

**REGLAMENTO (CE) N° 2023/2006 DE LA COMISIÓN
de 22 de diciembre de 2006**

sobre buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

(6) Por otro lado, estas normas deben aplicarse de manera proporcionada para evitar cargas innecesarias a las pequeñas empresas.

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

(7) Procede establecer ahora normas detalladas para procesos que impliquen la utilización de tintas de impresión y, en su caso, para otros procesos. Para las tintas de impresión aplicadas en el lado de un material u objeto que no vaya a estar en contacto con alimentos, las normas sobre buenas prácticas de fabricación deben garantizar, en particular, que las sustancias no se transmitan a los alimentos mediante repinte o a través del sustrato.

Visto el Reglamento (CE) n° 1935/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 2004, sobre los materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 5, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

(1) Los grupos de materiales y objetos que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales y objetos reciclados que se utilicen en tales materiales y objetos deben fabricarse de acuerdo con normas generales y detalladas sobre buenas prácticas de fabricación.

(8) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

(2) Algunos sectores de la industria han establecido directrices sobre buenas prácticas de fabricación, pero otros aún carecen de ellas. En consecuencia, parece necesario garantizar la uniformidad entre Estados miembros en cuanto a buenas prácticas de fabricación de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos.

Artículo 1

Objeto

El presente Reglamento establece las normas sobre buenas prácticas de fabricación para los grupos de materiales y objetos destinados a entrar en contacto con alimentos (en lo sucesivo, los «materiales y objetos») que figuran en el anexo I del Reglamento (CE) n° 1935/2004 y las combinaciones de esos materiales y objetos o materiales y objetos reciclados que se utilicen en tales materiales y objetos.

(3) Para garantizar dicha uniformidad, es preciso imponer algunas obligaciones a los operadores de empresas.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

El presente Reglamento se aplicará a **todos los sectores** y todas las etapas de fabricación, procesamiento y distribución de los materiales y objetos, hasta la producción de sustancias primas, ésta no inclusive.

(4) Todos los operadores de empresas deben efectuar una eficaz gestión de la calidad de sus actividades de fabricación, adaptada a su posición en la cadena de suministro.

(5) Las normas deben aplicarse a los materiales y objetos que estén destinados a entrar en contacto con alimentos, que estén ya en contacto con alimentos y estén destinados a tal efecto, o de los que quepa esperar razonablemente que entrarán en contacto con alimentos o que transferirán sus componentes a los alimentos en condiciones normales o previsibles de empleo.

Las normas detalladas establecidas en el anexo se aplicarán, según proceda, a los procesos pertinentes mencionados individualmente.

⁽¹⁾ DO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

Artículo 3

Definiciones

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- a) «buena práctica de fabricación», los aspectos de aseguramiento de la calidad que garantizan que los materiales y objetos se producen y controlan de forma coherente, para asegurarse de que sean conformes a las normas aplicables y los estándares de calidad adecuados para el uso previsto y no pongan en peligro la salud humana o causen un cambio inaceptable en la composición de los alimentos o un deterioro de sus características organolépticas;
- b) «sistema de aseguramiento de la calidad», la suma total de las disposiciones organizadas y documentadas para garantizar que los materiales y objetos tengan la calidad que requiere su conformidad con las normas aplicables y los estándares de calidad para el uso previsto;
- c) «sistema de control de la calidad», la aplicación sistemática de las medidas establecidas en el sistema de aseguramiento de la calidad para que las materias primas y los materiales y objetos intermedios y acabados sean conformes a las especificaciones determinadas en el sistema de aseguramiento de la calidad;
- d) «lado sin contacto con los alimentos», la superficie del material u objeto que no entra directamente en contacto con los alimentos;
- e) «lado en contacto con los alimentos», la superficie de un material u objeto que entra directamente en contacto con los alimentos.

Artículo 4

Conformidad con las buenas prácticas de fabricación

Los operadores de empresas se asegurarán de que las operaciones de fabricación se lleven a cabo de conformidad con:

- a) las normas generales sobre buenas prácticas de fabricación establecidas en los artículos 5, 6 y 7,
- b) las normas detalladas sobre buenas prácticas de fabricación establecidas en el anexo.

Artículo 5

Sistema de aseguramiento de la calidad

1. El operador de empresa establecerá y aplicará un sistema de aseguramiento de la calidad eficaz y documentado y garantizará su cumplimiento. Ese sistema:

- a) tendrá en cuenta la adecuación, los conocimientos y las habilidades del personal, y la organización de las instalaciones y del equipo de manera que se garantice que los materiales y objetos acabados satisfacen las normas aplicables;
- b) se aplicará teniendo en cuenta el tamaño de la empresa, para no imponerle una carga excesiva.

2. Se seleccionarán materias primas que cumplan especificaciones preestablecidas que garanticen que el material u objeto satisfacen las normas aplicables.

3. Las diversas operaciones se llevarán a cabo de conformidad con instrucciones y procedimientos preestablecidos.

Artículo 6

Sistema de control de la calidad

1. El operador de empresa establecerá y mantendrá un sistema eficaz de control de la calidad.

2. El sistema de control de la calidad incluirá el seguimiento de la aplicación y la consecución de buenas prácticas de fabricación y determinará medidas de corrección de cualquier fallo en la consecución de dichas prácticas. Tales medidas de corrección se aplicarán sin demora y se pondrán a disposición de las autoridades competentes a efectos de inspección.

Artículo 7

Documentación

1. El operador de empresa establecerá y conservará documentación adecuada, en papel o en formato electrónico, sobre especificaciones, fórmulas de fabricación y procesamientos pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados.

2. El operador de empresa establecerá y conservará documentación adecuada, en papel o en formato electrónico, sobre registros de las diversas operaciones de fabricación pertinentes para la conformidad y la seguridad de los materiales u objetos acabados y sobre los resultados del sistema de control de la calidad.

3. El operador de empresa pondrá esta documentación a disposición de las autoridades competentes cuando éstas la soliciten.

Artículo 8

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será aplicable a partir del 1 de agosto de 2008.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 22 de diciembre de 2006.

Por la Comisión

Markos KYPRIANOU

Miembro de la Comisión

ANEXO

Normas detalladas sobre buenas prácticas de fabricación

Procesos que impliquen la aplicación de tintas de impresión en el lado sin contacto con los alimentos de un material u objeto

1. Las tintas de impresión aplicadas en el lado sin contacto con los alimentos de materiales y objetos se formularán o aplicarán de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado en contacto con los alimentos:
 - a) a través del sustrato, o
 - b) por repinte en la pila o el rollo,en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia contrarios a los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.
 2. Los materiales y objetos impresos se manipularán y almacenarán en estado acabado y semiacabado de manera que las sustancias de la superficie impresa no se transmitan al lado en contacto con los alimentos:
 - a) a través del sustrato, o
 - b) por repinte en la pila o el rollo,en concentraciones que den lugar a la presencia en los alimentos de unos niveles de la sustancia contrarios a los requisitos del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 1935/2004.
 3. Las superficies impresas no deberán entrar en contacto directo con los alimentos.
-