

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2023/2006

z dnia 22 grudnia 2006 r.

w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 384 z 29.12.2006, str. 75)

zmienione przez:

Dziennik Urzędowy

	nr	strona	data
► <u>M1</u> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 282/2008 z dnia 27 marca 2008 r.	L 86	9	28.3.2008

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 2023/2006****z dnia 22 grudnia 2006 r.****w sprawie dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Grupy materiałów i wyrobów, których wykaz zawiera załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, oraz kombinacje tych materiałów i wyrobów lub materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu i wykorzystywanych w produkcji tych materiałów i wyrobów powinny być wytwarzane zgodnie z ogólnymi i szczegółowymi zasadami dobrej praktyki produkcyjnej (Good manufacturing practice, GMP).
- (2) W niektórych sektorach zostały opracowane wytyczne dotyczące dobrej praktyki produkcyjnej, podczas gdy w innych sektorach wciąż brak jest takich wytycznych. W związku z powyższym wydaje się konieczne zapewnienie w państwach członkowskich jednolitych zasad dotyczących dobrej praktyki produkcyjnej w odniesieniu do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.
- (3) W celu zapewnienia takiej zgodności, właściwe jest nałożenie pewnych obowiązków na podmioty działające na rynku.
- (4) Wszystkie podmioty działające na rynku powinny posiadać skuteczne systemy zarządzania jakością prowadzonych czynności produkcyjnych, dostosowane do ich pozycji w łańcuchu dostaw.
- (5) Zasady te powinny odnosić się do materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub mających już kontakt z żywnością i do tego przeznaczonych, a także do produktów, których kontaktu z żywnością lub przenoszenia ich składników na żywność można zasadnie oczekiwać przy ich normalnym lub przewidywalnym zastosowaniu.
- (6) Zasady dobrej praktyki produkcyjnej powinny być stosowane proporcjonalnie, aby uniknąć nadmiernego obciążenia małych przedsiębiorstw.
- (7) Należy ustanowić szczegółowe zasady dotyczące procesów z użyciem farb drukarskich oraz w razie potrzeby dotyczące innych procesów. W odniesieniu do farb drukarskich stosowanych na stronie materiału lub wyrobu niemającej kontaktu z żywnością, dobra praktyka produkcyjna powinna w szczególności uniemożliwić przenoszenie substancji na żywność w wyniku odbicia farby (set-off) lub jej przeniesienia przez podłoże.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

⁽¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, str. 4.

▼B

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1***Przedmiot**

Niniejsze rozporządzenie ustanawia zasady dobrej praktyki produkcyjnej (GMP) w odniesieniu do grup materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością (dalej zwanych materiałami i wyrobami), których wykaz zawiera załącznik I do rozporządzenia (WE) nr 1935/2004, oraz kombinacji tych materiałów i wyrobów lub materiałów i wyrobów pochodzących z recyklingu i wykorzystywanych w produkcji tych materiałów i wyrobów.

*Artykuł 2***Zakres**

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie we wszystkich sektorach i na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji materiałów i wyrobów, z wyjątkiem produkcji substancji wyjściowych.

Szczegółowe zasady określone w Załączniku mają zastosowanie do odpowiednich wyszczególnionych w nim procesów.

*Artykuł 3***Definicje**

Do celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają poniższe definicje:

- a) „dobra praktyka produkcyjna (GMP)” oznacza te aspekty zapewnienia jakości, które gwarantują jednolitą produkcję materiałów i wyrobów oraz ich kontrolę w celu zapewnienia zgodności z przepisami mającymi do nich zastosowanie i normami jakości, które są właściwe dla zamierzonego zastosowania tych produktów, zapobiegając narażaniu zdrowia ludzi lub wywoływaniu niedopuszczalnych zmian w składzie żywności, lub pogorszeniu jej cech organoleptycznych;
- b) „system zapewnienia jakości” oznacza całość zorganizowanych i udokumentowanych ustaleń mających na celu zapewnienie takiej jakości materiałów i wyrobów, jaka jest wymagana do zapewnienia zgodności z przepisami mającymi do nich zastosowanie i normami jakości, niezbędnych dla ich zamierzonego zastosowania;
- c) „system kontroli jakości” oznacza systematyczne stosowanie środków ustanowionych w ramach systemu zapewnienia jakości, które zapewniają zgodność materiałów wyjściowych oraz pośrednich i gotowych materiałów i wyrobów ze specyfikacjami określonymi w systemie zapewnienia jakości;
- d) „strona niemająca kontaktu z żywnością” oznacza powierzchnię materiału lub wyrobu, która nie jest w bezpośrednim kontakcie z żywnością;
- e) „strona mająca kontakt z żywnością” oznacza powierzchnię materiału lub wyrobu, która jest w bezpośrednim kontakcie z żywnością.

*Artykuł 4***Zgodność z dobrą praktyką produkcyjną**

Podmiot działający na rynku zapewnia zgodność przeprowadzanych czynności produkcyjnych z:

▼ B

- a) ogólnymi zasadami dobrej praktyki produkcyjnej przewidzianymi w art. 5, 6 i 7;
- b) szczegółowymi zasadami dobrej praktyki produkcyjnej określonymi w Załączniku.

*Artykuł 5***System zapewnienia jakości**

1. Podmiot działający na rynku ustanawia i wdraża skuteczny i udokumentowany system zapewnienia jakości oraz zapewnia jego przestrzeganie. System ten:

- a) uwzględnia odpowiednią liczbę personelu, jego wiedzę i umiejętności, a także organizację zakładu i sprzęt w stopniu, w jakim jest to konieczne, aby zapewnić zgodność gotowych materiałów i wyrobów z przepisami mającymi do nich zastosowanie;
- b) jest stosowany przy uwzględnieniu wielkości prowadzonej przez podmiot działalności tak, aby nie stanowić dla niego nadmiernego obciążenia.

2. Materiały wyjściowe wybiera się zgodnie z ustalonymi wcześniej specyfikacjami zapewniającymi zgodność materiału lub wyrobu z przepisami mającymi do niego zastosowanie.

3. Poszczególne czynności są przeprowadzane zgodnie z ustalonymi wcześniej instrukcjami i procedurami.

*Artykuł 6***System kontroli jakości**

1. Podmiot działający na rynku ustanawia i utrzymuje skuteczny system kontroli jakości.

2. System kontroli jakości obejmuje monitorowanie wdrażania i wprowadzenia dobrej praktyki produkcyjnej i wskazuje środki służące do korekty wszelkich niedociągnięć w jej wprowadzaniu. Takie środki naprawcze wdraża się bezzwłocznie i umożliwia przeprowadzenie inspekcji przez właściwe organy.

*Artykuł 7***Dokumentacja**

1. Podmiot działający na rynku tworzy i utrzymuje stosowną dokumentację w wersji papierowej lub w formie elektronicznej dotyczącą specyfikacji, formuły wytwarzania i przetwarzania, które są istotne z punktu widzenia zgodności i bezpieczeństwa gotowego materiału lub wyrobu.

2. Podmiot działający na rynku tworzy i utrzymuje stosowną dokumentację w wersji papierowej lub w formie elektronicznej odnośnie do zapisów obejmujących poszczególne przeprowadzane czynności produkcyjne, które są istotne z punktu widzenia zgodności i bezpieczeństwa gotowego materiału lub wyrobu, oraz odnośnie do wyników systemu kontroli jakości.

3. Podmiot działający na rynku udostępnia tę dokumentację właściwym organom na ich żądanie.

▼B

Artykuł 8

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 sierpnia 2008 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

▼ B*ZAŁĄCZNIK***Szczegółowe zasady dobrej praktyki produkcyjnej****▼ M1****A. Farby drukarskie****▼ B**

Procesy obejmujące stosowanie farb drukarskich na stronie materiału lub wyrobu niemającej kontaktu z żywnością

1. Farby drukarskie stosowane na stronie materiału lub wyrobu niemającej kontaktu z żywnością są formułowane i stosowane w sposób uniemożliwiający przeniesienie substancji z zadrukowanej powierzchni na stronę mającą kontakt z żywnością:
 - a) przez podłoże lub
 - b) w wyniku odbicia farby (set-off) w stosie lub roli,

w stężeniach prowadzących do poziomów substancji w żywności, które są niezgodne z wymaganiami art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.
2. Zadrukowane materiały i wyroby w postaci gotowej oraz w postaci półfabrykatów przenosi się i przechowuje w sposób uniemożliwiający przeniesienie substancji z zadrukowanej powierzchni na stronę mającą kontakt z żywnością:
 - a) przez podłoże lub
 - b) w wyniku odbicia farby (set-off) w stosie lub roli,

w stężeniach prowadzących do poziomów substancji w żywności, które są niezgodne z wymaganiami art. 3 rozporządzenia (WE) nr 1935/2004.
3. Zadrukowana powierzchnia nie może mieć bezpośredniego kontaktu z żywnością.

▼ M1

B. System zapewniania jakości dla procesów recyklingu tworzyw sztucznych podlegających rozporządzeniu (WE) nr 282/2008 w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz zmieniającemu rozporządzenie (WE) nr 2023/2006

1. System zapewniania jakości stosowany przez podmiot zajmujący się recyklingiem musi w odpowiedni sposób zapewniać spełnianie wymogów wyszczególnionych w zezwoleniu przez tworzywa sztuczne przetwarzane w procesie recyklingu.
2. Wszelkie elementy, wymagania i przepisy stosowane przez podmiot zajmujący się recyklingiem w systemie zapewniania jakości muszą być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w postaci sporządzonych w formie pisemnej deklaracji i procedur.

Dokumentacja systemu zapewniania jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację polityki jakościowej i procedur, na przykład programów jakości, planów, instrukcji, zapisów i środków podejmowanych w celu zapewnienia identyfikowalności.

Musi w szczególności zawierać:

- a) podręcznik polityki jakościowej zawierający jasną definicję celów jakościowych podmiotu zajmującego się recyklingiem, organizację przedsiębiorstwa, w szczególności strukturę organizacyjną, zakres odpowiedzialności personelu kierowniczego i jego upoważnień organizacyjnych w odniesieniu do tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;
- b) plany kontroli jakości, w tym plany dotyczące charakterystyki surowca i tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, kwalifikacje dostawców, procesy sortowania, procesy mycia, procesy oczyszczania głębokiego, procesy ogrzewania lub inne elementy procesu istotne dla jakości tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, w tym określenie punktów krytycznych w kontroli jakości tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;
- c) procedury zarządzania i operacyjne stosowane w celu monitorowania i kontroli całości procesu recyklingu, w tym inspekcje i metody zapewniania jakości na wszystkich etapach procesu wytwarzania, w szczególności określenie granic krytycznych w punktach krytycznych dla jakości tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu;

▼ M1

- d) metody monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości, w szczególności jego zdolności do wytwarzania tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu o odpowiedniej jakości, w tym kontrola produktów niespełniających wymagań;
- e) protokoły z badań i analiz lub inne dowody naukowe stosowane przed, w czasie i po zakończeniu wytwarzania tworzyw sztucznych pochodzących z recyklingu, częstotliwość ich przeprowadzania oraz rodzaj zastosowanej aparatury pomiarowej; w odpowiednim zakresie należy zapewnić możliwość wstecznego sprawdzenia kalibracji zastosowanej aparatury pomiarowej;
- f) dokumenty stosowanych zapisów.