

RÈGLEMENT (CE) N° 2023/2006 DE LA COMMISSION**du 22 décembre 2006****relatif aux bonnes pratiques de fabrication des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires ⁽¹⁾, et notamment son article 5, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

- (1) Les groupes de matériaux et d'objets figurant à l'annexe I du règlement (CE) n° 1935/2004 et les combinaisons de ces matériaux et objets ou les matériaux et objets recyclés utilisés dans ces matériaux et objets doivent être fabriqués conformément à des règles générales et détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).
- (2) Certains secteurs industriels ont établi des lignes directrices relatives aux BPF, mais ce n'est pas le cas de tous. Il est par conséquent nécessaire d'assurer l'uniformité des BPF des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires dans les différents États membres.
- (3) Il convient, pour assurer cette uniformisation, d'imposer certaines obligations aux exploitants d'entreprises.
- (4) Tous les exploitants d'entreprises doivent assurer une gestion de la qualité efficace de leurs opérations de fabrication, qui soit adaptée à leur position dans la chaîne d'approvisionnement.
- (5) Les règles doivent s'appliquer aux matériaux et objets qui sont destinés à être mis en contact avec des denrées alimentaires ou qui, conformément à l'usage auquel ils étaient destinés, sont déjà en contact avec des denrées alimentaires ou à ceux dont on peut raisonnablement prévoir qu'ils seront mis en contact avec des denrées alimentaires ou qu'ils transféreront leurs constituants aux denrées alimentaires dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi.

(6) Les règles relatives aux BPF doivent être appliquées de façon proportionnée, de sorte qu'elles ne représentent pas une charge excessive pour les petites entreprises.

(7) Il convient à présent d'établir des règles détaillées applicables aux procédés utilisant des encres d'imprimerie et, selon les besoins, des règles détaillées applicables à d'autres procédés. Dans le cas d'encres d'imprimerie appliquées sur la partie de matériaux ou objets qui n'entre pas en contact avec des denrées alimentaires, les BPF doivent garantir en particulier que ces substances ne sont pas transférées aux denrées alimentaires par maculage ou transfert au travers du support.

(8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier***Objet**

Le présent règlement établit les règles relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) des groupes de matériaux et d'objets destinés à entrer en contact avec des denrées alimentaires (ci-après dénommés «matériaux et objets») figurant à l'annexe I du règlement (CE) n° 1935/2004 et des combinaisons de ces matériaux et objets ou des matériaux et objets recyclés utilisés dans ces matériaux et objets.

*Article 2***Champ d'application**

Le présent règlement s'applique à tous les secteurs et à tous les stades de la fabrication, de la transformation et de la distribution des matériaux et objets, jusqu'à la production de substances de départ, celle-ci non comprise.

Les règles détaillées énoncées en annexe s'appliquent, le cas échéant, aux procédés concernés qui y sont spécifiquement mentionnés.

⁽¹⁾ JO L 338 du 13.11.2004, p. 4.

*Article 3***Définitions**

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «bonnes pratiques de fabrication» (BPF), les aspects de l'assurance de la qualité qui garantissent que les matériaux et objets sont produits et contrôlés de façon cohérente afin d'être conformes aux règles qui leur sont applicables et aux normes de qualité appropriées à l'usage auquel ils sont destinés, en ne mettant pas en péril la santé humaine et en ne causant pas de modification inadmissible de la composition des denrées alimentaires ou d'altération de leurs caractères organoleptiques;
- b) «système d'assurance de la qualité», la somme totale des mesures d'organisation et de documentation visant à garantir que les matériaux et objets sont de la qualité requise pour être conformes aux règles qui leur sont applicables et aux normes de qualité appropriées à l'usage auquel ils sont destinés;
- c) «système de contrôle de la qualité», l'application systématique des mesures qui sont prises dans le cadre du système d'assurance de la qualité et garantissent la conformité des matières premières et des matériaux et objets intermédiaires et finis avec les spécifications prévues dans le système d'assurance de la qualité;
- d) «partie n'entrant pas en contact avec des denrées alimentaires», la surface des matériaux ou objets qui n'entre pas directement en contact avec des denrées alimentaires;
- e) «partie entrant en contact avec des denrées alimentaires», la surface des matériaux ou objets qui entre directement en contact avec des denrées alimentaires.

*Article 4***Conformité avec les bonnes pratiques de fabrication**

L'exploitant d'entreprise s'assure que les opérations de fabrication sont réalisées conformément:

- a) aux règles générales relatives aux BPF prévues aux articles 5, 6 et 7;
- b) aux règles détaillées relatives aux BPF énoncées en annexe.

*Article 5***Système d'assurance de la qualité**

1. L'exploitant d'entreprise établit et met en œuvre un système d'assurance de la qualité efficace et documenté et il veille au respect de celui-ci. Ce système doit:

- a) tenir compte du nombre adéquat de membres du personnel, de leurs connaissances et compétences ainsi que de l'organisation des locaux et des équipements dans toute la mesure nécessaire pour garantir que les matériaux et objets finis satisfont aux règles qui leur sont applicables;
- b) être appliqué en tenant compte de la taille de l'entreprise gérée par l'exploitant, de manière à ne pas représenter une charge excessive pour l'entreprise.

2. Les matières premières sont sélectionnées et satisfont aux spécifications préétablies qui garantissent la conformité du matériau ou de l'objet avec les règles qui lui sont applicables.

3. Les différentes opérations sont réalisées conformément à des instructions et procédures préétablies.

*Article 6***Système de contrôle de la qualité**

1. L'exploitant d'entreprise établit et maintient un système efficace de contrôle de la qualité.

2. Le système de contrôle de la qualité assure le contrôle de la mise en application et du respect des BPF et il définit des mesures correctrices en cas de non-respect des BPF. Ces mesures correctrices sont appliquées immédiatement et tenues à la disposition des autorités compétentes en vue des inspections.

*Article 7***Documentation**

1. L'exploitant d'entreprise crée et tient une documentation appropriée en format papier ou électronique portant sur les spécifications, les formules de fabrication et les transformations qui présentent un intérêt du point de vue de la conformité et de la sécurité du matériau ou de l'objet fini.

2. L'exploitant d'entreprise crée et tient une documentation appropriée en format papier ou électronique portant sur les informations relatives aux différentes opérations de fabrication effectuées qui présentent un intérêt du point de vue de la conformité et de la sécurité du matériau ou de l'objet fini et sur les résultats du système de contrôle de la qualité.

3. L'exploitant d'entreprise met la documentation à la disposition des autorités compétentes à la demande de celles-ci.

Article 8

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à partir du 1^{er} août 2008.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 22 décembre 2006.

Par la Commission
Markos KYPRIANOU
Membre de la Commission

ANNEXE

Règles détaillées relatives aux bonnes pratiques de fabrication

Procédés impliquant l'application d'encre d'imprimerie sur la partie n'entrant pas en contact avec des denrées alimentaires d'un matériau ou d'un objet

1. Les encres d'imprimerie appliquées sur la partie n'entrant pas en contact avec des denrées alimentaires de matériaux et d'objets sont formulées et/ou appliquées de manière à ce que les substances de la surface imprimée ne soient pas transférées sur la partie entrant en contact avec des denrées alimentaires:

- a) au travers du support ou
- b) par maculage dans l'empilement ou sur la bobine,

à des concentrations telles que les teneurs des denrées alimentaires en ces substances ne satisfont pas aux exigences contenues à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004.

2. Les matériaux et objets imprimés sont manipulés et entreposés à l'état semi-fini et fini de manière à ce que les substances de la surface imprimée ne soient pas transférées sur la partie entrant en contact avec des denrées alimentaires:

- a) au travers du support ou
- b) par maculage dans l'empilement ou sur la bobine,

à des concentrations telles que les teneurs des denrées alimentaires en ces substances ne satisfont pas aux exigences contenues à l'article 3 du règlement (CE) n° 1935/2004.

3. Les surfaces imprimées n'entrent pas directement en contact avec des denrées alimentaires.
