32006R2023

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 jistabbilixxi 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 ġenerali u dettaljati dwar il-prassi tajba ta' manifattura (GMP).

(2) Xi setturi ta' l-industrija stabbilixxew linji gwida tal-GMP, filwaqt li oħrajn għadhom le. Għaldaqstant, jidher neċessarju li tiġi żgurata uniformità fost l-Istati Membri dwar il-GMP għal materjali u oġġetti bil-ħsieb 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-għan, jew għal dawk li jistgħu raġonevolment ikunu mistennija li jiġu f'kuntatt ma l-ikel jew li jittrasferixxu l-kostitwenti tagħhom għall-ikel taħt 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-naħa 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-Annimali,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

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 imsejħa 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.

Artikolu 2

Ambitu

Dan ir-Regolament għandu japplika għas-setturi u għall-istadji kollha ta' produzzjoni li jimmanufatturaw, 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 relevanti msemmija individwalment, kif xieraq.

[1] ĠU L 338, 13.11.2004, p. 4.

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 organolettiċi 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 ħdan 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-sisema 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-adegwatezza tal-personal, l-għarfien tagħhom u l-ħiliet 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 jżomm dokumentazzjoni xierqa bil-miktub jew f'format elettroniku fir-rigward ta' l-ispeċifikazzjonijiet, formuli ta' manifattura u pproċessar li huma relevanti għall-konformità u s-sigurtà tal-materjal jew ta' l-oġġett finali.

2. L-operatur tan-negozju għandu jistabbilixxi u jżomm dokumentazzjoni xierqa bil-miktub jew f'format elettroniku fir-rigward tar-rekords li jkopru operazzjonijiet ta' manifattura varji eżegwiti li huma relevanti 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-dħul fis-seħħ

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ 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.

Magħmul fi Brussell, 22 ta' Diċembru 2006.

Għall-Kummissjoni
Markos KYPRIANOU
Membru tal-Kummissjoni

ANNESS

Regoli dettaljati dwar il-prassi tajba ta' manifattura

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-ħtiġijiet ta' l-Artikolu 3 tar-Regolament (KE) Nru 1935/2004.

2. Materjali u oġġetti stampati għandhom jiġu mmaniġjati 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' sustrat jew;

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

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

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