32006R2023

29.12.2006. SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE L 384/75

UREDBA KOMISIJE (EZ) br. 2023/2006

od 22. prosinca 2006.

o dobroj proizvođačkoj praksi za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom

(Tekst značajan za EGP)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom [1], a posebno njezin članak 5. stavak 1.,

budući da:

(1) Skupine materijala i predmeta navedenih u Prilogu I. Uredbi (EZ) br. 1935/2004 i kombinacije tih materijala i predmeta ili recikliranih materijala i predmeta koji se koriste u tim materijalima i predmetima trebali bi se proizvoditi u skladu s općim i detaljnim pravilima dobre proizvođačke prakse.

(2) Neki su industrijski sektori donijeli smjernice za dobru proizvođačku praksu, dok drugi nisu. Stoga se čini potrebnim među državama članicama osigurati jednoobraznost dobre proizvođačke prakse za materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom.

(3) Kako bi se osigurala takva sukladnost, primjereno je utvrditi određene obveze za poslovne subjekte.

(4) Svi bi poslovni subjekti trebali rabiti učinkoviti sustav upravljanja kakvoćom proizvodnje, a koji bi trebao biti prilagođen njihovom položaju u opskrbnom lancu.

(5) Pravila bi se trebala odnositi na materijale i predmete koji dolaze u dodir s hranom, koji su već u dodiru s hranom, što im je i bila namjena, odnosno na one materijale i predmete za koje se može razumno očekivati da će doći u dodir s hranom ili da će prenijeti dio svojih sastojaka na hranu u normalnim i predvidljivim uvjetima uporabe.

(6) Pravila dobre proizvođačke prakse trebala bi se primjenjivati razmjerno kako bi se izbjeglo nepotrebno opterećenje za male poslovne subjekte.

(7) Trebalo bi utvrditi detaljna pravila za postupke koji obuhvaćaju tiskarske boje, kao i za druge postupke, prema potrebi. Za tiskarske boje koje se primjenjuju na strani materijala ili predmeta koji ne dolaze u dodir s hranom, dobra bi proizvođačka praksa trebala zajamčiti da se navedene tvari ne prenesu na hranu pretiskivanjem ili kroz podlogu.

(8) Mjere koje se predviđaju ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za prehrambeni lanac i zdravlje životinja,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Predmet

Ovom se Uredbom utvrđuju pravila dobre proizvođačke prakse za skupine materijala i predmeta navedene u Prilogu I. Uredbe (EZ) br. 1935/2004 koji dolaze u dodir s hranom (dalje u tekstu „materijali i predmeti") te za kombinacije tih materijala i predmeta ili recikliranih materijala i predmeta koji se koriste u tim materijalima i predmetima.

Članak 2.

Područje primjene

Ova se Uredba primjenjuje na sve sektore i sve faze proizvodnje, prerade i distribucije materijala i predmeta izuzev proizvodnje početnih sirovina.

Detaljna pravila utvrđena u Prilogu primjenjuju se na odgovarajuće pojedinačno navedene postupke, prema potrebi.

[1] SL L 338, 13.11.2004., str. 4.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Uredbe primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) pojam „dobra proizvođačka praksa” znači oni aspekti osiguranja kakvoće kojima se jamči da se materijali i predmeti dosljedno proizvode i nadziru radi sukladnosti s pravilima koja se na njih odnose, kao i sa standardima kakvoće prikladne njihovoj namjeni, ne ugrožavajući zdravlje ljudi ili ne uzrokujući neprihvatljive promjene u sastavu hrane, odnosno ne dovodeći do pogoršanja u organoleptičkim svojstvima hrane;

(b) pojam „sustav osiguranja kakvoće” znači ukupan zbroj organiziranih i dokumentiranih mjera poduzetih kako bi materijali i predmeti imali kakvoću potrebnu za postizanje sukladnosti s pravilima koja se na njih odnose, kao i sa standardima kakvoće potrebnima za njihovu namjenu;

(c) pojam „sustav kontrole kakvoće” znači sustavna primjena mjera utvrđenih u okviru sustava osiguranja kakvoće kojima se jamči sukladnost početnih sirovina, polugotovih i gotovih materijala te predmeta sa specifikacijama utvrđenima sustavom osiguranja kakvoće;

(d) pojam „strana koja nije u dodiru s hranom” znači površina materijala ili predmeta koja nije u izravnom dodiru s hranom;

(e) pojam „strana u dodiru s hranom” znači površina materijala ili predmeta koja je u izravnom dodiru s hranom.

Članak 4.

Sukladnost s dobrom proizvođačkom praksom

Poslovni subjekt jamči da se aktivnosti proizvodnje provode u skladu s:

(a) općim pravilima dobre proizvođačke prakse u smislu članka 5., 6. i 7.,

(b) detaljnim pravilima dobre proizvođačke prakse iz Priloga.

Članak 5.

Sustav osiguranja kakvoće

1. Poslovni subjekt uspostavlja učinkovit i dokumentirani sustav osiguranja kakvoće, provodi ga i jamči njegovo poštovanje. Sustav:

(a) uzima u obzir osposobljenost osoblja, njihova znanja i vještine te organizaciju prostora i opremu koja je potrebna kako bi gotovi materijali i predmeti bili u skladu s važećim pravilima;

(b) se primjenjuje uzimajući u obzir opseg poslovanja subjekta, tako da ne predstavlja prekomjerno opterećenje za poslovanje.

2. Početne se sirovine odabiru na temelju unaprijed utvrđenih specifikacija kojima se osigurava sukladnost materijala i predmeta s pravilima koja se na njih odnose.

3. Različiti se proizvodni procesi provode u skladu s unaprijed utvrđenim uputama i procedurama.

Članak 6.

Sustav kontrole kakvoće

1. Poslovni subjekt uspostavlja i održava učinkovit sustav kontrole kakvoće.

2. Sustav kontrole kakvoće obuhvaća nadzor nad primjenom i postizanjem ciljeva dobre proizvođačke prakse te utvrđuje korektivne mjere ako se ti ciljevi ne postignu. Navedene se korektivne mjere primjenjuju bez odgađanja te su dostupne za uvid tijelima nadležnima za inspekciju.

Članak 7.

Dokumentacija

1. Poslovni subjekt priprema i čuva odgovarajuću dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku, a koja se odnosi na specifikacije, proizvodne formule i preradu koji su bitni za sukladnost i sigurnost gotovih materijala ili predmeta.

2. Poslovni subjekt priprema i čuva odgovarajuću dokumentaciju u papirnatom ili elektroničkom obliku, a koja se odnosi na bilježenje različitih proizvodnih postupaka koji se provode te koji su bitni za sukladnost i sigurnost gotovog materijala ili predmeta te koji se odnose na rezultate sustava kontrole kakvoće.

3. Poslovni subjekt omogućuje nadležnim tijelima, na njihov zahtjev, pristup ovoj dokumentaciji.

Članak 8.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 1. kolovoza 2008.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 22. prosinca 2006.

Za Komisiju
Markos KYPRIANOU
Član Komisije

PRILOG

Detaljna pravila dobre proizvođačke prakse

Postupci koji uključuju primjenu tiskarskih boja na strani materijala ili predmeta koji nije u dodiru s hranom

1. Tiskarske boje koje se tiskaju na onoj strani materijala i predmeta koja nije u dodiru s hranom pripremaju se i/ili primjenjuju tako da se tvari s površine na kojoj je otisak ne prenesu na stranu koja je u dodiru s hranom:

   (a) kroz podlogu; ili

   (b) otiskivanjem boje pri slaganju na hrpu ili namatanju na bubanj;

   u koncentracijama koje dovode do količina tvari u hrani koje nisu u skladu sa zahtjevima iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

2. Rukovanje i skladištenje tiskanih materijala i predmeta u gotovoj i polugotovoj fazi provode se tako da se tvari s površine na kojoj je otisak ne prenesu na stranu koja je u dodiru s hranom:

   (a) kroz podlogu; ili

   (b) otiskivanjem boje pri slaganju na hrpu ili namatanju na bubanj;

   u koncentracijama koje dovode do količina tvari u hrani koje nisu u skladu sa zahtjevima iz članka 3. Uredbe (EZ) br. 1935/2004.

3. Otisnute površine ne smiju doći u izravan dodir s hranom.