**Tabelul de concordanţă**

**a proiectului Hotărîrii Guvernului „**c**u privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind buna practică de fabricaţie a materialelor**

**şi a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare”**

**cu legislaţia comunitară**

|  |
| --- |
|  |
| 1. **Titlul actelor comunitare, subiectul reglementat şi scopul acestuia:** **Titlul actului comunitar**:  **Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei** din 22 decembrie 2006 **privind buna practică de fabricaţie a materialelor şi a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare****(Text cu relevanţă pentru SEE) (JO L 384, 29.12.2006, p. 75)** **Subiectul reglementat**: cadrul juridic referitor la buna practică de fabricaţie a materialeleâor şi obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare.**Scopul**: protecţia sănătăţii publice, reglementarea sanitară a producerii materialelor şi obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare |
| 2. **Titlul actului normativ naţional, subiectul reglementat şi scopul acestuia:****Titlul actului normativ naţional:** Hotărîrea Guvernului c**u privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind buna practică de fabricaţie a materialelor şi a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare** **Subiectul reglementat**: cadrul juridic referitor la buna practică de fabricaţie a materialeleâor şi obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare.**Scopul**: protecţia sănătăţii publice, reglementarea sanitară a producerii materialelor şi obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare |
| 3. **Gradul de compatibilitate**:  |
| 4. Prevederile şi cerinţele reglementărilor comunitare (articolul, paragraful) | 5. Prevederile actului normativ naţional (capitolul, articolul, subparagraful, punctul etc.) | 6. Diferenţe  | 7. Motivele ce explică faptul că proiectul este parţial compatibil sau incompatibil | 8. Instituţia responsa-bilă | 9. Terme-nul - limită de asigurare a compati-bilităţii complete a actului naţional |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Articolul 11. Prezentul regulament stabileşte norme privind buna practică de fabricaţie (BPF) pentru grupurile de materiale şi obiecte destinate să vină în contact cu produse alimentare (denumite în continuare "materiale şi obiecte") enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 şi combinaţiile acestor materiale şi obiecte sau materialele şi obiectele reciclate utilizate în respectivele materiale şi obiecte.

Articolul 2Domeniul de aplicarePrezentul regulament se aplică tuturor sectoarelor şi tuturor etapelor de fabricaţie, transformare şi distribuţie a materialelor şi a obiectelor până la producţia substanţelor iniţiale dar fără a o include pe aceasta din urmă.Normele detaliate prevăzute în anexă se aplică proceselor relevante menţionate individual, după caz.Articolul 3DefiniţiiÎn sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiţii:(a) "bună practică de fabricaţie (BPF)" înseamnă acele aspecte ale asigurării calităţii care garantează că materialele şi obiectele sunt produse şi controlate în mod consecvent pentru a asigura conformitatea cu normele aplicabile şi cu standardele de calitate corespunzătoare utilizării pentru care sunt destinate, astfel încât să nu pericliteze sănătatea oamenilor sau să nu producă o modificare inacceptabilă a compoziţiei produselor alimentare, sau să nu producă o alterare a caracteristicilor organoleptice ale acestora;(b) "sistem de asigurare a calităţii" înseamnă suma totală a măsurilor de organizare şi de documentare, luate în scopul asigurării ca materialele şi obiectele să fie de calitatea necesară pentru a asigura conformitatea cu normele aplicabile şi cu standardele de calitate necesare utilizării pentru care sunt destinate;(c) "sistem de control al calităţii" înseamnă aplicarea sistematică a măsurilor luate în cadrul sistemului de asigurare a calităţii care asigură conformitatea materiilor prime, intermediare şi a materialelor şi obiectelor finite cu specificaţiile prevăzute în cadrul sistemului de asigurare a calităţii;(d) "parte care nu vine în contact cu produsul alimentar" înseamnă suprafaţa materialului sau a obiectului care nu este în contact direct cu produsul alimentar;(e) "parte care vine în contact cu produsul alimentar" înseamnă suprafaţa materialului sau a obiectului care este în contact direct cu produsul alimentar.Articolul 4Conformitatea cu buna practică de fabricaţieOperatorii economici se asigură ca operaţiunile de fabricaţie să fie realizate în conformitate cu:(a) normele generale privind BPF, astfel cum se prevede la articolele 5, 6 şi 7,(b) normele detaliate privind BPF, astfel cum se prevede în anexă.Articolul 5Sistemul de asigurare a calităţii(1) Operatorul economic stabileşte, pune în aplicare şi asigură respectarea unui sistem de asigurare a calităţii eficient şi documentat. Sistemul respectiv:(a) ia în considerare caracterul adecvat al personalului, cunoştinţele şi competenţele acestuia, precum şi organizarea spaţiilor şi a instalaţiilor astfel încât să asigure conformitatea materialelor şi a obiectelor finite cu normele aplicabile;(b) se aplică, luându-se în considerare mărimea întreprinderii conduse de operator, astfel încât să nu constituie o povară excesivă pentru întreprindere.(2) Materiile prime se selectează în conformitate cu specificaţiile prestabilite care asigură conformitatea materialului sau a obiectului cu normele aplicabile.(3) Diferitele operaţiuni se realizează în conformitate cu instrucţiunile şi procedurile prestabilite.Articolul 6Sistemul de control al calităţii(1) Operatorul economic realizează şi menţine un sistem eficient de control al calităţii.(2) Sistemul de control al calităţii include supravegherea punerii în aplicare şi a dobândirii unei BPF şi identificarea măsurilor corective în cazul nerespectării BPF. Astfel de măsuri corective trebuie puse în aplicare de îndată şi puse la dispoziţia autorităţilor competente în vederea inspecţiilor.Articolul 7Documentaţie(1) Operatorul economic elaborează şi menţine o documentaţie adecvată pe suport de hârtie şi în format electronic cu privire la specificaţii, formule de fabricaţie şi de transformare care sunt relevante pentru conformitatea şi siguranţa materialului sau a obiectului finit.(2) Operatorul economic elaborează şi menţine o documentaţie adecvată pe suport de hârtie şi în format electronic cu privire la înregistrările ce cuprind diferite operaţiuni de fabricaţie executate, care sunt relevante pentru conformitatea şi siguranţa materialului sau a obiectului finit şi cu privire la rezultatele sistemului de control al calităţii.(3) Operatorul economic, la cererea autorităţilor competente, pune la dispoziţia acestora documentaţia menţionată.ANEXĂNorme detaliate privind buna practică de fabricaţie"A. Cerneluri tipografice"Procesele care implică aplicarea de cerneluri tipografice pe partea materialelor sau a obiectelor care nu vine în contact cu produsul alimentar1. Cernelurile tipografice aplicate pe partea materialelor sau a obiectelor care nu vine în contact cu produsul alimentar se formulează şi/sau aplică astfel încât substanţele de pe suprafaţa imprimată să nu fie transferate pe partea care vine în contact cu produsul alimentar:(a) prin materialul de substrat sau(b) prin copiere în stivă sau în bobină,în concentraţii care duc la niveluri de substanţe în produsul alimentar care nu îndeplinesc cerinţele articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.2. Materialele şi obiectele tipărite se manipulează şi se depozitează în stare finită sau semifinită, astfel încât substanţele de pe suprafaţa tipărită să nu fie transferate pe partea care vine în contact cu produsul alimentar:(a) prin materialul de substrat sau(b) prin copiere în stivă sau în bobină,în concentraţii care duc la niveluri de substanţe în produsul alimentar care nu îndeplinesc cerinţele articolului 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.3. Suprafeţele tipărite nu trebuie să vină în contact direct cu produsul alimentarArticolul 8Intrare în vigoarePrezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.Se aplică de la 1 august 2008.Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale şi se aplică direct în toate statele membre.Adoptat la Bruxelles, 22 decembrie 2006.Pentru ComisieMarkos KyprianouMembru al Comisiei[1] JO L 338, 13.11.2004, p. 4.--------------------------------------------------20061222"B. Sistem de asigurare a calităţii pentru procesele de reciclare a plasticului care intră sub incidenţa Regulamentului (CE) nr. 282/2008 privind materialele şi obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare şi de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2023/20061. Sistemul de asigurare a calităţii pus în aplicare de către reciclator trebuie să transmită suficientă încredere în ceea ce priveşte capacitatea procesului de reciclare de a garanta că plasticul reciclat îndeplineşte cerinţele stabilite în autorizaţie.2. Pentru toate elementele, cerinţele şi dispoziţiile adoptate de către reciclator în cadrul sistemului său de asigurare a calităţii trebuie să existe o documentaţie sistematică şi ordonată sub formă de politici şi proceduri scrise.Această documentaţie a sistemului de asigurare a calităţii trebuie să permită interpretarea uniformă a politicii şi a procedurilor privind calitatea, precum programele, planurile, manualele, înregistrările şi măsurile în materie de calitate care au fost adoptate pentru a garanta trasabilitatea.Aceasta trebuie să includă, în special:(a) un manual privind politica de asigurare a calităţii care să cuprindă o definiţie clară a obiectivelor reciclatorului în materie de calitate, organizarea societăţii, în special structurile organizaţionale, responsabilităţile personalului de conducere şi autoritatea acestuia din punct de vedere organizaţional în materie de fabricare a plasticului reciclat;(b) planurile de control al calităţii, inclusiv cele corespunzătoare caracterizării materiilor prime din plastic şi plasticului reciclat, calificării furnizorilor, proceselor de sortare, proceselor de spălare, proceselor de curăţare în profunzime, proceselor de încălzire sau oricărei alte părţi a procesului care este relevantă pentru calitatea plasticului reciclat, inclusiv alegerea punctelor care sunt critice pentru controlul calităţii materialelor din plastic reciclat;(c) procedurile de gestiune şi operaţionale puse în aplicare pentru a monitoriza şi a controla întregul proces de reciclare, inclusiv tehnicile de inspecţie şi de asigurare a calităţii în toate etapele de fabricare, în special stabilirea limitelor critice în punctele care sunt critice pentru calitatea materialelor din plastic reciclat;(d) metodele de monitorizare a funcţionării eficiente a sistemului de asigurare a calităţii, în special a capacităţii sale de a obţine calitatea dorită a plasticului reciclat, inclusiv controlul produselor care nu sunt conforme;(e) testele şi protocoalele analitice sau orice alte dovezi ştiinţifice aplicate înainte, în timpul şi după fabricarea plasticului reciclat, frecvenţa cu care acestea au loc, precum şi echipamentul de testare utilizat; trebuie asigurată în mod corespunzător trasabilitatea calibrării echipamentului de testare;(f) documentele de înregistrare adoptate." |  Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricaţie a materialelor şi a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (în continuare – Regulament) transpune prevederile Regulamentului (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei din 22 decembrie 2006 privind buna practică de fabricaţie a materialelor şi a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (Text cu relevanţă pentru SEE) (JO L 384, 29.12.2006, p. 75) şi este o măsură specifică în sensul Regulamentului (CE) nr. 1935/2004, articolul 5 alineatul (1) literele a), c), d), e), f), h), i) şi j), transpus în legislaţia naţională prin Hotărîrea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011 „Pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare”. **Capitolul I. Dispoziţii generale**   1.Prezentul regulament stabileşte norme privind buna practică de fabricaţie (BPF) pentru grupurile de materiale şi obiecte destinate să vină în contact cu produse alimentare (denumite în continuare "materiale şi obiecte") enumerate în anexa I la Regulamentul sanitar privind materialele şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011.2.Prezentul regulament se aplică tuturor sectoarelor şi tuturor etapelor de fabricaţie, transformare şi distribuţie a materialelor şi a obiectelor pînă la producţia substanţelor iniţiale dar fără a o include pe aceasta din urmă.3.Normele detaliate prevăzute în anexă se aplică proceselor relevante menţionate individual, după caz.4.În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiţii: ***"bună practică de fabricaţie (BPF)"*** înseamnă acele aspecte ale asigurării calităţii care garantează că materialele şi obiectele sunt produse şi controlate în mod consecvent pentru a asigura conformitatea cu normele aplicabile şi cu standardele de calitate corespunzătoare utilizării pentru care sunt destinate, astfel încât să nu pericliteze sănătatea oamenilor sau să nu producă o modificare inacceptabilă a compoziţiei produselor alimentare, sau să nu producă o alterare a caracteristicilor organoleptice ale acestora;***"sistem de asigurare a calităţii"*** înseamnă suma totală a măsurilor de organizare şi de documentare, luate în scopul asigurării ca materialele şi obiectele să fie de calitatea necesară pentru a asigura conformitatea cu normele aplicabile şi cu standardele de calitate necesare utilizării pentru care sunt destinate; ***"sistem de control al calităţii"*** înseamnă aplicarea sistematică a măsurilor luate în cadrul sistemului de asigurare a calităţii care asigură conformitatea materiilor prime, intermediare şi a materialelor şi obiectelor finite cu specificaţiile prevăzute în cadrul sistemului de asigurare a calităţii; ***"parte care nu vine în contact cu produsul alimentar"*** înseamnă suprafaţa materialului sau a obiectului care nu este în contact direct cu produsul alimentar;***"parte care vine în contact cu produsul alimentar"*** înseamnă suprafaţa materialului sau a obiectului care este în contact direct cu produsul alimentar.**CAPITOLUL II. Cerinţe privindbună practică de fabricaţie** 5. Operatorii economici se asigură ca operaţiunile de fabricaţie să fie realizate în conformitate cu:(a) normele generale privind BPF, astfel cum se prevede la punctele 6-11 ale prezentului Regulament,(b) normele detaliate privind BPF, astfel cum se prevede în anexă.6. Operatorul economic stabileşte, pune în aplicare şi asigură respectarea unui sistem de asigurare a calităţii eficient şi documentat. Sistemul respectiv:a) ia în considerare pregătirea profesională a personalului, cunoştinţele şi competenţele acestuia, precum şi organizarea spaţiilor şi a instalaţiilor astfel încât să asigure conformitatea materialelor şi a obiectelor finite cu normele aplicabile;b) se aplică, luându-se în considerare mărimea întreprinderii conduse de operator, astfel încât să nu constituie o povară excesivă pentru întreprindere.7. Materiile prime se selectează în conformitate cu specificaţiile de producere care asigură conformitatea materialului sau a obiectului cu normele aplicabile. 8. Diferitele operaţiuni se realizează în conformitate cu instrucţiunile şi procedurile stabilite.9. Operatorul economic realizează şi menţine un sistem eficient de control al calităţii.10. Sistemul de control al calităţii include supravegherea punerii în aplicare şi a dobândirii unei BPF şi identificarea măsurilor corective în cazul nerespectării BPF. Astfel de măsuri corective trebuie puse în aplicare de îndată şi puse la dispoziţia autorităţilor competente în vederea controalelor efectuate în conformitate cu prevederile Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător.11. Operatorul economic elaborează şi menţine o documentaţie adecvată pe suport de hârtie şi în format electronic cu privire la specificaţii, formule de fabricaţie şi de transformare, diferite operaţiuni de fabricaţie executate, care sunt relevante pentru conformitatea şi siguranţa materialului sau a obiectului finit şi cu privire la rezultatele sistemului de control al calităţii.**CAPITOLUL III. Norme detaliate privind buna practică de fabricaţie** care implică aplicarea de cerneluri tipografice12. Cernelurile tipografice aplicate pe partea materialelor sau a obiectelor care nu vine în contact cu produsul alimentar se formulează şi/sau aplică astfel încât substanţele de pe suprafaţa imprimată să nu fie transferate pe partea care vine în contact cu produsul alimentar:a) prin materialul de substrat saub) prin copiere în stivă sau în bobină,în concentraţii care duc la niveluri de substanţe în produsul alimentar care nu îndeplinesc cerinţele punctelor 5 şi 6 din Regulamentului sanitar privind materialele şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011. 13. Materialele şi obiectele tipărite se manipulează şi se depozitează în stare finită sau semifinită, astfel încât substanţele de pe suprafaţa tipărită să nu fie transferate pe partea care vine în contact cu produsul alimentar:a) prin materialul de substrat saub) prin copiere în stivă sau în bobină,în concentraţii care duc la niveluri de substanţe în produsul alimentar care nu îndeplinesc cerinţele punctelor 5 şi 6 din Regulamentului sanitar privind materialele şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011.14. Suprafeţele tipărite nu trebuie să vină în contact direct cu produsul alimentarRegulamentul sanitar privind buna practică de fabricaţie a materialelor şi a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare intră în vigoare începînd cu 1 mai 2014. 15. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale şi se aplică direct pentru producători şi autorităţi. | Nu sunt |  | Ministerul Sănătăţii, Centrul Naţional de Sănătate Publică | Anexa B va fi inclusă concomitent cu Transpunerea în Legislaţia naţională a Regulamentului (Plastics: list of simulants for testing migration)[(CE) nr 282/2008](http://translate.googleusercontent.com/translate_c?hl=ro&langpair=en%7Cro&u=http://eur-lex.europa.eu/JOHtml.do%3Furi%3DOJ:L:2008:086:SOM:EN:HTML&rurl=translate.google.ro&usg=ALkJrhjowfOHPGeMX7ndyXHKv766ByBudg) Regulamentul Comisiei din 27 martie 2008 privind plastic reciclat şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele , măsură planificată pentru a. 2014 |

  **Ministru Andrei USATÎI**