

MATERIALI A CONTATTO CON ALIMENTI
Buone pratiche di fabbricazione**REGOLAMENTO (CE) N. 2.023/06***della Commissione, del 22 dicembre 2006***sulle buone pratiche di fabbricazione dei materiali e degli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.**

- *Gazzetta Ufficiale n. 384/L del 29 dicembre 2006*
- *Inviato con e-mail n. 3/07 del 4 gennaio 2007*

TESTO INTEGRALE DEL REGOLAM. N. 2023/06

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITA' EUROPEE,
visto il trattato che istituisce la Comunità europea,
visto il regolamento (CE) n. 1935/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari, in particolare l'articolo 5, paragrafo 1,
considerando quanto segue:

- (1) I gruppi di materiali e oggetti elencati nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1935/2004 nonché le combinazioni di tali materiali ed oggetti oppure di materiali ed oggetti riciclati impiegati in tali materiali e oggetti vanno fabbricati nel rispetto delle norme generali e specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione (Good manufacturing practices — GMP).
- (2) Taluni settori industriali hanno elaborato linee guida sulle GMP, altri no. Di conseguenza risulta necessario garantire l'uniformità fra gli Stati membri per quanto riguarda le GMP per i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari.
- (3) Per garantire l'uniformità è opportuno stabilire determinati obblighi per gli operatori del settore.
- (4) Tutti gli operatori del settore devono istituire un sistema efficace di gestione della qualità nell'ambito delle operazioni di fabbricazione, adeguandolo alla loro posizione nella catena di approvvigionamento.
- (5) Le norme vanno applicate a materiali ed oggetti destinati a venire a contatto con prodotti alimentari o già a contatto con prodotti alimentari e destinati a tal fine oppure di cui si può prevedere ragionevolmente che possano essere messi a contatto con prodotti alimentari o che trasferiscano i propri componenti ai prodotti alimentari nelle condizioni di impiego normali o prevedibili.
- (6) Le norme relative alle GMP vanno applicate in modo proporzionato al fine di evitare oneri eccessivi per le piccole imprese.
- (7) Norme specifiche vanno ora stabilite per i processi in cui vengono utilizzati inchiostri da stampa e vanno elaborate per altri processi, se necessario. Per gli inchiostri da stampa impiegati sulla parte del materiale o dell'oggetto non a contatto con il prodotto alimentare, le GMP devono soprattutto garantire che le sostanze non siano trasferite nel prodotto alimentare a causa del set-off o tramite trasferimento attraverso il substrato.

NOTE DI REDAZIONE

(8) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1 - Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme relative alle buone pratiche di fabbricazione (GMP) per i gruppi di materiali e di oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti (qui di seguito «materiali ed oggetti») elencati nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1935/2004 e le combinazioni di tali materiali ed oggetti nonché di materiali ed oggetti riciclati impiegati in tali materiali ed oggetti.

Articolo 2 - Campo di applicazione

Il presente regolamento si applica a tutti i settori e a tutte le fasi di produzione, trasformazione e distribuzione di materiali e oggetti, sino ad e ad esclusione della produzione di sostanze di partenza.

Le norme specifiche stabilite nell'allegato si applicano ai processi pertinenti, indicati singolarmente, come opportuno.

Articolo 3 - Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) «buone pratiche di fabbricazione (good manufacturing practices — GMP)»: gli aspetti di assicurazione della qualità che assicurano che i materiali e gli oggetti siano costantemente fabbricati e controllati, per assicurare la conformità alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi adeguati all'uso cui sono destinati, senza costituire rischi per la salute umana o modificare in modo inaccettabile la composizione del prodotto alimentare o provocare un deterioramento delle sue caratteristiche organolettiche;
- b) «sistema di assicurazione della qualità»: tutti gli accordi organizzati e documentati, conclusi al fine di garantire che i materiali e gli oggetti siano della qualità atta a renderli conformi alle norme ad essi applicabili e agli standard qualitativi necessari per l'uso cui sono destinati;
- c) «sistema di controllo della qualità»: l'applicazione sistematica di misure stabilite nell'ambito del sistema di assicurazione della qualità al fine di garantire che i materiali di partenza e i materiali e gli oggetti intermedi e finiti siano conformi alle

specifiche elaborate nel sistema di assicurazione della qualità;

- d) «lato non a contatto con il prodotto alimentare» indica la superficie del materiale o dell'oggetto che non si trova direttamente a contatto con il prodotto alimentare;
- e) «lato a contatto con il prodotto alimentare» indica la superficie del materiale o dell'oggetto che si trova direttamente a contatto con il prodotto alimentare.

Articolo 4 - Conformità alle buone pratiche di fabbricazione

Gli operatori del settore devono garantire che le operazioni di fabbricazione siano svolte nel rispetto:

- a) delle norme generali sulle GMP, come stabilito dagli articoli 5, 6 e 7;
- b) delle norme specifiche sulle GMP, come stabilito nell'allegato.

Articolo 5 - Sistemi di assicurazione della qualità

1. Gli operatori del settore devono istituire, attuare e far rispettare un sistema di assicurazione della qualità efficace e documentato. Il suddetto sistema deve:

- a) tenere conto dell'adeguatezza del personale, delle sue conoscenze e competenze, nonché dell'organizzazione delle sedi e delle attrezzature necessarie a garantire che i materiali e gli oggetti finiti siano conformi alle norme ad essi applicabili;
- b) essere applicato tenendo conto della dimensione dell'impresa, in modo da non costituire un onere eccessivo per l'azienda.

2. I materiali di partenza devono essere selezionati e devono essere conformi con le specifiche prestabilite, in modo da garantire che il materiale o l'oggetto siano conformi alle norme ad essi applicabili.

3. Le varie operazioni devono svolgersi secondo istruzioni e procedure prestabilite.

Articolo 6 - Sistemi di controllo della qualità

1. Gli operatori del settore devono istituire e mantenere un sistema di controllo della qualità efficace.

2. Il sistema di controllo della qualità deve comprendere il monitoraggio dell'attuazione e del

totale rispetto delle GMP e deve identificare misure volte a correggere eventuali mancanze di conformità alle GMP. Tali misure correttive vanno attuate senza indugio e messe a disposizione delle autorità competenti per le ispezioni.

Articolo 7 - Documentazione

1. Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione su supporto cartaceo o in formato elettronico riguardante le specifiche, le formulazioni e i processi di fabbricazione che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti.

2. Gli operatori del settore devono elaborare e conservare un'adeguata documentazione, su supporto cartaceo o in formato elettronico, relativa alle registrazioni delle varie operazioni di fabbricazione svolte che siano pertinenti per la conformità e la sicurezza di materiali e oggetti finiti, e relativa ai risultati del sistema di controllo della qualità.

3. La documentazione deve essere messa a disposizione delle autorità competenti, qualora lo richiedano, da parte degli operatori del settore.

Articolo 8 - Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Esso si applica a decorrere dal 1o agosto 2008.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 dicembre 2006.

ALLEGATO

Norme specifiche sulle buone pratiche di fabbricazione

Processi che prevedono l'applicazione di inchiostri da stampa sul lato di un materiale o di un oggetto non a contatto con il prodotto alimentare

1. Gli inchiostri da stampa applicati sul lato dei materiali o degli oggetti non a contatto con il prodotto alimentare devono essere formulati e/o applicati in modo che le sostanze presenti sulla superficie stampata non siano trasferite al lato a contatto con il prodotto alimentare:

- a) attraverso il substrato oppure
- b) a causa del set-off quando vengono impilati o sono sulle bobine, in concentrazioni che portino a livelli di sostanza nel prodotto alimentare non in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

2. I materiali e gli oggetti stampati in stato finito o semifinito vanno movimentati e immagazzinati in modo che le sostanze presenti sulla superficie stampata non siano trasferite al lato a contatto con il prodotto alimentare:

- a) attraverso il substrato oppure
- b) a causa del set-off quando vengono impilati o sono sulle bobine, in concentrazioni che portino a livelli di sostanza nel prodotto alimentare non in linea con le prescrizioni di cui all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1935/2004.

3. Le superfici stampate non devono trovarsi direttamente a contatto con il prodotto alimentare.

Per la Commissione
Markos KYPRIANOU
Membro della Commissione