

A BIZOTTSÁG 2023/2006/EK RENDELETE**(2006. december 22.)****az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokra és tárgyakra vonatkozó helyes gyártási gyakorlatról****(EGT vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

(6) A GMP szabályait arányosan kell alkalmazni a kisvállalkozásokra háruló indokolatlan terhek elkerülése érdekében.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyakról szóló, 2004. október 27-i 1935/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 5. cikke (1) bekezdésére,

(7) Részletes szabályokat kell most megállapítani a nyomdafestékek hozzáadásával történő eljárásokra és szükség esetén más eljárásokra. A valamely anyag vagy tárgy élelmiszerekkel érintkezésbe nem kerülő oldalán alkalmazott nyomdafestékek esetében a GMP-nek különösen azt kell biztosítania, hogy az anyagok elszíneződés révén vagy a szubsztrátumon keresztül ne kerülhessenek be az élelmiszerbe.

mivel:

(1) Az 1935/2004/EK rendelet I. mellékletében felsorolt anyag- és tárgycsoportokat, valamint szükség szerint ezeknek az anyagoknak és tárgyaknak a kombinációit, vagy az ezeknek az anyagoknak és tárgyaknak az előállítása során felhasznált újrafeldolgozott anyagokat és tárgyakat a helyes gyártási gyakorlat (GMP) általános és részletes szabályaival összhangban kell gyártani.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk**Tárgy**

Ez a rendelet megállapítja a helyes gyártási gyakorlat (GMP) szabályait az 1935/2004/EK rendelet I. mellékletében felsorolt, az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyag- és tárgycsoportok (a továbbiakban: anyagok és tárgyak), valamint ezeknek az anyagoknak és tárgyaknak a kombinációi, vagy az ezeknek az anyagoknak és tárgyaknak az előállítása során felhasznált újrafeldolgozott anyagok és tárgyak vonatkozásában.

2. cikk**Alkalmazási kör**

Ez a rendelet valamennyi ágazatra, továbbá az anyagok és tárgyak gyártásának, feldolgozásának és forgalmazásának valamennyi szintjére alkalmazandó, egészen a kiindulási anyagok előállításáig, azok kivételével.

A mellékletben előírt részletes szabályok szükség szerint alkalmazandók a vonatkozó konkrétan felsorolt eljárásokra.

⁽¹⁾ HL L 338., 2004.11.13., 4. o.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „helyes gyártási gyakorlat (GMP)”: a minőségbiztosítás azon szempontjai, amelyek biztosítják, hogy a termékeket egységesen állítják elő és ellenőrzik, biztosítva a rájuk alkalmazandó szabályoknak és a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségi követelményeknek való megfelelést az emberi egészség veszélyeztetése és az élelmiszerek összetételében elfogadhatatlan változások előidézése vagy érzékszervi jellemzőik romlásának okozása nélkül;
- b) „minőségbiztosítási rendszer”: azon megszervezett és dokumentált rendelkezések összessége, amelyek betartásával biztosítható, hogy az anyagok és tárgyak a rájuk alkalmazandó szabályoknak és a tervezett felhasználásukhoz szükséges minőségi követelményeknek megfelelő minőségűek legyenek;
- c) „minőségellenőrzési rendszer”: a minőségbiztosítási rendszer keretén belül meghatározott intézkedések szisztematikus alkalmazása, melyek biztosítják, hogy a kiindulási anyagok, féltermékek, kész anyagok és tárgyak megfeleljenek a minőségbiztosítási rendszerben meghatározott előírásoknak;
- d) „élelmiszerrel érintkezésbe nem kerülő oldal”: az anyag vagy tárgy azon felülete, amely nem kerül közvetlen érintkezésbe az élelmiszerrel;
- e) „élelmiszerrel érintkezésbe kerülő oldal”: az anyag vagy tárgy azon felülete, amely közvetlen érintkezésbe kerül az élelmiszerrel.

4. cikk

A helyes gyártási gyakorlat betartása

Az élelmiszeripari vállalkozó biztosítja, hogy a gyártási műveleteket az alábbiakkal összhangban végzi:

- a) az 5., 6. és 7. cikkben előírt, a GMP-re vonatkozó általános szabályok,
- b) a mellékletben előírt, a GMP-re vonatkozó részletes szabályok.

5. cikk

Minőségbiztosítási rendszer

1. Az élelmiszeripari vállalkozó hatékony és dokumentált minőségbiztosítási rendszert hoz létre és hajt végre, és biztosítja annak betartását. A rendszer alkalmazásakor figyelembe kell venni:

- a) a személyzet létszámát, tudását és készségeit, valamint a létesítmények és berendezések szervezését, amely annak biztosításához szükséges, hogy a kész anyagok és tárgyak megfeleljenek a rájuk alkalmazandó szabályoknak;
- b) a vállalkozó által működtetett üzleti vállalkozás méretét, a vállalkozásra háruló túlzott teher elkerülése érdekében.

2. A kiindulási anyagokat kiválasztják és azoknak meg kell felelniük az előre megállapított előírásoknak, amelyek biztosítják, hogy az anyagok és tárgyak megfeleljenek a rájuk alkalmazandó szabályoknak.

3. A különböző műveleteket előre megállapított utasítások és eljárások alapján kell végezni.

6. cikk

Minőségellenőrzési rendszer

1. Az élelmiszeripari vállalkozó hatékony minőségellenőrzési rendszert hoz létre és működtet.

2. A minőségellenőrzési rendszernek magában kell foglalnia a GMP végrehajtásának és megvalósításának felügyeletét, és meg kell állapítania a GMP meg nem valósítása kijavítására irányuló intézkedéseket. Az ilyen javító intézkedéseket haladéktalanul végre kell hajtani és az illetékes felügyeleti hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

7. cikk

Dokumentáció

1. Az élelmiszeripari vállalkozó megfelelő, nyomtatott vagy elektronikus formában tárolt dokumentációt hoz létre és tart fenn azon előírások, gyártási formulák és a feldolgozás vonatkozásában, amelyek a kész anyag vagy tárgy megfelelősége és biztonságossága szempontjából relevánsak.

2. Az élelmiszeripari vállalkozó megfelelő, nyomtatott vagy elektronikus formában tárolt dokumentációt készít és vezet a különböző gyártási műveletekre vonatkozó feljegyzések tekintetében, amelyek a kész anyag vagy tárgy megfelelősége és biztonságossága szempontjából relevánsak, valamint a minőségellenőrzési rendszer eredményei tekintetében.

3. A dokumentációt az élelmiszeripari vállalkozónak kérésre az illetékes hatóság rendelkezésére kell bocsátania.

8. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Rendelkezéseit 2008. augusztus 1-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2006. december 22-én.

a Bizottság részéről

Markos KYPRIANOU

a Bizottság tagja

MELLÉKLET**A helyes gyártási gyakorlat részletes szabályai**

A nyomdafestékeknek az anyag vagy tárgy élelmiszerrel érintkezésbe nem kerülő oldalán való alkalmazásának eljárásai

1. Az anyag vagy tárgy élelmiszerrel érintkezésbe nem kerülő oldalán alkalmazott nyomdafestékeket úgy kell kialakítani és/vagy alkalmazni, hogy a nyomtatott felszínen lévő anyagok ne kerüljenek át az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő oldalra

a) a csomagolóanyagon keresztül a rakomány vagy

b) a tekercs elmozdulása következtében,

olyan koncentrációban, amely az élelmiszerben lévő anyagnak az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkében meghatározott követelmények nem megfelelő mennyiségét eredményezi.

2. A nyomtatott anyagot és tárgyakat kész és félkész állapotukban úgy kell kezelni és tárolni, hogy a nyomtatott felszínen lévő anyagok ne kerüljenek át az élelmiszerrel érintkezésbe kerülő oldalra

a) a csomagolóanyagon keresztül a rakomány vagy

b) a tekercs elmozdulása következtében,

olyan koncentrációban, amely az élelmiszerben lévő anyagnak az 1935/2004/EK rendelet 3. cikkében meghatározott követelmények nem megfelelő mennyiségét eredményezi.

3. A nyomtatott felület nem kerülhet közvetlen érintkezésbe az élelmiszerrel.
