



Verordening (EG) nr. 2023/2006 van de Commissie van 22 december 2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen

Tekst gepubliceerd op 29 december 2006 | Tekst laatst bijgewerkt op 28 maart 2008
Verordening (EU)

VERORDENING (EG) nr. 2023/2006 VAN DE COMMISSIE van 22 DECEMBER 2006 betreffende goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (PB L 384 van 29.XII.2006)

Wijzigingen:

V. Com. 282/2008 van 27 maart 2008 (PB L 86 van 28.III.2008)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,
Gelet op Verordening (EG) nr. 1935/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (1), en met name op artikel 5, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1935/2004 genoemde groepen materialen en voorwerpen, alsook combinaties van deze materialen en voorwerpen of gerecycleerde materialen en voorwerpen die in deze materialen en voorwerpen worden gebruikt, moeten overeenkomstig algemene en gedetailleerde voorschriften voor goede fabricagemethoden worden vervaardigd.
- (2) Sommige bedrijfstakken hebben richtsnoeren voor goede fabricagemethoden vastgesteld, terwijl andere dat niet hebben gedaan. Het lijkt derhalve noodzakelijk de uniformiteit van goede fabricagemethoden voor materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen in de lidstaten te garanderen.
- (3) Teneinde overeenstemming te garanderen moeten aan exploitanten van bedrijven bepaalde verplichtingen worden opgelegd.
- (4) Alle exploitanten van bedrijven moeten een doeltreffend kwaliteitsbeheer van hun fabricageprocessen voeren, dat aan hun positie in de toeleveringsketen moet zijn aangepast.
- (5) De voorschriften moeten van toepassing zijn op materialen en voorwerpen die bestemd zijn om met levensmiddelen in contact te komen, of al in contact met levensmiddelen zijn en daartoe bestemd zijn, of redelijkerwijs kunnen worden geacht bij normaal of te verwachten gebruik met levensmiddelen in contact te komen of aan levensmiddelen hun bestanddelen af te geven.
- (6) De voorschriften voor goede fabricagemethoden moeten proportioneel worden toegepast om te voorkomen dat kleine bedrijven te zwaar worden belast.
- (7) Er moeten nu gedetailleerde voorschriften worden vastgesteld voor processen waarbij drukinkt wordt gebruikt, en zo nodig ook voor andere processen. Voor drukinkt die op de niet voor contact met levensmiddelen bestemde zijde van een materiaal of voorwerp wordt gebruikt, moeten de goede

fabricagemethoden met name garanderen dat door het substraat heen of via afgeven geen stoffen aan levensmiddelen worden overgedragen.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

Art. 1. Onderwerp

In deze verordening worden de voorschriften voor goede fabricagemethoden vastgesteld voor de in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 1935/2004 genoemde groepen materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen (hierna materialen en voorwerpen genoemd), alsook combinaties van deze materialen en voorwerpen of gerecycleerde materialen en voorwerpen die in deze materialen en voorwerpen worden gebruikt.

Art. 2. Toepassingsgebied

Deze verordening is van toepassing op alle sectoren en stadia van de productie, verwerking en distributie van materialen en voorwerpen, met uitzondering van de productie van grondstoffen.

De gedetailleerde voorschriften die in de bijlage worden opgesomd, zijn in voorkomend geval van toepassing op de desbetreffende afzonderlijk vermelde processen.

Art. 3. Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

- a) "*goede fabricagemethoden*": die aspecten van kwaliteitsborging die garanderen dat materialen en voorwerpen consequent worden geproduceerd en gecontroleerd zodat zij aan de desbetreffende voorschriften en aan de passende kwaliteitsnormen voor het beoogde gebruik voldoen, doordat zij geen gevaar voor de gezondheid van de mens opleveren, niet tot een onaanvaardbare wijziging in de samenstelling van de levensmiddelen leiden of niet tot een aantasting van de organoleptische eigenschappen ervan leiden;
- b) "*kwaliteitsborgingssysteem*": alle georganiseerde en gedocumenteerde regelingen die zijn getroffen teneinde te garanderen dat materialen en voorwerpen de vereiste kwaliteit hebben om aan de desbetreffende voorschriften en aan de passende kwaliteitsnormen voor het beoogde gebruik te voldoen;
- c) "*kwaliteitscontrolesysteem*": het systematisch toepassen van maatregelen die in het kader van het kwaliteitsborgingssysteem zijn vastgesteld om erop toe te zien dat grondstoffen en onafgewerkte en afgewerkte materialen en voorwerpen voldoen aan de specificatie die in het kwaliteitsborgingssysteem is bepaald;
- d) "*niet voor contact met levensmiddelen bestemde zijde*": de zijde van het materiaal of voorwerp die geen rechtstreeks contact met levensmiddelen heeft;
- e) "*voor contact met levensmiddelen bestemde zijde*": de zijde van een materiaal of voorwerp die rechtstreeks contact met levensmiddelen heeft.

Art. 4. Naleving van de goede fabricagemethoden

De exploitant van een bedrijf zorgt ervoor dat de fabricageprocessen worden uitgevoerd in overeenstemming met

- a) de algemene voorschriften voor goede fabricagemethoden zoals bepaald in de artikelen 5, 6 en 7,
- b) de gedetailleerde voorschriften zoals opgesomd in de bijlage.

Art. 5. Kwaliteitsborgingssysteem

1. De exploitant van een bedrijf stelt een doeltreffend en gedocumenteerd kwaliteitsborgingssysteem vast dat hij ten uitvoer legt en handhaaft. Het systeem:

- a) houdt voor zover nodig rekening met het aantal personeelsleden, hun kennis en vaardigheden en de organisatie van de gebouwen en apparatuur om te garanderen dat de afgewerkte materialen en voorwerpen voldoen aan de desbetreffende voorschriften;
- b) wordt zodanig toegepast dat het bedrijf van de exploitant niet buitensporig wordt belast, waarbij rekening wordt gehouden met de omvang van dit bedrijf.

2. Grondstoffen moeten worden geselecteerd en voldoen aan van tevoren vastgestelde specificaties, zodat het materiaal of voorwerp voldoet aan de ervoor geldende voorschriften.

3. De verschillende processen worden overeenkomstig van tevoren vastgestelde instructies en procedures uitgevoerd.

Art. 6. Kwaliteitscontrolesysteem

1. De exploitant van een bedrijf stelt een doeltreffend kwaliteitscontrolesysteem vast dat hij handhaaft.

2. Het kwaliteitscontrolesysteem omvat het toezicht op de invoering en uitvoering van goede fabricagemethoden en stelt maatregelen vast om tekortkomingen in de uitvoering van goede fabricagemethoden te corrigeren. Dergelijke corrigerende maatregelen moeten onverwijld worden getroffen en voor inspectie aan de bevoegde autoriteiten ter beschikking worden gesteld.

Art. 7. Documentatie

1. De exploitant van een bedrijf stelt op papier of in elektronische vorm passende documentatie op over specificaties, voorschriften voor de samenstelling en verwerking die van belang zijn voor de naleving van de wetgeving en de veiligheid van het afgewerkte materiaal of voorwerp, en houdt de documentatie actueel.

2. De exploitant van een bedrijf stelt op papier of in elektronische vorm passende documentatie op over de registratie van de verschillende uitgevoerde fabricageprocessen die van belang zijn voor de naleving van de wetgeving en de veiligheid van het afgewerkte materiaal of voorwerp, en over de resultaten van het kwaliteitscontrolesysteem, en houdt de documentatie actueel.

3. De exploitant van een bedrijf stelt de documentatie op verzoek ter beschikking aan de bevoegde autoriteiten.

Art. 8. Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie.

Zij is van toepassing met ingang van 1 augustus 2008.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

BIJLAGE

Gedetailleerde voorschriften voor goede fabricagemethoden

[A. Drukinkt]

(V.C. 282/2008 van 27.III.2008)

Processen waarbij op de niet voor contact met levensmiddelen bestemde zijde van een materiaal of voorwerp drukinkt wordt gebruikt

1. Drukinken die op de niet voor contact met levensmiddelen bestemde zijde van materialen en voorwerpen worden aangebracht, moeten zodanig zijn samengesteld of worden aangebracht dat er geen stoffen van het bedrukte oppervlak aan de voor contact met levensmiddelen bestemde zijde worden overgedragen:

a) door het substraat heen of;

b) via afgeven in de stapel of op de rol,
in een concentratie die tot een niveau van die stof in levensmiddelen leidt dat in strijd is met de eisen van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

2. Bedrukte materialen en voorwerpen moeten in hun afgewerkte en halfafgewerkte staat zodanig worden behandeld en opgeslagen dat er geen stoffen van het bedrukte oppervlak aan de voor contact met levensmiddelen bestemde zijde worden overgedragen:

a) door het substraat heen of;

b) via afgeven in de stapel of op de rol,

in een concentratie die tot een niveau van die stof in levensmiddelen leidt dat in strijd is met de eisen van artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1935/2004.

3. De bedrukte oppervlakken mogen niet rechtstreeks in contact komen met levensmiddelen.

[B. Kwaliteitsborgingssysteem voor kunststofrecyclageprocessen waarop Verordening (EG) nr. 282/2008 betreffende materialen en voorwerpen van gerecycleerde kunststof bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2023/2006 van toepassing is

1. Het door de recycleerder toegepaste kwaliteitsborgingssysteem moet voldoende vertrouwen geven dat het recyclageproces ervoor kan zorgen dat de gerecycleerde kunststof aan de voorschriften van de toelating voldoet.

2. Alle elementen, eisen en bepalingen die door de recycleerder voor zijn kwaliteitsborgingssysteem worden vastgesteld, moeten systematisch en ordelijk worden gedocumenteerd in de vorm van schriftelijke beleidsverklaringen en procedures.

Die documentatie van het kwaliteitssysteem moet een uniforme interpretatie van het kwaliteitsbeleid en de kwaliteitsprocedures, zoals programma's, plannen, handleidingen, dossiers en maatregelen ter garantie van de traceerbaarheid, mogelijk maken.

Zij bevat met name:

a) een handleiding voor het kwaliteitsbeleid met een duidelijke omschrijving van de kwaliteitsdoelstellingen van de recycleerder, de organisatie van het bedrijf en met name de organisatiestructuren, de verantwoordelijkheden van het leidinggevende personeel en hun organisatorische gezag, voor zover het gaat om de vervaardiging van gerecycleerde kunststof;

b) de kwaliteitsbewakingsplannen, waaronder die voor de karakterisering van de input en de gerecycleerde kunststof, de kwalificatie van de toeleveranciers, de sorteerprocessen, de wasprocessen, de dieptereinigingsprocessen, de verhittingsprocessen, of enig ander onderdeel van het proces dat relevant is voor de kwaliteit van de gerecycleerde kunststof, inclusief de keuze van punten die kritisch zijn voor de kwaliteitscontrole van de gerecycleerde kunststoffen;

c) de beheers- en bedrijfsprocedures voor de monitoring en de controle van het gehele recyclageproces, waaronder de inspectie- en kwaliteitsborgingstechnieken in alle productiefasen, met name de vaststelling van kritische grenswaarden voor de punten die kritisch zijn voor de kwaliteit van de gerecycleerde kunststoffen;

d) de monitoringmethoden om na te gaan of het kwaliteitssysteem efficiënt functioneert en met name of het in staat is de gewenste kwaliteit van de gerecycleerde kunststoffen te bereiken, inclusief de controle van nietconforme producten;

e) de vóór, tijdens en na de productie van de gerecycleerde kunststoffen toegepaste tests en analytische protocollen of enig ander wetenschappelijk materiaal, de frequentie daarvan en de gebruikte testapparatuur; de ijking van de testapparatuur moet herleidbaar zijn;

f) de registratiedocumenten.]

(V.C. 282/2008 van 27.III.2008)