

Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

► **B**

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2023/2006

od 22. prosinca 2006.

o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom

(Tekst značajan za EGP)

(SL L 384, 29.12.2006., str. 75)

Promijenio:

Službeni list

► **M1**

Uredba Komisije (EZ) br. 282/2008 od 27. ožujka 2008.

br.	stranica	datum
L 86	9	28.3.2008



UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2023/2006

od 22. prosinca 2006.

o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 5. stavak 1.,

budući da:

- (1) Skupine materijala i predmeta navedenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1935/2004 i kombinacije tih materijala i predmeta ili recikliranih materijala i predmeta koji se koriste u tim materijalima i predmetima trebali bi se proizvoditi u skladu s općim i detaljnim pravilima dobre proizvođačke prakse.
- (2) Neki su industrijski sektori donijeli smjernice za dobru proizvođačku praksu, dok drugi nisu. Stoga se čini potrebnim među državama članicama osigurati jednoobraznost dobre proizvođačke prakse za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom.
- (3) Kako bi se osigurala takva sukladnost, primjereno je utvrditi određene obveze za poslovne subjekte.
- (4) Svi bi poslovni subjekti trebali rabiti učinkoviti sustav upravljanja kakvoćom proizvodnje, a koji bi trebao biti prilagođen njihovom položaju u opskrbnom lancu.
- (5) Pravila bi se trebala odnositi na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom, koji su već u dodiru s hranom, što im je i bila namjena, odnosno na one materijale i predmete za koje se može razumno očekivati da će doći u dodir s hranom ili da će prenijeti dio svojih sastojaka na hranu u normalnim i predvidljivim uvjetima uporabe.
- (6) Pravila dobre proizvođačke prakse trebala bi se primjenjivati razmjerno kako bi se izbjeglo nepotrebno opterećenje za male poslovne subjekte.
- (7) Trebalo bi utvrditi detaljna pravila za postupke koji obuhvaćaju tiskarske boje, kao i za druge postupke, prema potrebi. Za tiskarske boje koje se primjenjuju na strani materijala ili predmeta koji ne dolaze u dodir s hranom, dobra bi proizvođačka praksa trebala zajamčiti da se navedene tvari ne prenesu na hranu pretiskivanjem ili kroz podlogu.
- (8) Mjere koje se predviđaju ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

⁽¹⁾ SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

▼B

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.***Predmet**

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila dobre proizvođačke prakse za skupine materijala i predmeta navedene u Prilogu I. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 koji dolaze u dodir s hranom (dalje u tekstu „materijali i predmeti”) te za kombinacije tih materijala i predmeta ili recikliranih materijala i predmeta koji se koriste u tim materijalima i predmetima.

*Članak 2.***Područje primjene**

Ova se Uredba primjenjuje na sve sektore i sve faze proizvodnje, prerade i distribucije materijala i predmeta izuzev proizvodnje početnih sirovina.

Detaljna pravila utvrđena u Prilogu primjenjuju se na odgovarajuće pojedinačno navedene postupke, prema potrebi.

*Članak 3.***Definicije**

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) pojam „dobra proizvođačka praksa” znači oni aspekti osiguranja kakvoće kojima se jamči da se materijali i predmeti dosljedno proizvode i nadziru radi sukladnosti s pravilima koja se na njih odnose, kao i sa standardima kakvoće prikladne njihovoj namjeni, ne ugrožavajući zdravlje ljudi ili ne uzrokujući neprihvatljive promjene u sastavu hrane, odnosno ne dovodeći do pogoršanja u organoleptičkim svojstvima hrane;
- (b) pojam „sustav osiguranja kakvoće” znači ukupan zbroj organiziranih i dokumentiranih mjera poduzetih kako bi materijali i predmeti imali kakvoću potrebnu za postizanje sukladnosti s pravilima koja se na njih odnose, kao i sa standardima kakvoće potrebnima za njihovu namjenu;
- (c) pojam „sustav kontrole kakvoće” znači sustavna primjena mjera utvrđenih u okviru sustava osiguranja kakvoće kojima se jamči sukladnost početnih sirovina, polugotovih i gotovih materijala te predmeta sa specifikacijama utvrđenima sustavom osiguranja kakvoće;
- (d) pojam „strana koja nije u dodiru s hranom” znači površina materijala ili predmeta koja nije u izravnom dodiru s hranom;
- (e) pojam „strana u dodiru s hranom” znači površina materijala ili predmeta koja je u izravnom dodiru s hranom.

*Članak 4.***Sukladnost s dobrom proizvođačkom praksom**

Poslovni subjekt jamči da se aktivnosti proizvodnje provode u skladu s:

- (a) općim pravilima dobre proizvođačke prakse u smislu članka 5., 6. i 7.,

▼B

- (b) detaljnim pravilima dobre proizvođačke prakse iz Priloga.

*Članak 5.***Sustav osiguranja kakvoće**

1. Poslovni subjekt uspostavlja učinkovit i dokumentirani sustav osiguranja kakvoće, provodi ga i jamči njegovo poštovanje. Sustav:

- (a) uzima u obzir osposobljenost osoblja, njihova znanja i vještine te organizaciju prostora i opremu koja je potrebna kako bi gotovi materijali i predmeti bili u skladu s važećim pravilima;
- (b) se primjenjuje uzimajući u obzir opseg poslovanja subjekta, tako da ne predstavlja prekomjerno opterećenje za poslovanje.

2. Početne se sirovine odabiru na temelju unaprijed utvrđenih specifikacija kojima se osigurava sukladnost materijala i predmeta s pravilima koja se na njih odnose.

3. Različiti se proizvodni procesi provode u skladu s unaprijed utvrđenim uputama i procedurama.

*Članak 6.***Sustav kontrole kakvoće**

1. Poslovni subjekt uspostavlja i održava učinkovit sustav kontrole kakvoće.

2. Sustav kontrole kakvoće obuhvaća nadzor nad primjenom i postizanjem ciljeva dobre proizvođačke prakse te utvrđuje korektivne mjere ako se ti ciljevi ne postignu. Navedene se korektivne mjere primjenjuju bez odgađanja te su dostupne za uvid tijelima nadležnima za inspekciju.

*Članak 7.***Dokumentacija**

1. Poslovni subjekt priprema i čuva odgovarajuću dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku, a koja se odnosi na specifikacije, proizvodne formule i preradu koji su bitni za sukladnost i sigurnost gotovih materijala ili predmeta.

2. Poslovni subjekt priprema i čuva odgovarajuću dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku, a koja se odnosi na bilježenje različitih proizvodnih postupaka koji se provode te koji su bitni za sukladnost i sigurnost gotovog materijala ili predmeta te koji se odnose na rezultate sustava kontrole kakvoće.

3. Poslovni subjekt omogućuje nadležnim tijelima, na njihov zahtjev, pristup ovoj dokumentaciji.

*Članak 8.***Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. kolovoza 2008.

▼B

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

▼B*PRILOG***Detaljna pravila dobre proizvođačke prakse****▼M1****A. Tiskarske boje****▼B**

Postupci koji uključuju primjenu tiskarskih boja na strani materijala ili predmeta koji nije u dodiru s hranom

1. Tiskarske boje koje se tiskaju na onoj strani materijala i predmeta koja nije u dodiru s hranom pripremaju se i/ili primjenjuju tako da se tvari s površine na kojoj je otisak ne prenesu na stranu koja je u dodiru s hranom:

(a) kroz podlogu; ili

(b) otiskivanjem boje pri slaganju na hrpu ili namatanju na bubanj;

u koncentracijama koje dovode do količina tvari u hrani koje nisu u skladu sa zahtjevima iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

2. Rukovanje i skladištenje tiskanih materijala i predmeta u gotovoj i polugotovoj fazi provode se tako da se tvari s površine na kojoj je otisak ne prenesu na stranu koja je u dodiru s hranom:

(a) kroz podlogu; ili

(b) otiskivanjem boje pri slaganju na hrpu ili namatanju na bubanj;

u koncentracijama koje dovode do količina tvari u hrani koje nisu u skladu sa zahtjevima iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

3. Otisnute površine ne smiju doći u izravan dodir s hranom.

▼M1

B. Sustav osiguranja kvalitete postupka recikliranja za plastiku obuhvaćen Uredbom (EZ) br. 282/2008 o materijalima i predmetima od reciklirane plastike koji dolaze u dodir s hranom te o izmjeni Uredbe (EZ) br. 2023/2006

1. Sustav osiguranja kvalitete koji je proveo izvođač postupka recikliranja mora dati odgovarajuću garanciju u mogućnost postupka recikliranja, kako bi se zajamčilo da reciklirana plastika zadovoljava uvjete propisane u odobrenju.
2. Svi dijelovi, uvjeti i odredbe koje je izvođač postupka recikliranja usvojio za potrebe svog sustava osiguranja kvalitete moraju se sustavno i uredno dokumentirati u obliku zapisanih izjava i postupaka.

Dokumentacija o sustavu kvalitete mora osigurati jednoobrazno tumačenje pravila i procedura u vezi s kvalitetom, kao što su programi, planovi, priručnici, evidencije i mjere koje se poduzimaju u svrhu osiguranja sljedivosti.

Posebno mora sadržavati:

- (a) priručnik pravila o kvaliteti u kojem je sadržana jasna definicija ciljeva izvođača postupka recikliranja, zatim organizacija poslovanja i posebno organizacijske strukture, odgovornosti upravljačkog kadra i njihove organizacijske ovlasti u vezi s proizvodnjom reciklirane plastike;
- (b) nacрте za kontrolu kvalitete, uključujući i one za karakterizaciju ulaznih sirovina i reciklirane plastike, kvalifikacije dobavljača, postupke sortiranja, pranja, dubinskog čišćenja, zagrijavanja ili bilo kojeg drugog dijela procesa koji je bitan za kvalitetu reciklirane plastike, uključujući izbor kritičnih točaka za kontrolu kvalitete reciklirane plastike;
- (c) postupke upravljanja i operativne postupke provedene u svrhu nadzora i kontrole cjelokupnog postupka recikliranja, uključujući inspekciju i osiguranje kvalitete u svim fazama proizvodnje, posebno utvrđivanje kritičnih granica na mjestima koja su ključna za kvalitetu reciklirane plastike;

▼ M1

- (d) metode nadzora učinkovitog funkcioniranja sustava kvalitete, a posebno njegove mogućnosti postizanja željene kvalitete reciklirane plastike, uključujući kontrolu proizvoda koji ne zadovoljavaju utvrđene zahtjeve;
- (e) ispitivanje i analitičke protokole ili bilo koje druge znanstvene dokaze koji se primjenjuju prije, tijekom ili nakon proizvodnje reciklirane plastike, njihovu učestalost, te ispitnu opremu koja se koristi; mora biti omogućeno odgovarajuće praćenje kalibracije opreme za ispitivanje;
- (f) usvojene dokumente potrebne za vođenje evidencije.