo elintarvikkeen kanssa kosketuksessa ja ovat tarkoitettuja kyseiseen käyttöön, taikka joiden voidaan perustellusti olettaa joutuvan kosketukseen elintarvikkeen kanssa tai niistä voidaan olettaa siirtyvän ainesosia elintarvikkeisiin tavallisissa tai ennakoitavissa olevissa käyttöolosuhteissa.

(6) Hyviä tuotantotapoja koskevia ohjeita olisi sovellettava suhteuttaen, jotta pienille yrityksille ei aiheudu tarpeettomia rasitteita.

(7) Olisi vahvistettava yksityiskohtaiset säännöt menetelmille, joissa käytetään painovärejä, ja laajennettava ne tarpeen mukaan koskemaan myös muita menetelmiä. Ohjeilla olisi erityisesti varmistettava, että elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutumattomalle materiaalille tai tarvikkeelle pinnalle tarkoitettu painoväri ei siirry aineita suorassa kosketuksessa tai painatusmateriaalin läpi.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikketuotantua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla**Kohde**

Tässä asetuksessa säädetään hyvien tuotantotapojen periaatteista, jotka koskevat asetuksen (EY) N:o 1935/2004 liitteessä I lueteltuja elintarvikkeen kanssa kosketukseen tarkoitettuja materiaali- ja tarvikeryhmiä (jäljempänä 'materiaalit ja tarvikkeet') sekä näiden materiaalien ja tarvikkeiden yhdistelmiä tai kyseisten materiaalien ja tarvikkeiden valmistukseen käytettyjä kierrätysmateriaaleja ja tarvikkeita.

2 artikla**Soveltamisala**

Tätä asetusta sovelletaan kaikkiin aloihin ja kaikkiin kyseisten materiaalien ja tarvikkeiden tuotannon, jalostuksen ja jakelun vaiheisiin, lukuun ottamatta kuitenkin lähtöaineiden tuotantoa.

Liitteessä esitettyjä yksityiskohtaisia sääntöjä sovelletaan huomioon otettaviin erikseen mainittuihin tuotantovaiheisiin tarpeen mukaan.

⁽¹⁾ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.

3 artikla**Määritelmät**

Tässä asetuksessa käytetään seuraavia määritelmiä:

- a) 'hyvillä tuotantotavoilla' tarkoitetaan laadunvarmistustekijöitä, joilla varmistetaan, että materiaalit ja tarvikkeet tuotetaan johdonmukaisesti, sekä tarkastetaan, että ne vastaavat niihin sovellettavia sääntöjä ja aiotun käytön kannalta asianmukaisia laatustandardeja vaarantamatta ihmisten terveyttä, aiheuttamatta haitallisia muutoksia elintarvikkeiden koostumuksessa ja heikentämättä elintarvikkeiden aistinvaraisia ominaisuuksia,
- b) 'laadunvarmistusjärjestelmällä' tarkoitetaan järjestelyjen ja dokumentoinnin kokonaisuutta, jonka tarkoituksena on varmistaa, että materiaalit ja tarvikkeet ovat laadultaan niihin sovellettavien sääntöjen ja aiotun käytön kannalta tarpeellisten laatustandardien mukaisia,
- c) 'laadunvalvontajärjestelmällä' tarkoitetaan sellaisten laadunvarmistusjärjestelmään kuuluvien toimenpiteiden järjestelmällistä toteuttamista, joilla varmistetaan, että raaka-aineet, väli tuotteet ja lopulliset materiaalit ja tarvikkeet vastaavat laadunvarmistusjärjestelmän vaatimuksia,
- d) 'elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutumattomalla puolella' tarkoitetaan materiaalin tai tarvikkeen pintaa, joka ei ole suoraan kosketuksissa elintarvikkeen kanssa,
- e) 'elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvalla puolella' tarkoitetaan materiaalin tai tarvikkeen pintaa, joka on suoraan kosketuksissa elintarvikkeen kanssa.

4 artikla**Hyvien tuotantotapojen noudattaminen**

Valmistajan on huolehdittava siitä, että tuotantotoiminnassa noudatetaan

- a) hyviä tuotantotapoja koskevia yleisiä sääntöjä 5, 6 ja 7 artiklan mukaisesti,
- b) hyviä tuotantotapoja koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä liitteen mukaisesti.

5 artikla**Laadunvarmistusjärjestelmä**

1. Valmistajan on käynnistettävä ja toteutettava tehokas dokumentoitu laadunvarmistusjärjestelmä ja varmistettava sen noudattaminen. Järjestelmässä on otettava huomioon

- a) henkilöstön määrän, tietojen ja taitojen riittävyys sekä tilojen ja laitteiden organisointi tavalla, jolla varmistetaan, että valmiit materiaalit ja tarvikkeet vastaavat niihin sovellettavien sääntöjä,
- b) suhteuttaminen valmistajan yrityksen kokoon siten, että yritykselle ei aiheudu kohtuuttomia rasitteita.

2. Raaka-aineet on valittava noudattaen ennakolta laadittuja eritelmiä, joilla varmistetaan, että materiaali tai tarvike on siihen sovellettavien sääntöjen mukainen.

3. Eri toiminnot on suoritettava ennalta laadittujen ohjeiden ja menettelyjen mukaisesti.

6 artikla**Laadunvalvontajärjestelmä**

1. Valmistajan on perustettava tehokas laadunvalvontajärjestelmä ja pidettävä sitä yllä.

2. Laadunvalvontajärjestelmässä on tarkasteltava hyvien tuotantotapojen täytäntöönpanoa ja tavoitteiden saavuttamista sekä nimettävä toimenpiteet, joiden avulla korjataan kaikki puutteet toteutettaessa hyvien tuotantotapojen periaatteita. Korjaavat toimet on viipymättä pantava täytäntöön ja annettava toimivaltaisten viranomaisten tarkastettavaksi.

7 artikla**Dokumentointi**

1. Valmistajan on kehitettävä ja ylläpidettävä joko paperiversioina tai sähköisessä muodossa asianmukaista dokumentointijärjestelmää, joka kattaa lopullisen materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden kannalta olennaiset eritelmit, valmistusohjeet ja prosessoinnit.

2. Valmistajan on kehitettävä ja ylläpidettävä joko paperiversioina tai sähköisessä muodossa asianmukaista dokumentointijärjestelmää, joka kattaa lopullisen materiaalin tai tarvikkeen vaatimustenmukaisuuden ja turvallisuuden kannalta olennaiset tiedot erilaisista tuotantotoimista sekä laadunvalvontajärjestelmän tulokset.

3. Valmistajan on esitettävä asiakirjat pyynnöstä toimivaltaisille viranomaisille.

8 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenkymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä elokuuta 2008.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 22 päivänä joulukuuta 2006.

Komission puolesta
Markos KYPRIANOU
Komission jäsen

LIITE

Hyviä tuotantotapoja koskevat yksityiskohtaiset säännöt

Prosessit, joissa painovärejä käytetään elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutumattomalle materiaalille tai tarvikkeen puolelle

1. Painovärit, jotka on tarkoitettu elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutumattomalle materiaalille tai tarvikkeen puolelle, on valmistettava ja/tai niitä on käytettävä siten, että painopinnalta ei siirry aineita elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvalle puolelle

- a) alustan kautta tai
- b) suorassa kosketuksessa pinossa tai kelalla

sellaisina pitoisuuksina, että kyseisten aineiden määrä elintarvikkeessa ylittää asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklassa sallitun määrän.

2. Painettuja materiaaleja ja tarvikkeita on käsiteltävä ja ne on varastoitava valmiina ja puolivalmiina siten, että painopinnalta ei siirry aineita elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutuvalle puolelle

- a) alustan kautta tai
- b) suorassa kosketuksessa pinossa tai kelalla

sellaisina pitoisuuksina, että kyseisten aineiden määrä elintarvikkeessa ylittää asetuksen (EY) N:o 1935/2004 3 artiklassa sallitun määrän.

3. Painopinnat eivät saa olla suoraan kosketuksissa elintarvikkeeseen.
