Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2023/2006 НА КОМИСИЯТА**

от 22 декември 2006 година

относно добра производствена практика за материали и предмети, предназначени за контакт с храни

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 384, 29.12.2006 г., стр. 75)

Изменен с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 282/2008 на Комисията от 27 март 2008 година	L 86	9	28.3.2008

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 2023/2006 НА КОМИСИЯТА

от 22 декември 2006 година

относно добра производствена практика за материали и предмети, предназначени за контакт с храни

(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1935/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 2004 г. относно материалите и предметите, предназначени за контакт с храни ([1]), и по-специално член 5, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Групите материали и предмети, изброени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1935/2004, и комбинации от тези материали и предмети или рециклирани материали и предмети, използвани в тези материали и предмети, следва да бъдат произведени в съответствие с общите и подробни правила за добра производствена практика (ДПП).

(2) Някои сектори на промишлеността са създали насоки за ДПП, а други не са. В резултат на това изглежда необходимо държавите-членки да уеднаквят ДПП за материалите и предметите, предназначени за контакт с храни.

(3) За да се постигне посоченото по-горе уеднаквяване, е необходимо да се определят някои задължения за ръководителите на предприятия.

(4) Всички ръководители на предприятия следва да имат ефективно управление на качеството на своите производствени дейности, които следва да бъдат пригодени към мястото им във веригата за доставки.

(5) Правилата следва да се прилагат по отношение на материали и предмети, предназначени за контакт с храни или които вече са в контакт с храни и са били предназначени за тази цел, или за които логично може да се очаква, че ще влязат в контакт с храни или при нормални или предвидими условия на използване да пренесат от съставките си върху храните.

(6) Правилата за ДПП следва да се прилагат пропорционално с оглед избягване ненужни тежести за малките фирми.

(7) Следва да бъдат създадени подробни правила за процесите, при които се използва печатарско мастило, както и според потребностите следва да бъдат създадени подробни правила за други процеси. По отношение на печатарските мастила, използвани върху страната на материала или предмета, която не влиза в контакт с храната, ДПП по-специално следва да гарантира, че веществата не преминават в храната посредством използваната техника или не преминават през слоя на материала.

(8) Предвидените в настоящия регламент мерки са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните,

([1]) ОВ L 338, 13.11.2004 г., стр. 4.

▼B

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Предмет

Настоящият регламент определя правилата за ДПП за групите материали и предмети, предназначени за контакт с храни (наричани по-долу „материали и предмети“), изброени в приложение I към Регламент (ЕО) № 1935/2004, и комбинации от тези материали и предмети или рециклирани материали и предмети, използвани в тези материали и предмети.

Член 2

Обхват

Настоящият регламент се прилага за всички сектори и всички етапи на производството, обработката и разпространението на материали и предмети, без да включва производството на изходните вещества.

Подробните правила, определени в приложението, се прилагат за съответните отделно упоменати процеси, според случая.

Член 3

Определения

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

а) „добра производствена практика (ДПП)“ означава онези аспекти на гарантиране на качеството, които осигуряват постоянно производство и контрол на материалите и предметите, така че да съответстват на правилата, приложими за тях, и на стандартите за качество, съответстващи на предназначението им, като не застрашават здравето на хората или не предизвикват неприемливо изменение в състава на храната, или не причиняват влошаване на органолептичните ѝ характеристики;

б) „система за гарантиране на качеството“ означава съвкупността на всички организирани и документирани мерки и дейности, предприети с цел да се гарантира, че материалите и предметите са с качество, което осигурява съответствието с нормите, прилагани към тях, и със стандартите за качество, необходими за предназначението им;

в) „система за контрол на качеството“ означава систематичното прилагане на мерки, разработени в рамките на системата за гарантиране на качеството, които осигуряват съответствието на изходните, междинните и крайните материали и предмети със спецификацията, определена в системата за гарантиране на качеството;

г) „страна, невлизаща в контакт с храна“ означава повърхността на материала или предмета, която не е в директен контакт с храна;

д) „страна, влизаща в контакт с храна“ означава повърхността на материал или предмет, която е в директен контакт с храна.

Член 4

Съответствие с добрата производствена практика

Ръководителят на предприятие гарантира, че производствените операции се осъществяват в съответствие със:

а) общите правила за ДПП, предвидени в членове 5, 6 и 7;

▼B

б) подробните правила за ДПП, определени в приложението.

Член 5

Система за гарантиране на качеството

1. Ръководителят на предприятие създава, внедрява и гарантира прилагането на ефективна и документирана система за гарантиране на качеството. Системата:

а) отчита дали персонала, неговите знания и умения, проектирането и разположението на помещенията и оборудването са подходящи, за да гарантират, че крайните материали и предмети отговарят на прилаганите към тях правила;

б) се прилага, като се взема предвид размерът на бизнеса, извършван от ръководителя на предприятието, за да не се превърне в прекален товар за бизнеса.

2. Изходните материали се избират и отговарят на предварително изготвени спецификации, които гарантират съответствието на материала или предмета с правилата, приложими за него.

3. Различните операции се извършват в съответствие с предварително установени инструкции и процедури.

Член 6

Система за контрол на качеството

1. Ръководителят на предприятие създава и поддържа ефективна система за контрол на качеството.

2. Системата за контрол на качеството включва наблюдение и контрол върху въвеждането и постигането на ДПП и определя мерки за коригиране на пропуски в постигането на ДПП. Подобни коригиращи мерки се предприемат незабавно и се съобщават на компетентните органи за проверка.

Член 7

Документация

1. Ръководителят на предприятие създава и поддържа необходимата документация на хартиен или електронен носител по отношение на спецификации, производствени формули и процеси, които се отнасят до съответствието и безопасността на крайния материал или предмет.

2. Ръководителят на предприятие създава и поддържа необходимата документация на хартиен или електронен носител по отношение на записи за отделните извършени производствени операции, имащи отношение към спазването на изискванията и безопасността на крайния материал или предмет и по отношение на резултатите от системата за контрол на качеството.

3. Ръководителят на предприятие предоставя документацията при поискване на компетентните органи.

Член 8

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

Той се прилага от 1 август 2008 г.

▼B

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

Подробни правила за добра производствена практика

▼M1

А. **Печатарски мастила**

▼B

Процеси, включващи използването на печатарски мастила върху страната на материала или предмета, която не влиза в контакт с храни

1. Печатарските мастила, използвани върху страната на материали или предмети, която не влиза в контакт с храни, се формулират и/или прилагат така, че веществата от отпечатаната повърхност не преминават към страната, която влиза в контакт с храната:

   а) през слоя; или

   б) чрез техниката на отпечатване в обема или ролката материал,

   в концентрации, които водят до количества на веществото в храната, които не съответстват на изискванията по член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

2. Отпечатани материали и предмети, в готов или полуготов вид, се третират и съхраняват така, че веществата върху отпечатаната повърхност да не бъдат прехвърлени към страната, която влиза в контакт с храната;

   а) чрез слоя; или

   б) чрез техниката на отпечатване в обема или ролката материал,

   в концентрации, които водят до количества на веществото в храната, които не съответстват на изискванията по член 3 от Регламент (ЕО) № 1935/2004.

3. Отпечатаните повърхности не следва да влизат в пряк контакт с храна.

▼M1

Б. **Система за осигуряване на качеството при процеси за рециклиране на пластмаси, попадащи в приложното поле на Регламент (ЕО) № 282/2008 относно материалите и предметите от рециклирана пластмаса, предназначени за контакт с храни и за изменение на Регламент (ЕО) № 2023/2006**

1. Системата за осигуряване на качеството, която се прилага от лицето, което рециклира, следва да предостави необходимите гаранции за способността на процеса за рециклиране да осигурява съответствието на рециклираната пластмаса с изискванията на разрешението.

2. Всички елементи, изисквания и разпоредби, одобрени от лицето, което рециклира, по отношение на собствената система за осигуряване на качеството, следва да се съдържат в систематично подредена документация под формата на политики и писмени процедури.

   Тази документация относно системата за качество следва да позволява еднакво тълкуване на политиката и процедурите по качеството като програмите по качество, плановете, ръководствата, записите и предприетите мерки за осигуряване на проследимостта.

   Тя трябва да включва по-специално:

   а) наръчник относно политиката за качество, който съдържа ясно определените цели на лицето, което рециклира, по отношение на качеството, организацията на дейността, и по-специално организационните структури, отговорностите на ръководния персонал и неговите организационни правомощия по отношение на производството на рециклирана пластмаса;

   б) плановете за контрол на качеството, в това число и тези за определяне на характеристиките на суровините, квалификацията на доставчиците, процеса на сортиране, процеса на измиване, процеса на щателно почистване и процеса на загряване, или всяка друга част от процеса, която е от значение за качеството на рециклираната пластмаса, включително избора на точки, които са критични за контрола на рециклираните пластмаси;

   в) оперативните процедури и управлението, прилагани за наблюдение и контрол на целия процес за рециклиране, включително техниките на

▼**M1**

инспекция и осигуряване на качеството на всеки етап на производството, особено установяването на критични граници за точките, които са критични за осигуряване качеството на рециклираните пластмаси.

г) методите за наблюдение на ефективното функциониране на системата за качество, и особено на нейната способност да се постига желаното качество на рециклираната пластмаса, включително контрол на продуктите, които не съответстват;

д) изпитванията и аналитичните протоколи или всяко друго научно доказателство, прилагани преди, по време и след производството на рециклирана пластмаса, честотата, с която ще се прилагат, и използваните изпитвателни средства; следва да е възможно адекватно да се проследява калибрирането на използваното измервателно оборудване;

е) приетите документи за водене на записи.