

Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

► **B**

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2023/2006**

**ze dne 22. prosince 2006**

**o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami**

**(Text s významem pro EHP)**

(Úř. věst. L 384, 29.12.2006, s. 75)

Ve znění:

Úřední věstník

► **M1**

Nářízení Komise (ES) č. 282/2008 ze dne 27. března 2008

Č.	Strana	Datum
L 86	9	28.3.2008

**NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 2023/2006****ze dne 22. prosince 2006****o správné výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami****(Text s významem pro EHP)**

KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1935/2004 ze dne 27. října 2004 o materiálech a předmětech určených pro styk s potravinami <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 5 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Skupiny materiálů a předmětů uvedené na seznamu v příloze I nařízení (ES) č. 1935/2004 a kombinace těchto materiálů a předmětů nebo recyklované materiály a předměty použité při výrobě těchto materiálů a předmětů by měly být vyráběny v souladu s obecnými a podrobnými pravidly správné výrobní praxe.
- (2) Některá odvětví již pokyny pro správnou výrobní praxi stanovila, jiná zatím nikoli. Proto se zdá, že je třeba zajistit mezi členskými státy jednotu, pokud jde o správnou výrobní praxi pro materiály a předměty určené pro styk s potravinami.
- (3) Aby se takového souladu dosáhlo, je vhodné stanovit určité závazky pro provozovatele podniků.
- (4) Všichni provozovatelé podniků by měli zajišťovat účinné řízení jakosti svých výrobních činností, které by mělo být přizpůsobeno jejich postavení v dodavatelském řetězci.
- (5) Tato pravidla by se měla vztahovat na materiály a předměty, které jsou určené pro styk s potravinami nebo které již jsou ve styku s potravinami a byly pro tento účel určeny, nebo se u nich dá důvodně očekávat, že přijdou do styku s potravinami nebo že při jejich běžném nebo předvídatelném použití dojde k přenosu jejich složek do potravin.
- (6) Pravidla správné výrobní praxe by měla být uplatňována přiměřeně tak, aby se zabránilo vzniku nepřiměřené zátěže pro malé podniky.
- (7) Pro postupy zahrnující tiskařské barvy by měla být stanovena podrobná pravidla hned a pro ostatní postupy podle potřeby. V případě tiskařských barev používaných na straně materiálu nebo předmětu, která není ve styku s potravinami, by měla správná výrobní praxe zejména zajistit, aby látky nepřecházely do potravin prostřednictvím otisku nebo přes substrát.
- (8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 338, 13.11.2004, s. 4.



### Článek 1

#### Předmět

Toto nařízení stanoví pravidla správné výrobní praxe pro skupiny materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami (dále jen „materiály a předměty“) uvedené na seznamu v příloze I nařízení (ES) č. 1935/2004 a pro kombinace těchto materiálů a předmětů nebo pro recyklované materiály a předměty použité při výrobě těchto materiálů a předmětů.

### Článek 2

#### Rozsah působnosti

Toto nařízení se použije na všechna odvětví a na všechny fáze výroby, zpracování a distribuce materiálů a předmětů, až po fázi výroby výchozích materiálů, která do rozsahu působnosti není zahrnuta.

Podrobná pravidla uvedená v příloze se podle potřeby použijí na příslušné jednotlivě uvedené postupy.

### Článek 3

#### Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

- a) „správnou výrobní praxí (SVP)“ se rozumí taková hlediska zabezpečování jakosti, která zajistí, že materiály a předměty se soustavně vyrábějí a kontrolují tak, aby se zajistil soulad s pravidly, která se na ně vztahují, a s normami jakosti přiměřenými jejich zamýšlenému použití, a aby neohrožovaly lidské zdraví nebo nezpůsobovaly nepřijatelnou změnu ve složení potravin nebo nezpůsobovaly zhoršení jejich organoleptických vlastností;
- b) „systémem zabezpečování jakosti“ se rozumí souhrn organizovaných a dokumentovaných opatření, která mají za cíl zajistit, aby materiály a předměty měly jakost nutnou k zajištění souladu s pravidly, která se na ně vztahují, a s normami jakosti nutnými pro jejich zamýšlené použití;
- c) „systémem kontroly jakosti“ se rozumí systematické uplatňování opatření stanovených v rámci systému zabezpečování jakosti, která zajistí soulad výchozích surovin, polotovarů a konečných materiálů a předmětů se specifikacemi stanovenými v rámci systému zabezpečování jakosti;
- d) „stranou, která nepřichází do styku s potravinou“ se rozumí povrch materiálu nebo předmětu, který není v přímém styku s potravinou;
- e) „stranou, která přichází do styku s potravinou“ se rozumí povrch materiálu nebo předmětu, který je v přímém styku s potravinou.

### Článek 4

#### Shoda se správnou výrobní praxí

Provozovatel podniku zajistí, aby výrobní činnosti byly prováděny v souladu s:

- a) obecnými pravidly správné výrobní praxe podle článků 5, 6 a 7,
- b) podrobnými pravidly správné výrobní praxe uvedenými v příloze.



#### Článek 5

##### **Systém zabezpečování jakosti**

1. Provozovatel podniku vytvoří a zavede účinný a zdokumentovaný systém zabezpečování jakosti a zajistí jeho uplatňování. Uvedený systém:
  - a) přihlíží k tomu, zda počet pracovníků a jejich znalosti a dovednosti mají odpovídající úroveň, k uspořádání prostor a k vybavení, a to takovým způsobem, který je nutný k tomu, aby se zajistilo, že konečné materiály a předměty jsou v souladu s pravidly, která se na ně vztahují;
  - b) se použije s přihlédnutím k velikosti podniku, který provozovatel provozuje, tak, aby nebyl pro podnik nadměrnou zátěží.
2. Výchozí suroviny se vybírají podle předem stanovených specifikací, které zajistí soulad materiálu nebo předmětu s pravidly, která se na ně vztahují, a vybrané suroviny jsou s uvedenými specifikacemi v souladu.
3. Jednotlivé činnosti se provádějí v souladu s předem stanovenými pokyny a postupy.

#### Článek 6

##### **Systém kontroly jakosti**

1. Provozovatel podniku vytvoří a udržuje účinný systém kontroly jakosti.
2. Systém kontroly jakosti mimo jiné sleduje zavádění a dosažení správné výrobní praxe a stanoví opatření, jejichž cílem je napravit případné nedostatky při prosazování správné výrobní praxe. Uvedená nápravná opatření se provedou neprodleně a jsou k dispozici příslušným orgánům ke kontrole.

#### Článek 7

##### **Dokumentace**

1. Provozovatel podniku vytvoří a vede v papírové či elektronické podobě odpovídající dokumentaci o specifikacích, výrobních recepturách a zpracování, které jsou významné pro soulad a bezpečnost konečného materiálu či předmětu.
2. Provozovatel podniku vytvoří a vede v papírové či elektronické podobě odpovídající dokumentaci, pokud jde o záznamy o různých prováděných výrobních činnostech, které jsou významné pro soulad a bezpečnost konečného materiálu či předmětu, a pokud jde o výsledky systému kontroly jakosti.
3. Dokumentaci provozovatel podniku poskytne na požádání příslušným orgánům.

#### Článek 8

##### **Vstup v platnost**

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. srpna 2008.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

**▼B***PŘÍLOHA***Podrobná pravidla správné výrobní praxe****▼M1****A. Tiskařské barvy****▼B**

Postupy zahrnující použití tiskařských barev na stranu materiálu nebo předmětu, která nepřichází do styku s potravinou

1. Tiskařské barvy použité na straně materiálu nebo předmětu, která nepřichází do styku s potravinou, mají takové složení a/nebo jsou použity takovým způsobem, aby se látky z potišťeného povrchu nepřenesly na stranu, která přichází do styku s potravinou:

- a) ani prostřednictvím substrátu
- b) ani otiskem při uložení ve stohu nebo v kotouči

v množství, kterým se zvýší koncentrace látky v potravíně na hodnotu, která by nebyla v souladu s požadavky článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004.

2. Potišťené materiály a předměty v konečném stavu i polotovary se skladují a manipulují se s nimi takovým způsobem, aby se látky z potišťeného povrchu nepřenesly na stranu, která přichází do styku s potravinou:

- a) ani prostřednictvím substrátu,
- b) ani otiskem při uložení ve stohu nebo v kotouči

v množství, kterým se zvýší koncentrace látky v potravíně na hodnotu, která by nebyla v souladu s požadavky článku 3 nařízení (ES) č. 1935/2004.

3. Potišťený povrch nesmí přijít do přímého styku s potravinou.

**▼M1**

**B. Systém zabezpečování jakosti pro procesy recyklace plastů, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 282/2008 o materiálech a předmětech z recyklovaných plastů určených pro styk s potravinami a o změně nařízení (ES) č. 2023/2006**

1. Systém zabezpečování jakosti zavedený recyklátorem musí poskytovat přiměřenou jistotu, pokud jde o schopnost procesu recyklace zajistit, že recyklované plasty splňují požadavky stanovené v povolení.

2. Všechny podklady, požadavky a předpisy přijaté recyklátorem pro systém zabezpečování jakosti musí být systematicky a uspořádaně dokumentovány ve formě písemných koncepcí a postupů.

Dokumentace systému jakosti musí umožňovat jednotný výklad politiky jakosti a postupů, jako jsou programy jakosti, plány jakosti, příručky jakosti a záznamy o jakosti a opatření přijatá k zajištění sledovatelnosti.

Musí obsahovat zejména:

- a) příručku jakosti, která obsahuje jednoznačné vymezení cílů recyklátora v oblasti jakosti, organizaci podniku, zejména organizační struktury, odpovědnosti vedoucích pracovníků a jejich organizační pravomoci, co se týká výroby recyklovaných plastů;
- b) plány řízení jakosti, včetně plánů týkajících se vstupů a charakteristiky recyklovaných plastů, způsobilosti dodavatelů, procesů třídění, promývání, hloubkového čištění, ohřevu nebo jakékoli jiné části procesu, která je důležitá pro kvalitu recyklovaných plastů, včetně výběrů bodů, které jsou rozhodující pro řízení kvality recyklovaných plastů;
- c) řídicí a operativní postupy zavedené ke sledování a řízení celého procesu recyklace, včetně inspekci a metod zabezpečení jakosti v každém stadiu výroby, zejména stanovení kritických limitů v bodech, které jsou rozhodující pro kvalitu recyklovaných plastů;
- d) metody sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména jeho schopnosti dosahovat požadované kvality recyklovaných plastů, včetně kontroly produktů, které nevyhovují;
- e) testy a analytické protokoly nebo jiné vědecké důkazy použité před výrobou, během výroby a po výrobě, s uvedením jejich četnosti a použitých zkušebních zařízení; musí být možné přiměřeným způsobem zpětně zjistit správnost kalibrace zkušebního zařízení;

▼ M1

- f) zaznamenání přijatých dokumentů.