

Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekendéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

► **B**

A BIZOTTSÁG 2023/2006/EK RENDELETE

(2006. december 22.)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatról

(EGT vonatkozású szöveg)

(HL L 384., 2006.12.29., 75. o.)

Módosította:

Hivatalos Lap

| Szám | Oldal | Dátum |
|------|-------|-------|
|------|-------|-------|

► **M1** A Bizottság 282/2008/EK rendelete (2008. március 27.)

| | | |
|------|---|------------|
| L 86 | 9 | 2008.3.28. |
|------|---|------------|

Helyesbítette:

► **C1** Helyesbítés, HL L 43., 2022.2.24., 96. o. (2023/2006/EK)



A BIZOTTSÁG 2023/2006/EK RENDELETE

(2006. december 22.)

az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra
és tárgyakra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatról

(EGT vonatkozású szöveg)

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet megállapítja a helyes gyártási gyakorlat (GMP) szabályait az 1935/2004/EK rendelet I. mellékletében felsorolt, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyag- és tárgycsoportok (a továbbiakban: anyagok és tárgyak), valamint ezeknek az anyagoknak és tárgyaknak a kombinációi, vagy az ezeknek az anyagoknak és tárgyaknak az előállításuk során felhasznált újrafeldolgozott anyagok és tárgyak vonatkozásában.

2. cikk

Alkalmazási kör

Ez a rendelet valamennyi ágazatra, továbbá az anyagok és tárgyak gyártásának, feldolgozásának és forgalmazásának valamennyi szintjére alkalmazandó, egészen a kiindulási anyagok előállításáig, azok kivételével.

A mellékletben előírt részletes szabályok szükség szerint alkalmazandók a vonatkozó konkrétan felsorolt eljárásokra.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „helyes gyártási gyakorlat (GMP)”: a minőségbiztosítás azon szempontjai, amelyek biztosítják, hogy a termékeket egységesen állítják elő és ellenőrzik, biztosítva a rájuk alkalmazandó szabályoknak és a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségi követelményeknek való megfelelést az emberi egészség veszélyeztetése és az élelmiszerek összetételében elfogadhatatlan változások előidézése vagy érzékszervi jellemzőik romlásának okozása nélkül;
- b) „minőségbiztosítási rendszer”: azon megszervezett és dokumentált rendelkezések összessége, amelyek betartásával biztosítható, hogy az anyagok és tárgyak a rájuk alkalmazandó szabályoknak és a tervezett felhasználásukhoz szükséges minőségi követelményeknek megfelelő minőségűek legyenek;
- c) „minőségellenőrzési rendszer”: a minőségbiztosítási rendszer keretén belül meghatározott intézkedések szisztematikus alkalmazása, melyek biztosítják, hogy a kiindulási anyagok, féltermékek, kész anyagok és tárgyak megfeleljenek a minőségbiztosítási rendszerben meghatározott előírásoknak;
- d) „élelmiszerekkel érintkezésbe nem kerülő oldal”: az anyag vagy tárgy azon felülete, amely nem kerül közvetlen érintkezésbe az élelmiszerekkel;

▼B

- e) „élelmiszerrel érintkezésbe kerülő oldal”: az anyag vagy tárgy azon felülete, amely közvetlen érintkezésbe kerül az élelmiszerrel.

*4. cikk***A helyes gyártási gyakorlat betartása**

►C1 A vállalkozó ◄ biztosítja, hogy a gyártási műveleteket az alábbiakkal összhangban végzi:

- a) az 5., 6. és 7. cikkben előírt, a GMP-re vonatkozó általános szabályok,
- b) a mellékletben előírt, a GMP-re vonatkozó részletes szabályok.

*5. cikk***Minőségbiztosítási rendszer**

1. ►C1 A vállalkozó ◄ hatékony és dokumentált minőségbiztosítási rendszert hoz létre és hajt végre, és biztosítja annak betartását. A rendszer alkalmazásakor figyelembe kell venni:

- a) a személyzet létszámát, tudását és készségeit, valamint a létesítmények és berendezések szervezését, amely annak biztosításához szükséges, hogy a kész anyagok és tárgyak megfeleljenek a rájuk alkalmazandó szabályoknak;
 - b) a vállalkozó által működtetett üzleti vállalkozás méretét, a vállalkozásra háruló túlzott teher elkerülése érdekében.
2. A kiindulási anyagokat kiválasztják és azoknak meg kell felelniük az előre megállapított előírásoknak, amelyek biztosítják, hogy az anyagok és tárgyak megfeleljenek a rájuk alkalmazandó szabályoknak.
3. A különböző műveleteket előre megállapított utasítások és eljárások alapján kell végezni.

*6. cikk***Minőségellenőrzési rendszer**

1. ►C1 A vállalkozó ◄ hatékony minőségellenőrzési rendszert hoz létre és működtet.

2. A minőségellenőrzési rendszernek magában kell foglalnia a GMP végrehajtásának és megvalósításának felügyeletét, és meg kell állapítania a GMP meg nem valósítása kijavítására irányuló intézkedéseket. Az ilyen javító intézkedéseket haladéktalanul végre kell hajtani és az illetékes felügyeleti hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

*7. cikk***Dokumentáció**

1. ►C1 A vállalkozó ◄ megfelelő, nyomtatott vagy elektronikus formában tárolt dokumentációt hoz létre és tart fenn azon előírások, gyártási formulák és a feldolgozás vonatkozásában, amelyek a kész anyag vagy tárgy megfelelősége és biztonságossága szempontjából relevánsak.

2. ►C1 A vállalkozó ◄ megfelelő, nyomtatott vagy elektronikus formában tárolt dokumentációt készít és vezet a különböző gyártási műveletekre vonatkozó feljegyzések tekintetében, amelyek a kész anyag vagy tárgy megfelelősége és biztonságossága szempontjából relevánsak, valamint a minőségellenőrzési rendszer eredményei tekintetében.

▼B

3. A dokumentációt ►**C1** a vállalkozónak ◀ kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátania.

8. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Rendelkezéseit 2008. augusztus 1-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

▼ B*MELLÉKLET***A helyes gyártási gyakorlat részletes szabályai****▼ M1****A. Nyomdafestékek****▼ B**

A nyomdafestékeknek az anyag vagy tárgy ételminőszerrel érintkezésbe nem kerülő oldalán való alkalmazásának eljárásai

1. Az anyag vagy tárgy ételminőszerrel érintkezésbe nem kerülő oldalán alkalmazott nyomdafestékeket úgy kell kialakítani és/vagy alkalmazni, hogy a nyomtatott felszínen lévő anyagok ne kerüljenek át az ételminőszerrel érintkezésbe kerülő oldalra

a) a csomagolóanyagon keresztül a rakomány vagy

b) a tekercs elmozdulása következtében,

olyan koncentrációban, amely az ételminőszerben lévő anyagnak az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkében meghatározott követelmények nem megfelelő mennyiségét eredményezi.

2. A nyomtatott anyagot és tárgyakat kész és félkész állapotukban úgy kell kezelni és tárolni, hogy a nyomtatott felszínen lévő anyagok ne kerüljenek át az ételminőszerrel érintkezésbe kerülő oldalra

a) a csomagolóanyagon keresztül a rakomány vagy

b) a tekercs elmozdulása következtében,

olyan koncentrációban, amely az ételminőszerben lévő anyagnak az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkében meghatározott követelmények nem megfelelő mennyiségét eredményezi.

3. A nyomtatott felület nem kerülhet közvetlen érintkezésbe az ételminőszerrel.

▼ M1

B. Az ételminőszerrel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő, újrafeldolgozott műanyagról és műanyag tárgyról, valamint a 2023/2006/EK bizottsági rendelet módosításáról szóló 282/2008/EK rendeletben említett műanyag-újrafeldolgozási eljárások minőségbiztosítási rendszere

1. Az újrafeldolgozást végző vállalat által végrehajtott minőségbiztosítási rendszer gondoskodik arról, hogy az újrafeldolgozási eljárás kellőképpen megbízható legyen, így biztosítja, hogy az újrafeldolgozott műanyag eleget tesz az engedélyben szereplő követelményeknek.

2. Valamennyi részletet, követelményt vagy rendelkezést, amelyeket az újrafeldolgozást végző vállalat minőségbiztosítási rendszerére vonatkozóan elfogadott, írásbeli elvek és eljárások formájában rendszeresen és megfelelően dokumentálni kell.

A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségpolitika és eljárások, úgy mint a minőséggel kapcsolatos programok, tervek, kézikönyvek, nyilvántartások és a nyomkövethetőséget biztosító intézkedések egységes értelmezését.

Különösen a következőket kell tartalmaznia:

a) minőségbiztosítási kézikönyvet, amely tartalmazza az újrafeldolgozást végző vállalatok minőségi célkitűzéseinek pontos leírását, a vállalat felépítését, különösen a szervezeti felépítést, a vezető személyzet felelősségi körét és az újrafeldolgozott műanyag gyártásával kapcsolatos szervezeti hatáskörét;

▼ M1

- b) minőségellenőrzési terveket, ideértve az alapanyagok és az újrafeldolgozott műanyag tulajdonságait, a beszállító képzettségét, kiválogatási eljárásokat, mosási eljárásokat, mélytisztítási eljárásokat, melegítési eljárásokat vagy az eljárás bármely más olyan részét, amely az újrafeldolgozott műanyag minősége szempontjából releváns, ideértve azon szempontok megválasztását, amelyek elengedhetetlenek az újrafeldolgozott műanyag minőségellenőrzése tekintetében;
- c) a teljes újrafeldolgozási eljárás ellenőrzése és megfigyelése céljából végrehajtott irányítási és működési eljárásokat, ideértve az összes gyártási szakaszban az ellenőrzési és minőségbiztosítási technikákat, különösen a kritikus határértékek kijelölését azokon a szempontokon, amelyek nélkülözhetetlenek az újrafeldolgozott műanyag minősége tekintetében;
- d) módszereket a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságának megfigyeléséhez, különös tekintettel az újrafeldolgozott műanyag kívánt minőségének elérésére, ideértve a nem megfelelő termékek ellenőrzését is;
- e) az újrafeldolgozott műanyag gyártása előtt, közben és után alkalmazott vizsgálatokat és analitikai eljárásokat vagy bármely más tudományos bizonyítékot, ezek gyakoriságát és az alkalmazott vizsgálóberendezést; lehetővé kell tenni a vizsgálóberendezések kalibrálásának megfelelő nyomon követését;
- f) az elfogadott nyilvántartási dokumentumokat.