



REGOLAMENT TAL-KUMMISSJONI (KE) Nru 2023/2006

tat-22 ta' Diċembru 2006

**dwar prassi tajba ta' manifattura għal materjali u oġġetti maħsuba
biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel**

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jstabilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1935/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 2004 dwar materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 5(1) tiegħu,

Billi:

- (1) Gruppi ta' materjali u oġġetti elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u t-taħlit ta' dawk il-materjali u l-oġġetti jew materjali riċiklati u oġġetti użati f'dawk il-materjali u l-oġġetti għandhom ikunu manifatturati f'konformità mar-regoli generali u dettaljati dwar il-prassi tajba ta' manifattura (GMP).
- (2) Xi setturi ta' l-industrija stabbilixxew linji gwida tal-GMP, filwaqt li oħrajn għandhom le. Għaldaqstant, jidher neċessarju li tiġi żgurata uniformità fost l-Istati Membri dwar il-GMP għal materjali u oġġetti bil-hsieb li jiġu f'kuntatt ma' l-ikel.
- (3) Sabiex tiġi aċċertata din il-konformità, huwa xieraq li jiġu stipulati ċerti obbligi dwar l-operaturi tan-negozju.
- (4) L-operaturi kollha tan-negozju għandhom joperaw tmexxija ta' kwalità effettiva ta' l-operazzjonijiet ta' manifattura tagħhom li għandhom jiġu addattati għal pożizzjoni tagħhom fil-katina ta' forniment.
- (5) Ir-regoli għandhom japplikaw għall-materjali u l-oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel, jew li huma diġà f'kuntatt ma' l-ikel u kienu maħsuba għal dan il-ghan, jew għal dawk li jistgħu raġonevolment ikunu mistennija li jiġu f'kuntatt ma' l-ikel jew li jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom għall-ikel taht kundizzjonijiet ta' użu normali jew prevedibbli.
- (6) Ir-regoli dwar il-GMP għandhom jiġu applikati proporzjonalment biex jiġu evitati piżijiet żejda għan-negozji ż-żgħar.
- (7) Regoli dettaljati għandhom jiġu stabbiliti għal proċessi li jinvolvu linka ta' l-istampar u għandhom jiġu stabbiliti għal proċessi oħra skond kif meħtieġ. Għal-linka ta' l-istampar applikata fuq in-naha ta' fejn ma hemmx kuntatt ma' l-ikel ta' materjal jew oġġett il-GMP għandha b'mod partikolari tiżgura li s-sustanzi mhumiex trasferiti fl-ikel permezz ta' twaqqif jew transfer permezz ta' substrata.
- (8) Il-miżuri stipulati f'dan ir-Regolament jikkonformaw ma' l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti fuq il-Katina Alimentari u s-Saħħa ta' l-Animali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

⁽¹⁾ ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.

▼B*Artikolu 1***Suġġett**

Dan ir-Regolament jistipula r-regoli dwar il-prassi tajba tal-manifattura (GMP) għal gruppi ta' materjali u oġġetti maħsuba biex jiġu f'kuntatt ma' l-ikel (minn issa 'l quddiem imsejha materjali u oġġetti) elenkati fl-Anness I tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004 u t-tahlit ta' dawk il-materjali u l-oġġetti jew materjali riċiklati u oġġetti użati f'dawk il-materjali u l-oġġetti.

*Artikolu 2***Ambitu**

Dan ir-Regolament għandu japplika għas-setturi u għall-istadji kollha ta' produzzjoni li jimmanifatturaw, jipproċessaw u jiddistribwixxu l-materjali u l-oġġetti, sa iżda li jeskludu l-produzzjoni ta' sustanzi tal-bidu.

Ir-regoli dettaljati stabbiliti fl-Anness għandhom japplikaw għal proċessi rilevanti msemmija individwalment, kif xieraq.

*Artikolu 3***Definizzjonijiet**

Għall-għan ta' dan ir-Regolament, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- (a) "prassi tajba ta' manifattura (GMP)" ifissru dawk l-aspetti ta' assigurazzjoni ta' kwalità li jiżguraw li l-materjali u l-oġġetti huma prodotti b'mod konsistenti u kkontrollati biex jiżguraw konformità mar-regoli applikabbli għalihom u bl-istandards ta' kwalità xierqa għall-użu tagħhom billi ma jipperikolawx is-saħħa tal-bniedem jew jikkawżaw bidla mhux aċċettabbli fil-kompożizzjoni ta' l-ikel jew jikkawżaw deterjorazzjoni fil-karatteristiċi organoleptiċi tagħhom;
- (b) "sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità" tfisser is-somma totali ta' l-arranġamenti organizzati u ddokumentati magħmula bil-għan li jiżguraw li l-materjali u l-oġġetti huma tal-kwalità meħtieġa biex jiżguraw il-konformità mar-regoli applikabbli għalihom u l-istandards ta' kwalità meħtieġa għall-użu intiż tagħhom.
- (c) "sistema ta' kontroll ta' kwalità" tfisser l-applikazzjoni sistematika ta' miżuri stabbiliti fi hdan is-sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità li tiżgura l-konformità tal-materjali tal-bidu u tan-nofs u l-materjali u l-oġġetti finali bl-ispeċifikazzjoni ddeterminata fis-sistema ta' assigurazzjoni ta' kwalità;
- (d) "in-naħa li m'għandhiex kuntatt ma' l-ikel" tfisser il-wiċċ tal-materjal jew l-oġġett li mhux f'kuntatt dirett ma' l-ikel;
- (e) "in-naħa li għandha kuntatt ma' l-ikel" tfisser il-wiċċ tal-materjal jew l-oġġett li jkun f'kuntatt dirett ma' l-ikel.

*Artikolu 4***Konformità ma' prassi ta' manifattura tajba**

L-operatur tan-negozju għandu jiżgura li l-operazzjonijiet ta' manifattura twettqu f'konformità ma'

- (a) ir-regoli ġenerali dwar il-GMP kif stipulati fl-Artikolu 5, 6, u 7,
- (b) ir-regoli dettaljati dwar il-GMP kif stabbiliti fl-Anness.



Artikolu 5

Sistema ta' assigurazzjoni tal-kwalità

1. L-operatur tan-negozju għandu jistabbilixxi, jimplimenta u jiżgura aderenza għal sistema effettiva u ddokumenta ta' assigurazzjoni ta' kwalità. Is-sistema għandha:
 - (a) tqis l-adeqgatezza tal-personal, l-għarfien tagħhom u l-hiliet tagħhom, u l-organizzazzjoni tal-post u t-tagħmir li huwa meħtieġ biex jiżgura li l-materjali u l-oġġetti finali jikkonformaw mar-regoli li japplikaw għalihom;
 - (b) tiġi applikata billi tqis id-daqs tan-negozju mmexxi mill-operatur, sabiex ma jkunx piż żejjed fuq in-negozju.
2. Materjali tal-bidu għandhom ikunu magħżula u jikkonformaw ma' l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti minn qabel li għandhom jiżguraw il-konformità tal-materjal jew ta' l-oġġett bir-regoli li japplikaw għalih.
3. L-operazzjonijiet differenti għandhom jitwettqu skond l-istruzzjonijiet u l-proċeduri stabbiliti minn qabel.

Artikolu 6

Sistema ta' kontroll ta' kwalità

1. L-operatur tan-negozju għandu jistabbilixxi u jimplimenta sistema effettiva ta' kontroll ta' kwalità.
2. Is-sistema ta' kontroll ta' kwalità għandha tinkludi s-sorveljanza ta' l-implimentazzjoni u s-suċċess tal-GMP u tidentifika miżuri biex tirranġa kull nuqqas ta' suċċess li jintlaħaq il-GMP. Dawn il-miżuri korrettivi għandhom jiġu implimentati mingħajr dewmien u jkunu disponibbli lill-awtoritajiet kompetenti għall-ispezzjonijiet.

Artikolu 7

Dokumentazzjoni

1. L-operatur tan-negozju għandu jistabbilixxi u jzomm dokumentazzjoni xierqa bil-miktub jew f'format elettroniku fir-rigward ta' l-ispeċifikazzjonijiet, formuli ta' manifattura u pproċessar li huma rilevanti għall-konformità u s-sigurtà tal-materjal jew ta' l-oġġett finali.
2. L-operatur tan-negozju għandu jistabbilixxi u jzomm dokumentazzjoni xierqa bil-miktub jew f'format elettroniku fir-rigward tar-rekords li jkopru operazzjonijiet ta' manifattura varji eżegwiti li huma rilevanti għall-konformità u s-sigurtà tal-materjal jew ta' l-oġġett finali u fir-rigward tar-riżultati tas-sistema tal-kwalità tal-kontroll.
3. Id-dokumentazzjoni għandha ssir disponibbli mill-operatur tan-negozju lill-awtoritajiet kompetenti fuq talba tagħhom.

Artikolu 8

Id-dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu fil-Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea.

Għandu japplika mill-1 ta' Awwissu 2008.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

▼B

ANNEX

Regoli dettaljati dwar il-prassi tajba ta' manifattura**▼M1****A. Linka tipografika****▼B**

Proċessi li jinvolvu l-applikazzjoni tal-linka ta' l-istampar man-naħa fejn ma hemmx kuntatt ma' l-ikel ta' materjal jew oġġett

1. Linka ta' l-istampar applikata għal man-naħa fejn ma hemmx kuntatt ma' l-ikel tal-materjali u l-oġġetti għandhom jiġu fformulati u/jew applikati b'tali mod li sustanzi mill-wiċċ stampat mhumiex trasferiti fuq in-naħa li għandha kuntatt ma' l-ikel:

- (a) permezz ta' sustratt jew;
- (b) permezz ta' twaqqif fit-tagħbija jew fir-rukkell,

f'konċentrazzjonijiet li jwasslu għal livelli tas-sustanzi fl-ikel li ma jikkonformawx mal-htigijiet ta' l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

2. Materjali u oġġetti stampati għandhom jiġu mmaniġġjati u maħżuna fl-istati mitmuma jew nofshom mitmuma tagħhom b'tali mod li sustanzi minn uċuħ stampati ma jiġux trasferiti man-naħa li għandha kuntatt ma' l-ikel:

- (a) permezz ta' sustratt jew;
- (b) permezz ta' twaqqif fit-tagħbija jew fir-rukkell,

f'konċentrazzjonijiet li jwasslu għal livelli tas-sustanza fl-ikel li ma jikkonformawx mal-htigijiet ta' l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

3. L-uċuħ stampati m'għandhomx jiġu f'kuntatt dirett ma' l-ikel.

▼M1**B. Sistema li tiżgura l-kwalità għal Proċessi ta' Plastik Riċiklat Koperti mir-Regolament (KE) Nru 282/2008 dwar materjali u oġġetti ta' plastik riċiklat maħsuba sabiex jiġu f'kuntatt ma' l-oġġetti ta' l-ikel u li jemenda r-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2023/2006**

1. Is-Sistema li Tiżgura l-Kwalità implimentata mir-riċiklatur għandha tagħti fiduċja xierqa fil-kapaċità tal-proċess ta' riċiklaġġ biex jiġi żgurat li l-plastik riċiklat jissodisfa r-rekwiżiti fl-awtorizzazzjoni.

2. L-elementi, ir-rekwiżiti u d-dispożizzjonijiet kollha adottati mir-riċiklatur għas-sistema tiegħu li tiżgura l-kwalità għandha tkun dokumentata b'mod sistematiku u bl-ordni fl-għamla ta' dikjarazzjonijiet u proċeduri bil-miktub tal-politika.

Din id-dokumentazzjoni tas-sistema tal-kwalità għandha tippermetti l-interpretazzjoni uniformi tal-politika u tal-proċeduri tal-kwalità bħalma huma l-programmi dwar il-kwalità, il-pjanijiet, il-manwali, ir-rekords u l-miżuri meħudin biex tiġi żgurata t-traċċjabilità.

Għandha tinkludi, b'mod partikolari:

- (a) manwali dwar il-politika ta' kwalità, li jkollu definizzjoni ċara ta' l-għanijiet ta' kwalità tar-riċiklatur, ta' l-organizzazzjoni tal-kummerċ u b'mod partikolari ta' l-istrutturi organizzattivi, tar-responsabbiltajiet ta' l-istaff maniġerjali u l-awtorità organizzattiva tagħhom fejn hi kkonċernata l-manifattura ta' plastik riċiklat;
- (b) il-pjanijiet għall-kontroll tal-kwalità, inklużi dawk għal input u l-karatterizzazzjoni tal-plastik riċiklat, il-kwalifika tal-fornituri, il-proċessi ta' kklassifikar, il-proċessi ta' hasil, il-proċess ta' tnaddif fil-fond, il-proċessi ta' tişhin, jew kull parti oħra tal-proċess rilevanti għall-kwalità tal-plastik riċiklat inkluż l-għażla tal-punti li huma kritiċi għall-kontroll ta' kwalità tal-plastik riċiklat;
- (ċ) il-proċeduri ta' l-immaniġġjar u l-operat implimentati għall-monitoraġġ u l-kontroll tal-proċess kollu ta' riċiklaġġ, inklużi l-ispezzjoni u t-tekniki li jiżguraw il-kwalità fl-istadji kollha ta' manifattura, b'mod speċjali l-iffissar ta' limiti kritiċi fil-punti li huma kritiċi għall-kwalità tal-plastik riċiklat;
- (d) il-metodi għal monitoraġġ effiċjenti ta' l-operat tas-sistema ta' kwalità u b'mod partikolari l-abbiltà tagħha biex tintlaħaq il-kwalità mixtieqa tal-plastik riċiklat, inkluż il-kontroll ta' prodotti li ma jirnexxilhomx jikkonformaw;

▼ M1

- (e) it-testijiet u l-protokollu analitiċi jew kull evidenza xjentifika oħra użati qabel, matul jew wara l-produzzjoni ta' plastik riċiklat, il-frekwenza li biha dawn se jsiru, u t-tagħmir użat għat-testijiet; għandu b'mod adegwat ikun possibbli li jiġi ttraċċat il-kalibru tat-tagħmir użat fit-testijiet;
- (f) id-dokumenti tar-rekords adottati.