

## REGLUGERÐ

**um góða framleiðsluhætti að því er varðar efni og hluti  
sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.**

1. gr.

Reglugerð framkvæmdastjórnar (EB) nr. 2023/2006 frá 22. desember 2006, sem vísað er til í XII. kafla II. viðauka samningsins um Evrópska efnahagssvæðið, eins og honum var breytt með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2007, frá 29. september skal öðlast gildi hér á landi með þeim breytingum og viðbótum sem leiðir af reglugerð þessari, II. viðauka samningsins, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans.

2. gr.

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2023/2006 er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

3. gr.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt nema annað sé ákvarðað samkvæmt lögum eða stjórnvaldsfyrirmælum.

4. gr.

Með brot gegn reglugerð þessari skal farið samkvæmt lögum um matvæli, nr. 93/1995.

5. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 18. gr. laga um matvæli, nr. 93/1995. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

*Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 12. júní 2008.*

F. h. r.

**Sigurgeir Þorgeirsson.**

*Baldur P. Erlingsson.*

**Fylgiskjal.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2023/2006**

frá 22. desember 2006

um góða framleiðsluhætti að því er varðar efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

í snertingu við matvæli eða að innihaldsefni þeirra berist í matvæli við eðlileg og fyrirsjáanleg notkunarskilyrði.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

6) Gæta skal meðalhófs við beitingu reglnanna um góða framleiðsluhætti til að íþyngja litlum fyrirtækjum ekki um of.

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 5. gr.,

7) Setja skal ítarlegar reglur um vinnsluferli sem fela í sér notkun prentlita og þeim skal komið á fyrir önnur vinnsluferli eftir því sem nauðsyn ber til. Ef um er að ræða prentliti sem notaðir eru á þeirri hlið efnis eða hlutar sem ekki kemst í snertingu við matvæli skal sérstaklega séð til þess með góðum framleiðsluháttum að efni komist ekki í matvæli með því að smita út frá sér eða berast í gegnum undirlagið.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Flokkar efna og hluta, sem taldir eru upp í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1935/2004, og samsetningar þessara efna og hluta eða endurunnin efni og hlutir, sem eru notuð í þessi efni og hluti, skulu framleiddir í samræmi við almennar og ítarlegar reglur um góða framleiðsluhætti (GMP).

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Viðfangsefni**

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um góða framleiðsluhætti (GMP) að því er varðar flokka efna og hluta sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (hér á eftir nefnd efni og hlutir), sem taldir eru upp í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1935/2004, og samsetningar þessara efna og hluta eða endurunnin efni og hluti sem eru notuð í þessi efni og hluti.

2) Nokkrar greinar iðnaðarins hafa sett viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti en aðrar ekki. Af þessum sökum virðist nauðsynlegt að tryggja samræmi milli aðildarríkjanna að því er varðar góða framleiðsluhætti fyrir efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.

3) Til að tryggja slíkt samræmi ber að mæla fyrir um tilteknar skyldur rekstraraðila.

2. gr.

**Gildissvið**

4) Allir rekstraraðilar skulu koma á skilvirkri gæðastjórnun á framleiðsluáðgerðum sínum, sem skal löguð að stöðu þeirra í aðfangakeðjunni.

Reglugerð þessi gildir um alla geira og öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar efna og hluta allt að framleiðslu grunnefna en að undanskilinni framleiðslu þeirra.

5) Reglurnar gilda um efni og hluti sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli eða eru nú þegar í snertingu við matvæli eins og til var ætlast eða má búast við að komist

Ítarlegu reglurnar, sem settar eru fram í viðaukanum, gilda eftir atvikum um viðkomandi vinnsluferli sem tilgreind eru hvert fyrir sig.

<sup>(1)</sup> Stjóð. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

3. gr.

5. gr.

**Skilgreiningar**

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „góðir framleiðsluhættir (GMP)“: þeir þættir gæðatryggingar sem snúa að því að tryggja að efni og hlutir séu framleidd og prófuð með samræmdum hætti til að þau séu örugglega í samræmi við reglurnar, sem um þau gilda, og í samræmi við þá gæðastaðla, sem eru viðeigandi miðað við fyrirhugaða notkun, og stofni ekki heilbrigði manna í hættu eða valdi óviðunandi breytingu á samsetningu matvælna eða spilli skynmatseinkenum þeirra,
- b) „gæðatryggingarkerfi“: allar skipulagðar og skjalfestar ráðstafanir til samans sem gerðar eru í þeim tilgangi að tryggja að efni og hlutir séu af tilskildum gæðum til að tryggja að þau séu í samræmi við reglurnar, sem um þau gilda, og í samræmi við þá gæðastaðla sem eru nauðsynlegir miðað við fyrirhugaða notkun,
- c) „gæðaeftirlitskerfi“: kerfisbundin beiting þeirra ráðstafana sem komið var á innan ramma gæðatryggingarkerfisins og tryggja að upphafsefni, milliefni og fullunnin efni og hlutir uppfylli þær forskriftir sem ákvarðaðar eru í gæðatryggingarkerfinu,
- d) „sú hlið sem ekki kemst í snertingu við matvæli“: yfirborð efnis eða hlutar sem kemst ekki í beina snertingu við matvæli,
- e) „sú hlið sem kemst í snertingu við matvæli“: yfirborð efnis eða hlutar sem kemst í beina snertingu við matvæli.

4. gr.

**Samræmi við góða framleiðsluhætti**

Rekstraraðili skal sjá til þess að framleiðsluáðgerðir séu framkvæmdar í samræmi við:

- a) almennu reglurnar um góða framleiðsluhætti eins og kveðið er á um í 5., 6. og 7. gr.,
- b) ítarlegu reglurnar um góða framleiðsluhætti, sem settar eru fram í viðaukanum.

**Gæðatryggingarkerfi**

1. Rekstraraðilinn skal koma á og nota skilvirkt og skjalfest gæðatryggingarkerfi og sjá til þess að farið sé eftir því. Kerfið skal:

- a) miðað við fjölda starfsfólks, þekkingu þess og hæfni og skipulag athafnasvæðis og búnaðar á þann hátt að það tryggi að fullunnið efni og hlutir séu í samræmi við reglurnar sem um þau gilda,
- b) notað með tilliti til stærðar fyrirtækisins, sem rekstraraðilinn rekur, þannig að það íþyngi fyrirtækinu ekki um of.

2. Velja skal upphafsefni sem er í samræmi við fyrirfram ákvarðaðar forskriftir sem tryggja samræmi efnisins eða hlutarins við reglurnar sem gilda um efnið eða hlutinn.

3. Framkvæma skal hinar mismunandi áðgerðir í samræmi við fyrirfram ákvörðuð fyrirmæli og verklagsreglur.

6. gr.

**Gæðaeftirlitskerfi**

1. Rekstraraðilinn skal koma á og viðhalda skilvirku gæðaeftirlitskerfi.

2. Gæðaeftirlitskerfið skal ná yfir eftirlit með framkvæmd og árangri við að beita góðum framleiðsluháttum og segja fyrir um ráðstafanir til úrbóta ef mistekst að beita góðum framleiðsluháttum. Slíkar ráðstafanir til úrbóta skal framkvæma án tafar og veita lögbærum yfirvöldum aðgang til skoðunar.

7. gr.

**Skjalahald**

1. Rekstraraðilinn skal koma á og viðhalda viðeigandi skjalahaldi á pappír eða rafrænu formi að því er varðar forskriftir, framleiðsluformúlar og vinnsluferli sem skipta máli varðandi samræmi og öryggi hins fullnna efnis eða hlutar.

2. Rekstraraðilinn skal koma á og viðhalda viðeigandi skjalahaldi á pappír eða rafrænu formi að því er varðar skrár um mismunandi framleiðsluaðgerðir sem skipta máli varðandi samræmi og öryggi hins fullnna efnis eða hlutar og að því er varðar árangur gæðaeftirlitskerfisins.

8. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2008.

3. Rekstraraðilinn skal veita lögbærum yfirvöldum aðgang að skjölunum, óski þau eftir því.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 22. desember 2006.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

*VIDAUKI*

**Ítarlegar reglur um góða framleiðsluhætti**

Vinnsluferli sem fela í sér notkun prentlita á þeirri hlið efnis eða hlutar sem ekki kemst í snertingu við matvæli

1. Prentlitir, sem eru notaðir á þeirri hlið efna og hluta sem ekki kemst í snertingu við matvæli, skulu samsettir og/eða notaðir á þann hátt að efni frá yfirborðinu, sem prentað er á, berist ekki yfir á þá hlið sem kemst í snertingu við matvæli:
  - a) í gegnum undirlagið,
  - b) með því að smita út frá sér í staflanum eða rúllunni,í slíkum styrk að innihald efnisins í matvælunum uppfylli ekki kröfurnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.
2. Prentað efni og prentaðir hlutir skulu meðhöndluð og geymd í fullunnu og hálfunnu ástandi á þann hátt að efni frá yfirborðinu, sem prentað er á, berist ekki yfir á þá hlið sem kemst í snertingu við matvæli:
  - a) í gegnum undirlagið,
  - b) með því að smita út frá sér í staflanum eða rúllunni,í slíkum styrk að innihald efnisins í matvælunum uppfylli ekki kröfurnar í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004.
3. Yfirborðið, sem prentað er á, skal ekki komast í beina snertingu við matvæli.