

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2023/2006

2009/EES/37/20

frá 22. desember 2006

um góða framleiðsluhætti að því er varðar efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

í snertingu við matvæli eða að innihaldsefni þeirra berist í matvæli við eðlileg og fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 6) Gæta skal meðalhófs við beitingu reglnanna um góða framleiðsluhætti til að íþyngja litlum fyrirtækjum ekki um of.

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 5. gr.,

- 7) Setja skal ítarlegar reglur um vinnsluferli sem fela í sér notkun prentlita og þeim skal komið á fyrir önnur vinnsluferli eftir því sem nauðsyn ber til. Ef um er að ræða prentliti sem notaðir eru á þeirri hlið efnis eða hlutar sem ekki kemst í snertingu við matvæli skal sérstaklega séð til þess með góðum framleiðsluháttum að efni komist ekki í matvæli með því að smita út frá sér eða berast í gegnum undirlagið.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Flokkar efna og hluta, sem taldir eru upp í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1935/2004, og samsetningar þessara efna og hluta eða endurunnin efni og hlutir, sem eru notuð í þessi efni og hluti, skulu framleiddir í samræmi við almennar og ítarlegar reglur um góða framleiðsluhætti (GMP).

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

- 2) Nokkrar greinar iðnaðarins hafa sett viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti en aðrar ekki. Af þessum sökum virðist nauðsynlegt að tryggja samræmi milli aðildarríkjanna að því er varðar góða framleiðsluhætti fyrir efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.

Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um góða framleiðsluhætti (GMP) að því er varðar flokka efna og hluta sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (hér á eftir nefnd efni og hlutir), sem taldir eru upp í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1935/2004, og samsetningar þessara efna og hluta eða endurunnin efni og hluti sem eru notuð í þessi efni og hluti.

2. gr.

- 4) Allir rekstraraðilar skulu koma á skilvirkri gæðastjórnun á framleiðsluaðgerðum sínum, sem skal löguð að stöðu þeirra í aðfangakeðjunni.

Gildissvið

- 5) Reglurnar gilda um efni og hluti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli eða eru nú þegar í snertingu við matvæli eins og til var ætlast eða má búast við að komist

Reglugerð þessi gildir um alla geira og öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar efna og hluta allt að framleiðslu grunnefna en að undanskilinni framleiðslu þeirra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórnartíð. ESB L 384, 29.12.2006, bls. 75. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 103/2007 frá 28. september 2007 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 9, 21.2.2008, bls. 16.

⁽¹⁾ Stjórnartíð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

Ítarlegu reglurnar, sem settar eru fram í viðaukanum, gilda eftir atvikum um viðkomandi vinnsluferli sem tilgreind eru hvert fyrir sig.

3. gr.

5. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „góðir framleiðsluhættir (GMP)“: þeir þættir gæðatryggingar sem snúa að því tryggja að efni og hlutir séu framleidd og prófuð með samræmdum hætti til að tryggja að þau séu í samræmi við reglurnar, sem um þau gilda, og í samræmi við þá gæðastaðla, sem eru viðeigandi miðað við fyrirhugaða notkun, og stofni ekki heilbrigði manna í hættu eða valdi óviðunandi breytingu á samsetningu matvælna eða spilli skynmatseinkenum þeirra,
- b) „gæðatryggingarkerfi“: allar skipulagðar og skjalfestar ráðstafanir til samans sem gerðar eru í þeim tilgangi að tryggja að efni og hlutir séu af tilskildum gæðum til að tryggja að þau séu í samræmi við reglurnar, sem um þau gilda, og í samræmi við þá gæðastaðla sem eru nauðsynlegir miðað við fyrirhugaða notkun,
- c) „gæðaeftirlitskerfi“: kerfisbundin beiting þeirra ráðstafana sem komið var á innan ramma gæðatryggingarkerfisins og tryggja að upphafsefni, milliefni og fullunnin efni og hlutir uppfylli þær forskriftir sem ákvarðaðar eru í gæðatryggingarkerfinu,
- d) „sú hlið sem ekki kemst í snertingu við matvæli“: yfirborð efnis eða hlutar sem kemst ekki í beina snertingu við matvæli,
- e) „sú hlið sem kemst í snertingu við matvæli“: yfirborð efnis eða hlutar sem kemst í beina snertingu við matvæli.

4. gr.

Samræmi við góða framleiðsluhætti

Rekstraraðili skal sjá til þess að framleiðsluáðgerðir séu framkvæmdar í samræmi við:

- a) almennu reglurnar um góða framleiðsluhætti eins og kveðið er á um í 5., 6. og 7. gr.,
- b) ítarlegu reglurnar um góða framleiðsluhætti, sem settar eru fram í viðaukanum.

Gæðatryggingarkerfi

1. Rekstraraðilinn skal koma á og nota skilvirkt og skjalfest gæðatryggingarkerfi og sjá til þess að farið sé eftir því. Kerfið skal:

- a) miðað við fjölda starfsfólks, þekkingu þess og hæfni og skipulag athafnasvæðis og búnaðar á þann hátt að það tryggi að fullunnið efni og hlutir séu í samræmi við reglurnar sem um þau gilda,
- b) notað með tilliti til stærðar fyrirtækisins, sem rekstraraðilinn rekur, þannig að það íþyngi fyrirtækinu ekki um of.

2. Velja skal upphafsefni sem er í samræmi við fyrirfram ákvarðaðar forskriftir sem tryggja samræmi efnisins eða hlutarins við reglurnar sem gilda um efnið eða hlutinn.

3. Framkvæma skal hinar mismunandi aðgerðir í samræmi við fyrirfram ákvörðuð fyrirmæli og verklagsreglur.

6. gr.

Gæðaeftirlitskerfi

1. Rekstraraðilinn skal koma á og viðhalda skilvirknu gæðaeftirlitskerfi.

2. Gæðaeftirlitskerfið skal ná yfir eftirlit með framkvæmd og árangri við að beita góðum framleiðsluháttum og segja fyrir um ráðstafanir til úrbóta ef mistekst að beita góðum framleiðsluháttum. Slíkar ráðstafanir til úrbóta skal framkvæma án tafar og veita lögbærum yfirvöldum aðgang til skoðunar.

7. gr.

Skjalahald

1. Rekstraraðilinn skal koma á og viðhalda viðeigandi skjalahaldi á pappír eða rafrænu formi að því er varðar forskriftir, framleiðsluformúlur og vinnsluferli sem skipta máli varðandi samræmi og öryggi hins fullnna efnis eða hlutar.

2. Rekstraraðilinn skal koma á og viðhalda viðeigandi skjalahaldi á pappír eða rafrænu formi að því er varðar skrár um mismunandi framleiðsluaðgerðir sem skipta máli varðandi samræmi og öryggi hins fullunna efnis eða hlutar og að því er varðar árangur gæðaeftirlitskerfisins.

8. gr.

Gildistaka

3. Rekstraraðilinn skal veita lögbærum yfirvöldum aðgang að skjölunum, óski þau eftir því.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2008.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. desember 2006.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Ítarlegar reglur um góða framleiðsluhætti

Vinnsluferli sem fela í sér notkun prentlita á þeirri hlið efnis eða hlutar sem ekki kemst í snertingu við matvæli

1. Prentlitir, sem eru notaðir á þeirri hlið efna og hluta sem ekki kemst í snertingu við matvæli, skulu samsettir og/eða notaðir á þann hátt að efni frá yfirborðinu, sem prentað er á, berist ekki yfir á þá hlið sem kemst í snertingu við matvæli:

- a) í gegnum undirlagið,
- b) með því að smita út frá sér í staflanum eða rúllunni,

í slíkum styrk að innihald efnisins í matvælunum uppfylli ekki kröfurnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

2. Prentað efni og prentaðir hlutir skulu meðhöndluð og geymd í fullunnu og hálfunnu ástandi á þann hátt að efni frá yfirborðinu, sem prentað er á, berist ekki yfir á þá hlið sem kemst í snertingu við matvæli:

- a) í gegnum undirlagið,
- b) með því að smita út frá sér í staflanum eða rúllunni,

í slíkum styrk að innihald efnisins í matvælunum uppfylli ekki kröfurnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.

3. Yfirborðið, sem prentað er á, skal ekki komast í beina snertingu við matvæli.
