

**REGULAMENTO (CE) N.º 2023/2006 DA COMISSÃO****de 22 de Dezembro de 2006****relativo às boas práticas de fabrico de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 2004, relativo aos materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 1 do artigo 5.º,

Considerando o seguinte:

- (1) Os grupos de materiais e objectos que figuram no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e as combinações destes materiais e objectos ou os materiais e objectos reciclados utilizados nesses materiais e objectos devem ser fabricados em conformidade com as regras gerais e específicas relativas às boas práticas de fabrico (BPF).
- (2) Alguns sectores da indústria definiram orientações em matéria de BPF, outros não. Em consequência, é necessário garantir a uniformidade entre Estados-Membros no que respeita às BPF de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos.
- (3) A fim de assegurar essa conformidade, é conveniente estabelecer certas obrigações para os operadores das empresas.
- (4) Todos os operadores das empresas devem proceder a uma gestão eficaz da qualidade das respectivas operações de fabrico, que seja adaptada à sua posição na cadeia de aprovisionamento.
- (5) As regras devem aplicar-se a materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos ou que, em virtude do fim a que se destinam, estão já em contacto com os alimentos ou ainda a materiais e objectos que se possa razoavelmente prever virem a entrar em contacto com os alimentos ou a transferir os seus constituintes para os alimentos nas condições de utilização normais ou previsíveis.

(6) As regras em matéria de BPF devem ser aplicadas de forma proporcionada, de modo a evitar encargos excessivos para as pequenas empresas.

(7) Há que proceder à definição de regras específicas a aplicar aos processos que utilizem tintas de impressão, bem como a outros processos, se necessário. No caso de tintas de impressão aplicadas na parte de um material ou objecto que não entra em contacto com os alimentos, as BPF devem garantir, designadamente, que essas substâncias não sejam transferidas para os alimentos por maculagem (set-off) ou transferência através do suporte.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

**Artigo 1.º****Objecto**

O presente regulamento define as regras em matéria de boas práticas de fabrico (BPF) dos grupos de materiais e objectos destinados a entrar em contacto com os alimentos (de seguida designados por «materiais e objectos») que figuram no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 e das combinações destes materiais e objectos ou dos materiais e objectos reciclados utilizados nesses materiais e objectos.

**Artigo 2.º****Âmbito de aplicação**

O presente regulamento é aplicável em todos os sectores e em todas as fases de fabrico, processamento e distribuição de materiais e objectos até à produção de substâncias iniciadoras, sendo esta excluída.

As regras específicas que figuram no anexo aplicar-se-ão, se for caso disso, aos processos relevantes que aí são especificamente mencionados.

<sup>(1)</sup> JO L 338 de 13.11.2004, p. 4.

*Artigo 3.º***Definições**

Para efeitos do disposto no presente regulamento, entende-se por:

- a) «Boas práticas de fabrico (BPF)»: os aspectos do sistema de garantia da qualidade que asseguram que os materiais e objectos são produzidos e controlados de forma coerente, a fim de estarem conformes com as regras que lhes são aplicáveis e com as normas de qualidade adequadas ao uso a que se destinam, não colocando em perigo a saúde humana ou causando alterações inaceitáveis à composição do alimento ou ainda uma deterioração das suas características organolépticas;
- b) «Sistema de garantia da qualidade»: o conjunto de medidas de organização e documentação que visem garantir que os materiais e objectos têm a qualidade exigida para estarem conformes com as regras que lhes são aplicáveis e as normas de qualidade adequadas ao uso a que se destinam;
- c) «Sistema de controlo da qualidade»: a aplicação sistemática de medidas definidas no âmbito do sistema de garantia da qualidade que asseguram a conformidade das substâncias iniciadoras e dos materiais e objectos intermédios e acabados com as especificações previstas no sistema de garantia da qualidade;
- d) «Lado que não entra em contacto com os alimentos»: a superfície do material ou objecto que não está em contacto directo com os alimentos;
- e) «Lado que entra em contacto com os alimentos»: a superfície do material ou objecto que está em contacto directo com os alimentos.

*Artigo 4.º***Conformidade com as boas práticas de fabrico**

Os operadores das empresas garantem que as operações de fabrico são efectuadas em conformidade com:

- a) as regras gerais em matéria de BPF, tal como estabelecidas nos artigos 5.º, 6.º e 7.º,
- b) as regras específicas em matéria de BPF, tal como estabelecidas no anexo.

*Artigo 5.º***Sistema de garantia da qualidade**

1. Os operadores das empresas estabelecem e aplicam um sistema de garantia da qualidade eficaz e documentado e asseguram o seu cumprimento. Este sistema deve:

- a) ter em conta o número de efectivos, seus conhecimentos e competências, e a organização das instalações e equipamentos, de forma a garantir que os materiais e objectos acabados cumpram as regras que lhes são aplicáveis;
- b) ser aplicado atendendo à dimensão da empresa em questão, de forma a não lhe impor encargos excessivos.

2. As substâncias iniciadoras são seleccionadas e satisfazem especificações pré-estabelecidas que garantem a conformidade do material ou objecto com as regras que lhe são aplicáveis.

3. As diferentes operações são realizadas segundo instruções e procedimentos pré-estabelecidos.

*Artigo 6.º***Sistema de controlo da qualidade**

1. Os operadores das empresas estabelecem e mantêm um sistema eficaz de controlo da qualidade.

2. O sistema de controlo da qualidade assegura a monitorização da aplicação e do cumprimento das BPF e identifica medidas correctivas em caso de não cumprimento das mesmas. Estas medidas correctivas são aplicadas de imediato e disponibilizadas às autoridades de inspecção competentes.

*Artigo 7.º***Documentação**

1. Os operadores das empresas elaboram e mantêm documentação adequada, em papel ou formato electrónico, com informações relativas a especificações, fórmulas de fabrico e processamento que sejam relevantes para a conformidade e a segurança do material ou objecto acabado.

2. Os operadores das empresas elaboram e mantêm documentação adequada, em papel ou formato electrónico, com registos das diferentes operações de fabrico que sejam relevantes para a conformidade e segurança do material ou objecto acabado e dos resultados do sistema de controlo da qualidade.

3. A documentação será disponibilizada pelos operadores das empresas às autoridades competentes a pedido destas últimas.

*Artigo 8.º*

**Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Agosto de 2008.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 22 de Dezembro de 2006.

*Pela Comissão*

Markos KYPRIANOU

*Membro da Comissão*

---

## ANEXO

**Regras específicas em matéria de boas práticas de fabrico**

Processos que envolvam a utilização de tintas de impressão no lado de um material ou objecto que não entra em contacto com os alimentos

1. As tintas de impressão utilizadas no lado dos materiais e objectos que não entra em contacto com os alimentos devem ser formuladas e/ou aplicadas de forma a que as substâncias da superfície impressa não sejam transferidas para o lado que entra em contacto com os alimentos:

- a) através do suporte, ou;
- b) por maculagem (set-off) no empilhamento ou na bobina,

em concentrações tais que os teores dessas substâncias no alimento deixam de estar em conformidade com as exigências definidas no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

2. Os materiais e objectos impressos devem ser manuseados e armazenados no seu estado acabado ou semi-acabado, de forma a que as substâncias da superfície impressa não sejam transferidas para o lado que entra em contacto com os alimentos

- a) através do suporte, ou
- b) por maculagem (set-off) no empilhamento ou na bobina,

em concentrações tais que os teores dessas substâncias no alimento deixam de estar em conformidade com as exigências definidas no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1935/2004.

3. As superfícies impressas não devem entrar em contacto directo com os alimentos.

---