

Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

► **B**

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)
(EUVL L 384, 29.12.2006, s. 75)

Muutettu:

virallinen lehti

► **M1**

Komission asetus (EY) N:o 282/2008, annettu 27 päivänä maaliskuuta 2008

| N:o | sivu | päivämäärä |
|------|------|------------|
| L 86 | 9 | 28.3.2008 |



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 annetun 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 suhteut-taen, jotta pienille yrityksille ei aiheudu tarpeettomia rasitteita.
- (7) Olisi vahvistettava yksityiskohtaiset säännöt menetelmille, joissa käytetään painovärejä, ja laajennettava ne tarpeen mukaan koske-maan myös muita menetelmiä. Ohjeilla olisi erityisesti varmistet-tava, että elintarvikkeen kanssa kosketukseen joutumattomalle materiaalin tai tarvikkeen pinnalle tarkoitettu painoväristä ei siirry aineita suorassa kosketuksessa tai painatusmateriaalin läpi.
- (8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat elintarvikeketjua ja eläinten terveyttä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mu-kaiset,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

⁽¹⁾ EUVL L 338, 13.11.2004, s. 4.



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 kuitenkaan lähtöaineiden tuotantoa.

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

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, välituotteet 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 joutuvalle puolelle' 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 sovellettavia 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 eritelvät, 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 kahdentenakymmenentenä 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.

▼B*LIITE***Hyviä tuotantotapoja koskevat yksityiskohtaiset säännöt****▼M1****A. Painovärit****▼B**

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. Painopinnot eivät saa olla suoraan kosketuksissa elintarvikkeeseen.

▼M1

B. Laadunvarmistusjärjestelmä sellaisia muovinkierrätysprosesseja varten, jotka kuuluvat elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvista kierrätysmuovimateriaaleista ja -tarvikkeista ja asetuksen (EY) N:o 2023/2006 muuttamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 282/2008 soveltamisalaan

1. Kierrättäjän täytäntöön paneman laadunvarmistusjärjestelmän on taattava riittävä luottamus siihen, että kierrätysprosessissa kyetään varmistamaan, että kierrätysmuovi täyttää hyväksynnässä asetetut vaatimukset.
2. Kaikki kierrättäjän laadunvarmistusjärjestelmänsä varten toteuttamat tekijät, vaatimukset ja säännökset on esitettävä järjestelmällisesti ja selvästi laadituissa asiakirjoissa kirjallisina toimintatapoina ja menettelyinä.

Laatujärjestelmää koskevien asiakirjojen on mahdollistettava laatua koskevien toimintatapojen ja menettelyjen, kuten laatua koskevien ohjelmien, suunnitelmien, käsikirjojen, kirjauksien sekä jäljitettävyyden varmistamiseksi toteutettujen toimenpiteiden yhdenmukainen tulkinta.

Niihin on sisällyttävä erityisesti

- a) laatukäsikirja, joka sisältää selvästi määriteltynä kierrättäjän laatutavoitteet, yrityksen organisaation ja erityisesti organisaatorakenteet, johtohenkilöiden velvollisuudet ja heidän toimivaltansa organisaatiossa siltä osin kuin on kyse kierrätysmuovin valmistuksesta;
- b) laadunvalvontasuunnitelmat, joihin kuuluvat raaka-aineen ja kierrätysmuovin yksilöinti, toimittajien kelpuuttaminen, lajitteluprosessit, pesuprosessit, syväpuhdistusprosessit, kuumennusprosessit tai mikä tahansa muu prosessin osa, jolla on merkitystä kierrätysmuovin laadun kannalta, mukaan luettuna niiden kohtien valinta, jotka ovat kriittisiä kierrätysmuovin laadunvalvonnan kannalta;
- c) hallinnolliset ja toiminnalliset menettelyt, jotka pannaan täytäntöön koko kierrätysprosessin seuraamiseksi ja valvomiseksi, mukaan luettuna tarkastus- ja laadunvarmistustekniikat kaikissa tuotantovaiheissa, erityisesti kriittisten rajojen laatiminen niihin kohtiin, jotka ovat kriittisiä kierrätysmuovin laadun kannalta;
- d) menetelmät, joilla valvotaan laatujärjestelmän tehokasta toimintaa ja erityisesti sen kykyä saavuttaa kierrätysmuovin haluttu laatu, mukaan luettuna vaatimustenvastaisten tuotteiden valvonta;

▼ M1

- e) testit ja analyttiset protokollat tai mitkä tahansa muut tieteelliset todisteet, joita sovelletaan ennen kierrätysmuovin tuotantoa, sen aikana tai sen jälkeen, niiden suoritusstiheys ja käytettävä testauslaitteisto; on voitava varmistua soveltuvalla tavalla testauslaitteiston kalibroinnista;
- f) valitut kirjaamisasiakirjat.