

20121603833

АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Врз основа на член 59 став (3) од Законот за безбедност на храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 157/10, 53/11 и 1/12), директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство донесе

П Р А В И Л Н И К ЗА ОПШТИТЕ БАРАЊА ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА МАТЕРИЈАЛИТЕ И ПРОИЗВОДИТЕ ШТО ДОАЃААТ ВО КОНТАКТ СО ХРАНАТА (*)

Член 1 Предмет

Со овој правилник се пропишуваат:

- општите барањата за безбедност на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната,
- групите на материјалите што доаѓаат во контакт со храната,
- посебните барања за безбедност што треба да ги исполнуваат специфичните групи на материјалите што доаѓаат во контакт со храната,
- процедурите за авторизација на супстанции или групи на супстанции кои се користат за производство на материјали и производи што доаѓаат во контакт со храната; и
- правилата на добрата производна пракса за производство на сите групи материјали и производи што доаѓаат во контакт со храната и за комбинации од овие материјали и производи или рециклирани материјали и производи употребени во овие материјали и производи.

Член 2 Цел

(1) Овој правилник има за цел да обезбеди ефикасно функционирање на внатрешниот пазар во врска со пласирање на пазарот на материјали и производи наменети да дојдат директно или индиректно во контакт со храна, при тоа овозможувајќи основа за обезбедување високо ниво на заштита на здравјето на луѓето и интересите на потрошувачите.

Член 3 Опсег

(1) Одредбите од овој правилник се применуваат за материјалите и производите што доаѓаат во контакт со храна (во понатамошниот текст материјали и производи), вклучувајќи и активни и интелигентни материјали и производи што доаѓаат во контакт со храна, кои во нивната крајна состојба:

- се наменети да стапат во контакт со храна или

* Со овој правилник се врши усогласување со (*) Регулатива (ЕЗ) бр. 1935/2004 на Европскиот парламент и на Советот од 27 октомври 2004 година за материјалите и производите наменети да дојдат во контакт со храна; Регулатива (ЕЗ) бр. 2023/2006 на Европската комисија од 22 декември 2006 година за добра производна пракса за материјали и производи од пластика наменети да дојдат во контакт со храна и и Регулатива (ЕЗ) бр. 282/2008 од 27 март 2008 година за рециклирани пластични материјали и предмети одредени да стапат во контакт со храна и изменување на Регулатива (ЕЗ) бр. 2023/2006.

- веќе се во контакт со храна и биле наменети за таа цел или
- се очекува да стапат во контакт со храна или да ги пренесат своите состојки во храната под нормални или предвидливи услови на употреба.

(2) Одредбите од овој правилник кои се однесуваат на правилата за добра производна пракса за сите групи на материјали и производи што доаѓаат во контакт со храната се применуваат во сите сектори и во сите фази на производство, преработка и дистрибуција на материјали и производи, освен на производството на почетните супстанции.

Член 4

Исклучоци од примена

(1) Одредбите од овој правилник не се применуваат за:

- материјали и производи што се снабдени како антиквитети;
- материјали за покривање или завиткување, како што се материјалите што ја покриваат кората на сирењето/кашкавалот, на подготвените месни производи или овошје, кои се дел од храната и може да се конзумираат заедно со оваа храна и
- поставена/монтирана опрема за јавно или приватно водоснабдување.

Член 5

Дефиниции

(1) Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1. „следливост“ е способноста да се пронајде и да се следи материјалот или производот низ сите етапи на производството и прометот;

2. „пласирање на пазарот“ е пласирањето на материјали и производи за продажни цели, вклучувајќи понуда за продажба или која било друга форма на пренос, бесплатна или не, и самата продажба, дистрибуција и другите форми на пренос.

3. „активни производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната“ (во понатамошниот текст: активни производи и материјали) се производите и материјалите што се наменети да го продолжат рокот на употреба или да ја подобрат состојбата на пакуваната храна и содржат компоненти кои ослободуваат или апсорбираат супстанции во или од пакуваната храна или околината на храната. Тие се направени намерно да вклучуваат во себе состојки што ќе ослободат или апсорбираат супстанции во или од пакуваната храна или околината што ја опкружува храната.

4. „интелигентни производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната“ (во понатамошниот текст: интелигентни производи и материјали) се производите и материјалите кои ја следат состојбата на спакуваната храна и нејзината околина.

5. „деловна зделка“ е секоја работа, било за профит или без, и било јавна или приватна што извршува која било од активностите во врска со која било етапа на производството, процесирањето и дистрибуцијата на материјали и производи;

6. „деловен субјект“ се физички или правни лица, одговорни за обезбедување дека се исполнети барањата на овој правилник во рамките на деловната зделка под нивна контрола;

7. „добра производна пракса“ се сите аспекти за обезбедување на квалитет кои гарантираат дека материјалите и производите се постојано произведени и контролирани за да гарантираат усогласеност со правилата кои се применуваат за нив и со стандардите за квалитет, соодветно на нивната намена без да го загрозат здравјето на човекот или да предизвикаат неприфатлива промена во составот на храната или да предизвикаат намалување на органолептичките карактеристики на истата;

8. „систем за обезбедување на квалитет“, е збир на организирани и документираны постапки со кои се гарантира дека материјалите и производите поседуваат квалитет потребен за нивна усогласеност со правилата кои се применуваат за нив и стандарди за квалитет потребни за нивната предвидена употреба;

9. „систем за контрола на квалитет“, е систематска примена на мерки, воспоставени во рамки на системот за гаранција на квалитет, кои гарантираат усогласување на почетните материјали и посредните и крајни материјали и производи со спецификација одредена во системот за гаранција на квалитет;

10. „страна која не е во контакт со храна“, е површината на материјалот или производот, која не е директно во контакт со храна;

11. „страна која е во контакт со храна“, е површината на материјалот или производот, која е директно во контакт со храна.

Член 6 Општи барања

(1) Материјалите или производите, вклучувајќи активни и интелигентни материјали и производи, треба да се произведуваат во согласност со добрите производни практики, така што, под нормални или предвидливи услови на употреба, тие да не ги пренесуваат своите состојки на храната во количество што може:

- да го загрози здравјето на луѓето или
- да предизвика неприфатлива промена во составот на храната или
- да предизвика влошување на органолептичките карактеристики на истата.

(2) Означувањето, рекламирањето и презентирањето на материјал или производ не треба потрошувачите да ги доведе во заблуда.

Член 7 Групи на материјали и производи

(1) Групите на материјали и производи што можат да бидат опфатени со посебни барања и треба да исполнат посебни барања за безбедност се:

1. Активни и интелигентни материјали и производи
2. Адхезиви
3. Керамика
4. Плута
5. Гума
6. Стакло
7. Јонизирачка смола
8. Метали и легури
9. Хартија и картон
10. Пластика
11. Печатарски мастила
12. Регенерирана целулоза
13. Силикони
14. Текстил
15. Премази и заштитни слоеви
16. Восоци и
17. Дрво.

Член 8

**Посебни барања за активни и интелигентни
материјали и производи**

(1) Активните материјали и производи може да предизвикаат промени во составот или органолептичките карактеристики на храната, доколку промените се усогласени со прописите што се применуваат во однос на безбедноста на храната.

(2) Супстанциите што се намерно вметнати во активните материјали и производи се сметаат за состојки согласно дефиницијата за состојка од Правилникот за начинот на означувањето на храната. (¹)

(3) Активните материјали и производи не треба да предизвикаат промени во составот или во органолептичките карактеристики на храната, како што е прикривање на расипливоста на храната, што може потрошувачите да ги доведе во заблуда.

(4) Интелигентните материјали и производи не треба да даваат информација за состојбата на храната што може да ги доведе во заблуда потрошувачите.

(5) Активните и интелигентните материјали и производи кои веќе дошле во контакт со храната треба соодветно да се означат, за да овозможат потрошувачот да ги идентификува деловите што не се за јадење.

(6) Активните и интелигентните материјали и производи треба соодветно да бидат означени на начин со кој се утврдува дека материјалите или производите се активни и/или интелигентни.

Член 9

Посебни барања за групи материјали и производи

(1) За групите материјали и производи од член 7 на овој правилник и за комбинациите на тие материјали и производи или рециклирани материјали и производи употребени во производството на тие материјали и производи, се утврдуваат посебни барања.

(2) Посебните барања од став 1 на овој член може да вклучуваат:

- список на супстанции одобрени за употреба во производството на материјали и производи;

- список/списоци на одобрени супстанции вметнати во активните или интелигентните материјали и производи што доаѓаат во контакт со храна, или список/списоци на активни или интелигентни материјали и производи и, кога е потребно, посебни услови на употреба за овие супстанции и/или на материјалите и производите, во кои тие се вметнати.

- стандарди на чистота за супстанциите одобрени за употреба во производството на материјали и производи;

- посебни услови на употреба за супстанциите одобрени за употреба во производството на материјали и производи и/или за материјалите и производите во кои се употребени;

- посебни граници на миграцијата на одредени состојки или групи состојки во или врз храната, притоа земајќи ги предвид другите можни извори на изложеност на овие состојки;

- целосна граница на миграција на состојките во или врз храната;

- барања насочени кон заштита на човековото здравје против опасности што произлегуваат кога материјалите и производите доаѓаат во контакт со устата;

- други правила за обезбедување на усогласеност со општите и посебните барања од членовите 6 и 8 од овој правилник ;

- основни правила за проверка на усогласеноста со алинеите 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8 од овој став;

- правила за земање примероци/мостри и методите на анализа за проверка на усогласеноста со посебните барања;

- посебни барања за обезбедување на следливост на материјали и производи, вклучувајќи одредби за рокот на задржувањето на документи или одредби кои ја овозможуваат следливоста, и ако е потребно, и за отстапувања од барањата од член 20 на овој правилник ;

- дополнителни барања за означување за активни и интелигентни материјали и производи;

- посебни процедурални правила за приспособување, ако е потребно, на постапката, на која се упатува во членовите 10, 12, 13, 14, 15 и 16 од овој правилник, или за нејзино доуредување за одобрување на одредени типови материјали и производи и/или процеси употребени во нивното производство, вклучувајќи каде што е потребно, постапка за индивидуално одобрување на супстанција, процес или материјал или производ преку одлука што се однесува на подносител на барање/апликација.

(3) Во посебни барања се вклучуваат и одредбите со кои се утврдуваат процедуралните правила и постапки, кои и овозможуваат на Агенцијата за храна и ветеринарство (во понатамошниот текст Агенција) да утврди и да води евиденција на одобрени супстанции, машини за преработка, технолошки процеси, процеси на рециклирање или материјали или производи што доаѓаат во контакт со храната и овозможуваат да врши мониторинг над истите.

(4) Материјалите и производите опфатени со посебните барања од ставовите (1) и (2) на овој член треба да бидат придружени со писмена изјава за усогласеност, во која се наведува дека тие се во согласност со правилата применливи за нив. Усогласеноста се демонстрира со соодветна документација. По барање, документацијата треба да е достапна и на располагање на Агенцијата.

(5) Производителот или увозникот или добавувачот на материјалите и производите што доаѓаат во контакт со храната доставува изјава за усогласеност на образецот кој е даден во Прилог 3 кој е составен дел на овој правилник.

Член 10

Процедури за авторизација на супстанции или групи на супстанции кои се користат за производство на материјали и производи што доаѓаат во контакт со храната

(1) Деловен субјект кој сака да пласира на пазарот во Република Македонија, да увезе или употребува во своето производство супстанции, машини за преработка, технолошки процеси, процеси на рециклирање, или материјали или производи што доаѓаат во контакт со храната треба да обезбедат авторизација, мислење или одобрение од Агенцијата за храна и ветеринарство на Република Македонија, со цел да се утврди и води евиденција на авторизирани, одобрени супстанции, машини за преработка, технолошки процеси, процеси на рециклирање или материјали или производи што доаѓаат во контакт со храната и да врши мониторинг над истите.

(2) Авторизацијата, мислењето или одобрението се издава врз основа на барање. Барањето треба да ги содржи следните основни податоци за подносителот на барањето:

- име на подносителот на барањето,
- адреса на подносителот на барањето,
- својство на подносителот на барањето (производител/увозник/преставник),
- име на производителот,
- адреса на производителот и
- податоци за производот.

(3) Во прилог на барањето треба да се приложат некои од следните документи:

- техничко досие што содржи информации, специфицирани во насока за проценка за безбедноста на супстанцијата, технолошки процеси, или материјали или производи што доаѓаат во контакт со храната;
- изјава за усогласеност со општите и посебните барања за безбедност пропишани во овој правилник и прописите за посебните барања за безбедност,
- листа на земји во кои е одобрен материјалот или производот,
- објавено мислење од ЕФСА,
- листа во која супстанцијата е одобрена во ЕУ,
- резултати од лабораториски анализи,
- доказ за усогласеност од надлежното тело на земјата производител,
- мислење од релевантна научна установа, или
- научни студии како доказ за наведените својства на производот,
- резиме на техничкото досие и
- доказ дека се покриени трошоците за постапката на издавање на мислење или одобрение.

(4) Директорот на Агенцијата за храна и ветеринарство, одлучува за авторизацијата, одобрението и мислењето од став 1 на овој член, по предлог на комисијата која го разгледува барањето.

(5) По спроведувањето на постапката секој производ за кој е издадена авторизација, мислење или е издадено одобрение се внесува во евиденцијата на одобрени супстанции, машини за преработка, технолошки процеси, процеси на рециклирање или материјали или производи што доаѓаат во контакт со храната.

Член 11

Европската агенција за безбедност на храната (ЕФСА)

(1) Европската агенција за безбедност на храната (во понатамошниот текст ЕФСА) учествува во постапката за авторизација на нови супстанции, материјали или производи што доаѓаат во контакт со храната на тој начин што дава мислење во однос на влијанието на супстанциите, материјалите или производите што доаѓаат во контакт со храната врз здравјето на луѓето со нивното користење.

Член 12

Општи барања за одобрување/авторизација на супстанции

(1) Кога веќе е воспоставен односно донесен список на супстанции одобрени за употреба во производството на материјали и производи и список на одобрени супстанции вметнати во активните или интелегентните материјали и производи што доаѓаат во контакт со храна, секој деловен субјект што бара одобрување за супстанција која сè уште не е вклучена во тој список доставува барање за авторизација на супстанции.

(2) Супстанцијата ќе биде одобрена, само ако соодветно и доволно се докаже дека кога ќе се употреби според условите што треба да се утврдат во посебните барања за крајниот материјал или производ ќе ги задоволува општите барања од член 6 и посебните барања од член 8 од овој правилник.

Член 13

Барање/апликација за одобрение/авторизација на нова супстанција

(1) За добивање на одобрението од член 12 став (1) на овој правилник, подносителот на барање до Агенцијата поднесува барање, придружено со следните документи:

- името и адресата на подносителот на барањето,
- техничко досие што содржи информација, специфицирана во насоките за проценка за безбедноста на супстанција што се објавува од ЕФСА и
- резиме на техничкото досие.

(2) Агенцијата го потврдува приемот на барањето и со допис заедно со барањето со целокупната документација доставена од подносителот на барањето ја доставува/поднесува до ЕФСА во рок од 14 дена од неговиот прием. Во дописот се наведува датумот на приемот на барањето и се известува ЕФСА за барањето без одложување. Барањето со целокупната документација и какви било дополнителни информации, добиени од подносителот на барањето, ги става на располагање на ЕФСА.

(3) ЕФСА без одложување ги известува другите земји-членки и Комисијата за барањето и им ги става на располагање барањето и сите какви било дополнителни информации, добиени од подносителот на барањето.

Член 14

Мислење на ЕФСА

(1) ЕФСА дава свое мислење во рок од шест месеци од приемот на важечкото барање/апликација за тоа дали, под определените услови на употреба на материјалот или производот во кој се употребува, супстанцијата е усогласена со општите и посебните барања за безбедност пропишани во овој правилник.

(2) ЕФСА може да го продолжи рокот од став (1) на овој правилник со максимално продолжување од шест месеци, но за ваков случај им дава објаснување за задоцнувањето на подносителот, на Комисијата и на земјите-членки.

(3) ЕФСА може, ако е потребно, да побара од подносителот на барањето во определен временски рок да ги дополни прилозите што ја придружуваат апликацијата.

(4) Во случај кога ЕФСА бара дополнителни информации, рокот од став (3) на овој член, се прекинува додека не се обезбеди таа информација. Рокот од став (3) на овој член се прекинува до она време кое му се дозволува на подносителот на барањето да подготви усни или писмени објаснувања.

(5) Со цел да го подготви своето мислење, ЕФСА, проверува дали информациите и документите, поднесени од подносителот на барањето се во согласност со член 13 од овој правилник, при што барањето ќе се смета за важечко и ќе се испитува дали супстанцијата е усогласена со општите и посебните барања пропишани во овој правилник.

(6) Ако ЕФСА констатира дека барањето не е важечко го известува подносителот на барањето, Комисијата и земјите-членки.

(7) Мислењето со кое се одобрува користењето на проценетата супстанција треба да содржи:

- назначување на супстанцијата, вклучувајќи ги нејзините спецификации;
- препораките за кои било услови или ограничувања за употребата на проценетата супстанција и/или материјалот или производот во кој е употребена;и
- проценката за тоа дали предложениот аналитички метод е соодветен за наменетите контролни цели.

(8) ЕФСА го доставува своето мислење до Комисијата, до земјите-членки и до подносителот на барањето.

(9) ЕФСА јавно го објавува мислењето, откако ќе ги отстрани информациите што се сметаат за доверливи.

Член 15

Одобрување од страна на Европската заедница

(1) Одобрувањето на супстанција или супстанции од страна на Европската Комисија се остварува преку донесување на посебна мерка. Европската Комисија ќе подготви предлог за посебна мерка, за да ја одобри супстанцијата или супстанциите, проценети од ЕФСА и да ги специфицира или промени условите на нејзината или нивната употреба.

(2) Посебната мерка го зема предвид мислењето на ЕФСА, соодветните одредби на правото на Европската Унија битни за материјата што се разгледува. Таму каде што посебната мерка не е во согласност со мислењето на ЕФСА, Европската Комисија, без одложување, го доставува објаснувањето за причините за разликите. Ако Европската Комисија нема намера да подготви посебна мерка по мислење за одобрување од ЕФСА, таа го известува подносителот на барањето без одложување и му доставува објаснување.

(3) По одобрувањето на супстанцијата, а во согласност со одредбите од овој правилник, секој деловен субјект што ја користи одобрената супстанција или материјали или производи што ја содржат одобрената супстанција се усогласува со кои било услови или ограничувања, кои се прилог или дел на одобрувањето.

(4) Подносителот на барањето што ја употребува одобрената супстанција или материјали или производи што содржат одобрена супстанција веднаш ја известуваат Европската Комисија за кои било нови научни или технички информации што можат да влијаат на проценката на безбедност на одобрената супстанција во однос на човековото здравје. Ако е потребно, ЕФСА потоа ја ревидира проценката.

Член 16

Промена, укинување и повлекување на одобрување

(1) Подносителот на барањето што ја употребува одобрената супстанција или материјали или производи што ја содржат одобрената супстанција може, во согласност со постапката утврдена во член 13 од овој правилник, да поднесе барање за промена на постоечкото одобрение.

(2) Барањето од став(1) на овој член треба да е придружено со следново:

- упатување или врска со оригиналното барање;
- техничко досие што ги содржи новите информации во согласност со насоките, од член 13 на овој правилник; и
- ново целосно резиме на техничкото досие во стандардизирана форма.

(3) На сопствена иницијатива или по барање на земја-членка или на Европската Комисија, ЕФСА врши проценка за тоа дали мислењето или одобрувањето е сè уште во согласност со прописите од областа на безбедност на материјалите што доаѓаат во контакт со храната, во согласност со постапката, утврдена во член 14 од овој правилник. ЕФСА може, ако е потребно, да се консултира со подносителот на барањето.

(4) Европската Комисија го разгледува мислењето на ЕФСА без одложување и подготвува посебна мерка што треба да се преземе.

(5) Посебната мерка од став (4) на овој член за изменување на одобрувањето ги наведува потребните промени во условите на употреба и ограничувањата, ако има такви, што се во прилог на тоа одобрување.

(6) Крајна посебна мерка за промена, укинување или повлекување на одобрувањето се донесува од страна на Европската Комисија.

Член 17
Надлежен орган

(1) Агенцијата ги определува името и адресата, како и лицата за контакт од Агенцијата одредени да бидат одговорни на територијата на Република Македонија за добивање на барањето за одобрување.

Член 18
Административна ревизија

(1) Секој акт што е донесен, или што не е успешно применет според мислењето дадено од ЕФСА, може да биде ревидиран од Европската Комисија на сопствена иницијатива или како одговор на барањето од земја-членка или од кое било лице директно и индивидуално засегнато.

(2) За таа цел, до Европската комисија се доставува барање во рок од два месеца од денот на кој засегнатата страна дознала за актот или превидот што е во прашање.

Член 19
Означување

(1) Материјалите и производите што сè уште не дошле во контакт со храна кога се пласирани на пазарот се означуваат и придружуваат со:

- зборовите „за контакт со храна“ или посебни индикации за нивната употреба, како што се машината за кафе, винското шише, супената лажица или симболот даден во Прилог 1, кој е составен дел на овој правилник;

- посебни инструкции за безбедна и соодветна употреба, кои ако тоа е потребно би можеле да бидат разгледани;

- името или трговското име и адресата на регистрираната канцеларија на производителот или трговецот, одговорен за пласирање на пазарот и

- соодветно означување или идентификација за да се обезбеди можност за следење на материјалот или производот, како што е опишано во член 20 на овој правилник.

(2) Активните материјали и производи, што сè уште не дошле во контакт со храна кога се пласирани на пазарот, се придружуваат со информациите за дозволената употреба или употреби и други релевантни информации, како што се името и количеството на супстанцииите ослободени од активната компонента, за да им се овозможи на деловните субјекти што ги користат овие материјали и производи да се усогласат со кои било други прописи кои што се однесуваат на безбедноста на храната, вклучувајќи ги прописите за означување на храната.

(3) Информациите, од став (1), алинеа 1 од овој член, нема да бидат задолжителни за сите производи што поради своите карактеристики се јасно наменети да дојдат во контакт со храна.

(4) Информациите, потребни според ставовите (1) и (2) на овој член треба да се очигледни, јасно разбирливи и неизбришливи.

(5) Кога материјалите и производите се наоѓаат во малопродажба информациите на материјалите и производите што се бараат според став (1), алинеи 1, 2 и 3 на овој член треба да бидат на јазик што лесно го разбираат потрошувачите.

(6) Означувањето на материјалот или производот со кој се тргува во Република Македонија може да се определи тие карактеристики за означување да се наведени на еден или повеќе јазици, согласно прописите за употреба на македонскиот јазик и јазиците на другите националности. Карактеристиките за означување можат да бидат наведени и на повеќе јазици.

(7) Во фазата на малопродажба, информациите, потребни според став 1 од овој член се прикажуваат на:

- материјалите и производите или на нивното пакување;
- ознаките, закачени на материјалите и производите или на нивното пакување; или на
- известување во непосредна близина на материјалите и производите и јасно видливи за купувачите; за информациите, споменати во став 1, алинеа 3 од овој член, сепак, само ако, од технички причини, тие информации или ознаката на која се наведени, не можат да се прикачат на материјалите или производите во фазата на производство или во продажната фаза.

(8) Во фазите на маркетинг освен во фазата на малопродажба, информациите потребни според став (1) од овој член се прикажуваат на:

- придружните документи; или на
- ознаките или пакувањата; или на
- самите материјали и производи.

(9) Информациите наведени во став (1), алинеа 1, 2 и 4 од овој член се ограничени на материјалите и производите што се усогласени со:

- општите и посебните барања утврдени во членовите 6 и 8 од овој правилник и
- посебните барања од член 9 од овој правилник или со други прописи што се применуваат на овие материјали и производи.

Член 20

Следливост

(1) Следливоста на материјалите и производите треба да се обезбеди во сите фази со цел да се олесни контролата, повлекувањето на небезбедните производи, да се обезбедат информации за потрошувачите и утврдувањето на одговорноста.

(2) Во зависност од технолошката изводливост, деловните субјекти обезбедуваат системи и постапки за да овозможат идентификација на деловната зделка од кого и за кого се набавуваат материјали или производи, супстанции или производи опфатени со овој правилник и мерките за негово спроведување, употребени во нивното производство. Овие информации се ставаат на располагање на барање од Агенцијата.

(3) Материјалите и производите што се пласираат на пазарот треба да можат да се идентификуваат со соодветен систем што овозможува способност за нивно следење преку означување или соодветна документација или информации.

Член 21

Заштитни мерки

(1) Кога, како резултат на нови информации или повторна проценка на постоечките информации, има целосна основа за да донесе заклучок дека употребата на материјалот или производот го загрозуваат здравјето на луѓето, иако истиот е усогласен со посебните барања, може привремено да се ограничи употребата на материјалот или производот.

Член 22

Достапност за јавноста

(1) Барањата за одобрување, дополнителните информации од подносителите на молбите и мислењата на ЕФСА, иземајќи ги доверливите информации, се достапни за јавноста, во согласност со одредбите од Законот за безбедност на храната.

Член 23

Доверливост

(1) Подносителот на барањето може да посочи кои информации треба да се сметаат како доверливи, врз основа на тоа што нивното објавување може значително да ја загрози неговата конкурентска позиција. Во такви случаи треба да се даде соодветно оправдано образложение.

(2) Не се сметаат за доверливи следните информации:

- името и адресата на подносителот на барањето и хемиското име на супстанцијата;
- информациите што се од директна важност за проценката на безбедноста на супстанцијата; и
- аналитичкиот метод или методи.

(3) Агенцијата одредува, по консултација со подносителот на барањето, кои информации треба да се чуваат како доверливи и го известува подносителот на барањето и ЕФСА за својата одлука.

(4) Агенцијата ги презема сите потребни мерки за да обезбеди соодветна доверливост на информациите, добиени согласно овој правилник, освен информациите што мора да бидат достапни за јавноста со цел да се заштити човековото здравје.

(5) Ако некој подносител на барање го повлече барањето Агенцијата ја почитува доверливоста на комерцијалните и индустриските информации што се доставени, вклучувајќи ги и информациите од истражувањата и од развојот, како и информациите за кои Агенцијата и подносителот на барањето не се согласуваат во однос на нивната доверливост.

Член 24

Размена на постоечки податоци

(1) Информациите наведени во барањето можат да се употребат во корист на друг подносител на барањето, под услов ЕФСА да смета дека супстанцијата е иста како и таа за која оригиналната барање била поднесена, вклучувајќи го степенот на чистота и природата на нечистотиите, и дека другиот подносител на барањето се согласил со оригиналниот подносител на барањето дека таквите информации можат да се употребат.

Член 25

Правила за Добра производна пракса

(1) Деталните правила за Добра производна пракса се дадени во Прилог 2 кој е составен дел на овој правилник и истите се применуваат за соодветни поединечно наведени постапки според потребата.

Член 26

Усогласеност со добра производна пракса

(1) Операторите со храна треба да гарантираат дека производните постапки се вршат во согласност со:

- општите правила на Добра производна пракса од членовите 27, 28 и 29 од овој правилник и
- деталните правила за Добра производна пракса како што се утврдени во Прилог 2 од овој правилник.

Член 27

Систем за гаранција на квалитет

(1) Деловниот субјект воспоставува, спроведува и обезбедува почитување на ефикасен и документиран систем за гаранција на квалитет, кој треба да:

- ја има во предвид стручноста на персоналот, нивното знаење и способности и организацијата на просториите и опремата која е потребна да гарантира дека крајните материјали и производи се усогласени со правилата кои се применуваат за нив и

- се применува земајќи ги предвид големината на деловната активност која ја води деловниот субјект, така што да не претставува оптоварување за деловната активност.

(2) Почетните материјали се избираат и се усогласуваат со претходно утврдени спецификации, кои гарантираат усогласеност на материјалот или производот со правилата кои се применуваат за него.

(3) Различните процеси на системот се извршуваат во согласност со утврдените упатства и постапки, во рамки на воспоставениот систем за квалитет на операторот.

Член 28

Систем за контрола на квалитет

(1) Деловниот субјект воспоставува и одржува ефикасен систем за контрола на квалитетот.

(2) Системот за контрола на квалитетот вклучува следење на спроведувањето и постигнувањето на целите на Добра производна пракса и утврдување корективни мерки за секое недоследност на Добра производна пракса. Корективните мерки се спроведуваат без одлагање и се евидентираат во документацијата на системот за контрола на квалитет. Корективните мерки треба да се достапни на инспекторите за храна од Агенцијата при нивната контрола.

Член 29

Документација

(1) Деловниот субјект изработува и чува соодветна документација во пишана или во електронска форма во однос на спецификациите, составот на производот и преработка кои се релевантни за усогласување и безбедност на крајниот материјал или на производот.

(2) Деловниот субјект изработува и чува соодветна документација во тврда или во електронска форма во однос на евиденцијата за различните извршени производни постапки кои се релевантни за усогласување и безбедност на крајниот материјал или производ и во однос на резултатите од системот за контрола на квалитет.

(3) Деловниот субјект ја става на располагање документацијата на инспекторите за храна од Агенцијата на нивно барање.

Член 30

Преодни одредби

(1) Материјалите и производите што се увезени и пласирани на пазарот пред донесувањето на овој правилник може да се продаваат и употребуваат сè додека залихите не се потрошат или најдоцна 12 месеци по влегувањето во сила на овој правилник.

Член 31

(1) Одредбите од членовите 13, 14, 15, 16, 18, 22, 23 и 24 ќе се применуваат од денот на пристапувањето на Република Македонија во Европската Унија.

Член 32

Завршни одредби

(1) Со денот на влегување во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за производи и материјали што доаѓаат во контакт со храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 93/2010 година).

Член 33

(1) Одредбите од овој правилник престануваат да важат со денот на пристапувањето на Република Македонија во членство во Европската Унија.

Член 34

Влегување во сила

(1) Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 02-3133/2
26 октомври 2012 година
Скопје

Директор,
Дејан Рунтевски, с.р.

ПРИЛОГ 1



симбол

ПРИЛОГ 2

Детални правила за Добра производна пракса

А. Печатарски мастила

Деталните правила за Добра производна пракса опфаќаат и постапки кои вклучуваат примена/ употреба на печатарски мастила на страната на материјалите или производите која не е во контакт со храна.

1. Печатарски мастила, употребени на страната на материјалите или производите која не е во контакт со храна, се подготвуваат и/или применуваат на таков начин што печатената површина не се пренесува на страната која е во контакт со храната:

- преку супстрат или;

- преку отпечаток во опремата или во валјакот,

во концентрации чии нивоа на содржината во храната не се во согласност со општите барања од член 6 на овој правилник.

2. Печатените материјали и производи се одржуваат и складираат во нивните крајни и полукрајни состојби на таков начин што печатената површина не се пренесува на страната која е во контакт со храна:

- преку супстрат или;

- преку отпечаток во опремата или во ваљакот,

во концентрации чии нивоа на содржината во храната не е во согласност со општите барања од член 6 на овој правилник.

3. Печатените површини не треба да дојдат во директен контакт со храната.

Б. Систем за гаранција на квалитет за процеси на рециклирање на пластика за рециклирани пластични материјали и производи што доаѓаат во контакт со храна

1. Системот за гаранција на квалитет воведен од производителот мора да даде соодветна доверба во способноста на процесот на рециклирање за осигурување дека рециклираната пластика ги исполнува барањата за авторизација.

2. Сите елементи, услови и одредби донесени од производителот кој врши рециклирање за неговиот систем за гаранција на квалитет мора да бидат документирани на систематичен и уредно подреден начин во форма на пишана политика, пишани изјави и пишани процедури.

Документацијата за системот за квалитет мора да дозволи воедначена интерпретација на политиката за квалитет и процедурите, како што се програми, планови, прирачници за квалитет, евиденција и преземени мерки за да се обезбеди следливоста.

Особено мора да биде вклучено:

(а) прирачник за политика на квалитет, кој содржи чиста дефиниција за целите за квалитет на производителот кој врши рециклирање, организацијата на бизнисот и особено организациските структури, одговорностите на раководниот одбор и нивниот организациски авторитет во областа на производството на рециклирана пластика;

(б) планови за контрола на квалитет, вклучувајќи ги оние за влез и карактеризација на рециклираната пластика, квалификации на снабдувачите, процес на сортирање, процеси на загревање и било каков друг дел од процесот кој се однесува на квалитетот на рециклираната пластика вклучувајќи го изборот на точки кои се важни за контрола на квалитет на рециклираните пластики;

(в) управувачките и оперативните процедури применети во набљудувањето и контролата на целиот процес на рециклирање, вклучувајќи инспекции и техники за гаранција на квалитет при сите фази на производството, особено при утврдувањето на критични граници на точките кои се определени како критични за квалитетот на рециклираните пластики;

(г) методите на мониторирање на ефикасноста на оперативноста на системот за квалитет, а особено неговата способност да го постигне очекуваниот квалитет на рециклирана пластика, вклучувајќи контрола на производите кои не успеале да постигнат усогласеност со барањата;

(д) тестовите и аналитичките протоколи или секаков научен доказ користен пред, за време на и по производството на рециклирана пластика, зачестеноста на која ќе се јавуваат и користената опрема за тестирање; мора да е соодветно можно да се открие калибрирањето на опремата за тестирање; и

(ѓ) усвоените/утврдените документи за евиденција.

ПРИЛОГ 3

ИЗЈАВА ЗА УСОГЛАСЕНОСТ

Производител / Увозник / Добавувач

Име:
Адреса:
Држава:
Електронска адреса:
Телефон:
Одговорно лице:
Контакт лице:

Име и опис на материјалот или производот што доаѓа во контакт со храната
--

Датум на издавање:

Јас _____ долупотпишан под морална и кривична одговорност изјавувам дека горенаведениот материјал или производ ги исполнува општите и посебните барања пропишани со Правилник за материјалите и производите што доаѓаат во контакт со храната и истиот е произведен согласно правилата за Добра производна пракса пропишани со истиот Правилник.

(¹) Директива 2000/13/ЕЗ на Европскиот парламент и на Советот од 20 март 2000 година за приближување на законите на земјите-членки во однос на означувањето, претставувањето и рекламирањето на прехранбените производи (ОЈ L 109, 6.5.2000 год., стр. Директивата, последно изменета со Директивата 2003/89/ЕЗ (ОЈ L 308, 25.11.2003 год., стр. 15).