32006R2023

REGULAMENTUL (CE) NR. 2023/2006 AL COMISIEI
din 22 decembrie 2006
privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare [1], în special articolul 5 alineatul (1),

întrucât:

(1) Grupurile de materiale și obiecte enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și combinațiile acestor materiale și obiecte sau materialele și obiectele reciclate utilizate în respectivele materiale și obiecte ar trebui să fie fabricate în conformitate cu normele generale și detaliate privind buna practică de fabricație (BPF).

(2) Anumite sectoare ale industriei au stabilit orientări de BPF, în timp ce altele nu au făcut acest lucru. În consecință, este necesar să se asigure uniformitatea între statele membre în ceea ce privește BPF pentru materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produse alimentare.

(3) Pentru a asigura această uniformitate, este oportun să se stabilească anumite obligații pentru operatorii economici.

(4) Toți operatorii economici ar trebui să asigure un management eficient al calității propriilor operațiuni de fabricație care ar trebui să fie adaptate la poziția lor din lanțul de aprovizionare.

(5) Normele ar trebui să se aplice tuturor materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produse alimentare sau celor care sunt deja în contact cu produse alimentare și au fost destinate acestui scop, sau celor despre care se poate prevedea, în mod rezonabil, că vor veni în contact cu produse alimentare sau că își vor transfera părțile componente către produsele alimentare în condiții de utilizare normale sau previzibile.

(6) Normele privind BPF ar trebui să fie aplicate proporțional, pentru a evita o povară excesivă pentru întreprinderile mici.

(7) În prezent ar trebui stabilite norme detaliate pentru procesele care implică cernelurile tipografice, precum și norme detaliate pentru alte procese, în cazul în care este necesar. Pentru cernelurile tipografice aplicate pe partea unui material sau obiect care nu vine în contact cu produsul alimentar, BPF ar trebui, în special, să asigure ca respectivele substanțe să nu fie transferate pe produsele alimentare prin copiere sau transfer prin intermediul materialului de substrat.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește norme privind buna practică de fabricație (BPF) pentru grupurile de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produse alimentare (denumite în continuare „materiale și obiecte”) enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și combinațiile acestor materiale și obiecte sau materialele și obiectele reciclate utilizate în respectivele materiale și obiecte.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

Prezentul regulament se aplică tuturor sectoarelor și tuturor etapelor de fabricație, transformare și distribuție a materialelor și a obiectelor până la producția substanțelor inițiale dar fără a o include pe aceasta din urmă.

Normele detaliate prevăzute în anexă se aplică proceselor relevante menționate individual, după caz.

[1] JO L 338, 13.11.2004, p. 4.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

(a) „bună practică de fabricație (BPF)" înseamnă acele aspecte ale asigurării calității care garantează că materialele și obiectele sunt produse și controlate în mod consecvent pentru a asigura conformitatea cu normele aplicabile și cu standardele de calitate corespunzătoare utilizării pentru care sunt destinate, astfel încât să nu pericliteze sănătatea oamenilor sau să nu producă o modificare inacceptabilă a compoziției produselor alimentare, sau să nu producă o alterare a caracteristicilor organoleptice ale acestora;

(b) „sistem de asigurare a calității" înseamnă suma totală a măsurilor de organizare și de documentare, luate în scopul asigurării ca materialele și obiectele să fie de calitatea necesară pentru a asigura conformitatea cu normele aplicabile și cu standardele de calitate necesare utilizării pentru care sunt destinate;

(c) „sistem de control al calității" înseamnă aplicarea sistematică a măsurilor luate în cadrul sistemului de asigurare a calității care asigură conformitatea materiilor prime, intermediare și a materialelor și obiectelor finite cu specificațiile prevăzute în cadrul sistemului de asigurare a calității;

(d) „parte care nu vine în contact cu produsul alimentar" înseamnă suprafața materialului sau a obiectului care nu este în contact direct cu produsul alimentar;

(e) „parte care vine în contact cu produsul alimentar" înseamnă suprafața materialului sau a obiectului care este în contact direct cu produsul alimentar.

Articolul 4

Conformitatea cu buna practică de fabricație

Operatorii economici se asigură ca operațiunile de fabricație să fie realizate în conformitate cu:

(a) normele generale privind BPF, astfel cum se prevede la articolele 5, 6 și 7,

(b) normele detaliate privind BPF, astfel cum se prevede în anexă.

Articolul 5

Sistemul de asigurare a calității

(1) Operatorul economic stabilește, pune în aplicare și asigură respectarea unui sistem de asigurare a calității eficient și documentat. Sistemul respectiv:

(a) ia în considerare caracterul adecvat al personalului, cunoștințele și competențele acestuia, precum și organizarea spațiilor și a instalațiilor astfel încât să asigure conformitatea materialelor și a obiectelor finite cu normele aplicabile;

(b) se aplică, luându-se în considerare mărimea întreprinderii conduse de operator, astfel încât să nu constituie o povară excesivă pentru întreprindere.

(2) Materiile prime se selectează în conformitate cu specificațiile prestabilite care asigură conformitatea materialului sau a obiectului cu normele aplicabile.

(3) Diferitele operațiuni se realizează în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite.

Articolul 6

Sistemul de control al calității

(1) Operatorul economic realizează și menține un sistem eficient de control al calității.

(2) Sistemul de control al calității include supravegherea punerii în aplicare și a dobândirii unei BPF și identificarea măsurilor corective în cazul nerespectării BPF. Astfel de măsuri corective trebuie puse în aplicare de îndată și puse la dispoziția autorităților competente în vederea inspecțiilor.

Articolul 7

Documentație

(1) Operatorul economic elaborează și menține o documentație adecvată pe suport de hârtie și în format electronic cu privire la specificații, formule de fabricație și de transformare care sunt relevante pentru conformitatea și siguranța materialului sau a obiectului finit.

(2) Operatorul economic elaborează și menține o documentație adecvată pe suport de hârtie și în format electronic cu privire la înregistrările ce cuprind diferite operațiuni de fabricație executate, care sunt relevante pentru conformitatea și siguranța materialului sau a obiectului finit și cu privire la rezultatele sistemului de control al calității.

(3) Operatorul economic, la cererea autorităților competente, pune la dispoziția acestora documentația menționată.

Articolul 8

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 august 2008.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 decembrie 2006.

Pentru Comisie

Markos KYPRIANOU

Membru al Comisiei

ANEXĂ

Norme detaliate privind buna practică de fabricație

Procesele care implică aplicarea de cerneluri tipografice pe partea materialelor sau a obiectelor care nu vine în contact cu produsul alimentar

1. Cernelurile tipografice aplicate pe partea materialelor sau a obiectelor care nu vine în contact cu produsul alimentar se formulează și/sau aplică astfel încât substanțele de pe suprafața imprimată să nu fie transferate pe partea care vine în contact cu produsul alimentar:

   (a) prin materialul de substrat sau

   (b) prin copiere în stivă sau în bobină,

   în concentrații care duc la niveluri de substanțe în produsul alimentar care nu îndeplinesc cerințele articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

2. Materialele și obiectele tipărite se manipulează și se depozitează în stare finită sau semifinită, astfel încât substanțele de pe suprafața tipărită să nu fie transferate pe partea care vine în contact cu produsul alimentar:

   (a) prin materialul de substrat sau

   (b) prin copiere în stivă sau în bobină,

   în concentrații care duc la niveluri de substanțe în produsul alimentar care nu îndeplinesc cerințele articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

3. Suprafețele tipărite nu trebuie să vină în contact direct cu produsul alimentar.