

Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

► B

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2023/2006

af 22. december 2006

om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer

(EØS-relevant tekst)

(EUT L 384 af 29.12.2006, s. 75)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
► <u>M1</u>	Kommissionens forordning (EF) nr. 282/2008 af 27. marts 2008	L 86	9	28.3.2008

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 2023/2006****af 22. december 2006****om god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande
bestemt til kontakt med fødevarer****(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1935/2004 af 27. oktober 2004 om materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) De grupper af materialer og genstande, som er opført på listen i bilag I til forordning (EF) nr. 1935/2004, og kombinationer af disse materialer og genstande eller genanvendte materialer og genstande, der er anvendt i disse materialer og genstande, bør fremstilles i overensstemmelse med generelle og detaljerede regler for god fremstillingsmæssig praksis.
- (2) Nogle erhvervssektorer har fastsat retningslinjer for god fremstillingsmæssig praksis, mens andre ikke har gjort det. Det synes derfor nødvendigt at sikre ensartethed blandt medlemsstaterne, for så vidt angår god fremstillingsmæssig praksis for materialer og genstande bestemt til kontakt med fødevarer.
- (3) For at sikre en sådan ensartethed bør virksomhedsledere pålægges visse forpligtelser.
- (4) Alle virksomhedsledere bør etablere en effektiv kvalitetsstyring af deres fremstillingsprocesser, som bør tilpasses til deres placering i forsyningskæden.
- (5) Reglerne bør gælde for materialer og genstande, som er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer, som allerede er i kontakt med fødevarer i overensstemmelse med deres formål, eller som med rimelighed kan antages at komme i kontakt med fødevarer eller at overføre deres bestanddele til fødevarer under normale eller forudsigelige anvendelsesbetingelser.
- (6) Reglerne for god fremstillingsmæssig praksis bør anvendes proportionalt for at undgå unødige byrder for små virksomheder.
- (7) Der bør nu fastsættes nærmere regler for processer, hvor der anvendes trykfarve, og om nødvendigt også for andre processer. For trykfarve, der anvendes på den side af et materiale eller en genstand, som ikke er bestemt til kontakt med fødevarer, bør god fremstillingsmæssig praksis navnlig sikre, at der ikke afgives stoffer til fødevarer ved migration gennem materialet eller afsmitning.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

⁽¹⁾ EUT L 338 af 13.11.2004, s. 4.

▼B*Artikel 1***Formål**

I denne forordning fastsættes der regler for god fremstillingsmæssig praksis for de grupper af materialer og genstande, der er bestemt til at komme i kontakt med fødevarer (i det følgende benævnt »materialer og genstande«), og som er opført på listen i bilag I til forordning (EF) nr. 1935/2004, og kombinationer af disse materialer og genstande eller genanvendte materialer og genstande, der er anvendt i disse materialer og genstande.

*Artikel 2***Anvendelsesområde**

Denne forordning gælder for alle sektorer og for alle led i fremstillingen, tilvirkningen og distributionen af materialer og genstande, dog kun op til, men ikke med det led, som fremstiller udgangsstofferne.

De detaljerede regler i bilaget gælder for de relevante, udtrykkeligt nævnte processer, hvor det er hensigtsmæssigt.

*Artikel 3***Definitioner**

Ved anvendelsen af denne forordning gælder følgende definitioner:

- a) »god fremstillingsmæssig praksis«: de aspekter af kvalitetssikringen, som sikrer, at materialer og genstande til stadighed fremstilles og kontrolleres for at sikre, at de er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dem, og de kvalitetsstandarder, der er relevante for den tilsigtede anvendelse, uden at bringe menneskers sundhed i fare eller at medføre en uacceptabel ændring af fødevarernes sammensætning eller en forringelse af deres organoleptiske egenskaber
- b) »kvalitetssikringssystem«: den totale sum af iværksatte og dokumenterede foranstaltninger, der etableres med det formål at sikre, at materialer og genstande har den kvalitet, der er nødvendig for at sikre, at de er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dem, og de kvalitetsstandarder, der er nødvendige for den tilsigtede anvendelse
- c) »kvalitetskontrolsystem«: den systematiske anvendelse af de foranstaltninger, der iværksættes inden for kvalitetssikringssystemet, og som sikrer, at udgangsstoffer, halvfabrikata og færdige materialer og genstande er i overensstemmelse med de specifikationer, der er fastsat i kvalitetssikringssystemet
- d) »siden, der ikke er bestemt til kontakt med fødevarer«: den overflade af materialet eller genstanden, som ikke er i direkte kontakt med fødevarer
- e) »siden, der er bestemt til kontakt med fødevarer«: den overflade af et materiale eller en genstand, som er i direkte kontakt med fødevarerne.

*Artikel 4***Overensstemmelse med god fremstillingsmæssig praksis**

Virksomhedsledere påser, at fremstillingsprocesserne gennemføres i overensstemmelse med

- a) de generelle regler for god fremstillingsmæssig praksis i artikel 5, 6 og 7

▼B

b) de detaljerede regler for god fremstillingsmæssig praksis i bilaget.

*Artikel 5***Kvalitetssikringssystem**

1. Virksomhedsledere etablerer og gennemfører et effektivt og dokumenteret kvalitetssikringssystem og sikrer, at det overholdes. Systemet skal:
 - a) tage hensyn til, at der afsættes det nødvendige personale med den nødvendige viden og de nødvendige færdigheder, og at lokalerne og udstyret organiseres, så det sikres, at de færdige materialer og genstande er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dem
 - b) anvendes under hensyn til størrelsen af den virksomhed, som virksomhedslederen driver, så det ikke er en unødigt byrde for virksomheden.
2. Udgangsmaterialer, der anvendes, skal udvælges, således at de overholder på forhånd fastlagte specifikationer, som sikrer, at materialet eller genstanden er i overensstemmelse med de regler, der gælder for dem.
3. Alle processer gennemføres i overensstemmelse med på forhånd fastlagte instruktioner og procedurer.

*Artikel 6***Kvalitetskontrolsystem**

1. Virksomhedsledere etablerer og opretholder et effektivt kvalitetskontrolsystem.
2. Kvalitetskontrolsystemet skal omfatte overvågning af gennemførelsen og overholdelsen af god fremstillingsmæssig praksis, og der skal etableres foranstaltninger til at korrigere enhver fejl i overholdelse af god fremstillingsmæssig praksis. Sådanne korrigerende foranstaltninger iværksættes hurtigst muligt og gøres tilgængelige for de kompetente myndigheder med henblik på kontrol.

*Artikel 7***Dokumentation**

1. Virksomhedsledere etablerer og opretholder passende dokumentation i papirform eller i elektronisk form, for så vidt angår de specifikationer, fremstillingsforskrifter og processer, der er relevante for, at det færdige materiale eller den færdige genstand er i overensstemmelse med reglerne, herunder for så vidt angår fødevarerikkerhed.
2. Virksomhedsledere etablerer og opretholder passende dokumentation i papirform eller i elektronisk form, for så vidt angår de optegnelser, der omfatter de forskellige fremstillingsprocesser, og som er relevante for, at det færdige materiale eller den færdige genstand er i overensstemmelse med reglerne, herunder for så vidt angår fødevarerikkerhed og kvalitetskontrolsystemet.
3. Virksomhedsledere stiller dokumentationsmaterialet til rådighed for de kompetente myndigheder efter disses anmodning.

*Artikel 8***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

▼B

Den anvendes fra den 1. august 2008.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

▼B*BILAG***Detaljerede regler for god fremstillingsmæssig praksis****▼M1****A. Trykfarve****▼B**

Processer, hvor der anvendes trykfarve på den side af et materiale eller en genstand, der ikke er bestemt til kontakt med fødevarer

1. Trykfarve, som anvendes på den side af materialer og genstande, der ikke er bestemt til kontakt med fødevarer, skal sammensættes og/eller anvendes på en sådan måde, at stoffer fra den trykte overflade ikke overføres til den side, der er bestemt til kontakt med fødevarer:

- a) ved migration gennem materialet eller
- b) ved afsmitning i stakken eller rullen

i koncentrationer, der betyder, at stofferne forekommer i fødevarerne i mængder, som ikke er i overensstemmelse med kravene i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

2. Trykte materialer og genstande skal håndteres og opbevares i deres færdige eller halvfærdige tilstand på en sådan måde, at stoffer fra den trykte overflade ikke overføres til den side, der er bestemt til kontakt med fødevarer:

- a) ved migration gennem materialet eller
- b) ved afsmitning i stakken eller rullen

i koncentrationer, der betyder, at stofferne forekommer i fødevarerne i mængder, som ikke er i overensstemmelse med kravene i artikel 3 i forordning (EF) nr. 1935/2004.

3. Trykte overflader må ikke komme i direkte kontakt med fødevarer.

▼M1**B. Kvalitetssikringssystem for plastgenvindingsprocesser omfattet af forordning (EF) nr. 282/2008 om materialer og genstande af genvundet plast bestemt til kontakt med fødevarer og om ændring af forordning (EF) nr. 2023/2006**

1. Det kvalitetssikringssystem, som genvindingsvirksomhedslederen har implementeret, skal give tilstrækkelig tillid til genvindingsprocessens evne til at sikre, at den genvundne plast opfylder kravene i godkendelsen.

2. Alle de elementer, krav og bestemmelser, som genvindingsvirksomhedslederen anvender i forbindelse med sit kvalitetssikringssystem, skal dokumenteres på en systematisk og ordentlig måde i form af skriftlige strategier og procedurer.

Dokumentationen vedrørende kvalitetssikringssystemet skal muliggøre en ensartet fortolkning af kvalitetspolitikken og -procedurerne, f.eks. kvalitetsprogrammer, planer, manualer, registre og foranstaltninger for at sikre sporbarhed.

Dokumentationen skal bl.a. indeholde:

- a) en manual for kvalitetspolitikken, med en klar definition af genvindingsvirksomhedslederens kvalitetsmål, virksomhedens organisation og navnlig organisationsstrukturerne, det ledende personales ansvarsområder og deres organisatoriske beføjelser med hensyn til fremstilling af den genvundne plast
- b) kvalitetskontrolplanerne, herunder planerne vedrørende karakterisering af input og genvundet plast, leverandørernes kvalifikationer, sorteringsprocesser, vaskeprocesser, processer for grundig rensning, opvarmningsprocesser eller andre dele af processen, der har relevans for kvaliteten af den genvundne plast, herunder valg af punkter, der er kritiske for kvalitetskontrollen af den genvundne plast
- c) de ledelsesprocedurer og operative procedurer, der er gennemført med henblik på at overvåge og kontrollere hele genvindingsprocessen, herunder inspektion og kvalitetssikringsteknikker i alle fremstillingsled, især fastlæggelse af kritiske grænser for de punkter, der er kritiske for kvalitetskontrollen af den genvundne plast

▼ M1

- d) metoderne til overvågning af, om kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt, navnlig dets evne til at nå den ønskede kvalitet af den genvundne plast, herunder kontrol af produkter, der ikke opfylder kravene
- e) de test og analyseprotokoller eller anden videnskabelig dokumentation, der er anvendt før, under og efter produktionen af genvundet plast, samt den frekvens, hvormed de anvendes, og det testudstyr, der anvendes; det skal reelt være muligt at tilbagespore kalibreringen af testudstyret
- f) de registreringsdokumenter, der anvendes.