

PACHIU © ASSOCIATES

WWW.PACHIU.COM

B.E.L.I.E.V.E.

Bound by Excellence, as Links in a Chain, we create Innovation from Enthusiasm and Value from Expertise.

Transpunerea legislației europene privind trasabilitatea produselor

Remus Ene

06.12.2016

B.E.L.I.E.V.E.

*Bound by **E**xcellence, as **L**inks in a **C**hain, we create **I**nnovation from **E**nthusiasm and **V**alue from **E**xpertise.*



Conceptul de trasabilitate

- Posibilitatea de identificare și urmărire a unui aliment sau substanțe incorporate într-un aliment pe parcursul tuturor etapelor (producție, prelucrare și distribuție) în scopul asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății consumatorilor (Dicționarul Explicativ al Limbii Române);
- Prima definiție internațională: ISO 8402 - aptitudinea de a regăsi istoricul, utilizarea sau localizarea unei entități prin intermediul identificatorilor înregistrați.
- ISO 9000:2005 – capacitatea de a urmări istoricul, aplicarea sau localizarea a ceea ce este în curs de examinare. Atunci când se analizează un produs, trasabilitatea se poate referi la originea materialelor și pieselor componente, istoricul procesării, distribuția și localizarea.



Importanța trasabilității produselor

- Informarea corespunzătoare a consumatorilor;
- Creșterea gradului de siguranță a produselor;
- Posibilitatea de a identifica parcursul unui produs de la producător până la primul punct de vânzare cu amănuntul;
- Eliminarea rapidă de pe piață a unui produs neconform;
- Optimizarea lanțului de aprovizionare;
- Îmbunătățirea marketing-ului produselor;
- Îmbunătățirea funcționării pieței interne și liberei circulații a mărfurilor;
- Reducerea și eliminarea comerțului ilicit;
- Creșterea gradului de colectare a taxelor și contribuțiilor fiscale.



Actele juridice ale UE si clasificarea acestora (I)

În temeiul articolului 288 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), instituțiile europene pot adopta cinci tipuri de acte juridice:

- regulamentul;
- directiva;
- decizia;
- recomandarea;
- avizul.

Regulamentele, directivele și deciziile sunt acte juridice cu caracter obligatoriu, spre deosebire de recomandări și avize. Cu toate acestea, directivele trebuie transpuse în legislația națională, nefiind aplicabile direct.



Actele juridice ale UE si clasificarea acestora (II)

Responsabilitatea punerii în aplicare a actelor UE cu caracter juridic obligatoriu le revine în principal țărilor UE. Cu toate acestea, unele acte ale UE cu caracter juridic obligatoriu necesită condiții unitare pentru punerea în aplicare. În aceste cazuri, Comisiei sau, în cazuri temeinic justificate și în cazurile prevăzute la articolele 24 și 26 din TFUE, Consiliului i se conferă competența de a adopta acte de punere în aplicare (articolul 291 din TFUE).

Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului stabilește normele și principiile generale privind mecanismele de control de către țările UE al exercitării competențelor de executare de către Comisie. Acest control se efectuează prin ceea ce, în jargonul UE, poartă numele de proceduri de „comitologie” - cu alte cuvinte, Comisia este asistată de comitete compuse din reprezentanți ai țărilor UE și prezidate de către un reprezentant al Comisiei.



Actele juridice ale UE si clasificarea acestora (III)

Regulamentul este un act legislativ cu caracter obligatoriu. Trebuie aplicat în integralitatea sa, în toate statele membre

Directiva este un act legislativ care stabilește un obiectiv pe care trebuie să îl atingă toate statele membre. Fiecare dintre ele are însă libertatea de a decide asupra modalităților de îndeplinire a obiectivului stabilit

Decizia este un act legislativ direct aplicabil și obligatoriu pentru toți cei cărora li se adresează. Destinatarii săi pot fi statele membre sau chiar întreprinderile.

Regulamentele și deciziile devin automat obligatorii, peste tot în UE, la data la care intră în vigoare. Directivele trebuie transpuse în legislația națională de către statele membre



Actele juridice ale UE si clasificarea acestora (IV)

Regulamentele și deciziile devin automat obligatorii, peste tot în UE, la data la care intră în vigoare. Directivele trebuie transpuse în legislația națională de către statele membre

Deși inițial directivele nu au fost concepute pentru a fi obligatorii înainte de implementarea lor în statele membre, Curtea Europeană de Justiție (CEJ) a dezvoltat doctrina “efectelor directe” ale directivelor în conformitate cu care directivele neimplementate sau implementate necorespunzător pot să producă efecte juridice în respectivele state membre.

Cazul *Francovich vs. Italia* - CEJ a statuat că statele membre pot fi obligate să plătească despăgubiri persoanelor fizice și companiilor care au fost afectate în mod negativ de neimplementarea unei directive.



Domenii de reglementare – Produse alimentare (I)

Produse alimentare

Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare.

Regulamentul de punere in aplicare (UE) 931/2011 al Comisiei privind cerințele în materie de trasabilitate a alimentelor de origine animală stabilite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 (Regulamentul 931/2011)

Domenii de reglementare – Produse alimentare (II)

Regulamentul 178/2002 - Articolul 18 - Posibilitatea trasabilității

(1) Posibilitatea trasabilității alimentelor, a hranei pentru animale, a animalelor producătoare de alimente și a oricărei alte substanțe destinată sau prevăzută a fi încorporată într-un aliment sau într-o hrană pentru animale se stabilește pentru toate etapele producției, prelucrării și distribuției.

*(2) Operatorii economici din sectorul alimentelor și hranei pentru animale trebuie să poată identifica orice persoană de la care au fost aprovizionați cu un aliment, o hrană pentru animale, un animal producător de alimente sau orice substanță destinată sau prevăzută să fie încorporată într-un aliment sau o hrană pentru animale. **În acest scop, acești agenți dispun de sisteme și proceduri care permit ca aceste informații să fie puse la dispoziția autorităților competente, la cerere.***

*(3) Operatorii economici din sectorul alimentelor și hranei pentru animale dispun de sisteme și proceduri pentru identificarea celorlalte societăți către care au fost furnizate produsele lor. **Aceste informații sunt puse la dispoziția autorităților competente, la cerere.***

(4) Alimentele sau hrana pentru animale care sunt introduse pe piață sau este de așteptat să fie introduse pe piață în Comunitate sunt etichetate sau identificate în mod corespunzător pentru facilitarea posibilității trasabilității lor, prin documentație sau informații adecvate, în conformitate cu cerințele relevante ale dispozițiilor mai specifice.

(5) În conformitate cu procedura stabilită în articolul 58 alineatul (2), pot fi adoptate dispoziții referitoare la aplicarea cerințelor din prezentul articol în sectoare specifice.

Domenii de reglementare – Produse alimentare (III)

Regulamentul 931/2011 - Articolul 3 – Cerințe in materie de trasabilitate

(1) Operatorii din sectorul alimentar se asigură că următoarele informații privind loturile de alimente de origine animală sunt puse la dispoziție operatorilor economici cărora le sunt furnizate alimentele și, la cerere, autorității competente.

(a) o descriere precisă a alimentului;

(b) volumul sau cantitatea de alimente;

(c) numele și adresa operatorului din sectorul alimentar de la care s-a expedit alimentul;

(d) numele și adresa expeditorului (proprietarul), în cazul în care acesta este altul decât operatorul din sectorul alimentar de la care s-a expedit alimentul;

(e) numele și adresa operatorului din sectorul alimentar căruia i s-a expedit alimentul;

(f) numele și adresa destinatarului (proprietarul), în cazul în care acesta este altul decât operatorul din sectorul alimentar căruia i s-a expedit alimentul;

(g) o referință de identificare a lotului sau a transportului, după caz; și

(h) data expedierii alimentului.

La cererea autorității competente, operatorul din sectorul alimentar furnizează informațiile solicitate, fără întârziere nejustificată.



Legislație adițională - exemple

Directiva 2000/13/CE privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la etichetarea și prezentarea produselor alimentare, precum și la publicitatea acestora – transpusă prin HG 106/2002 privind etichetarea alimentelor.

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 208/2013 al Comisiei privind cerințele în materie de trasabilitate aplicabile germenilor și semințelor destinate producției de germeni.



Domenii de reglementare – Produse nealimentare (I)

Directiva nr. 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la securitatea generală a produselor (DSGP) – se aplică ori de câte ori nu există legislație europeană sau națională specifică sau în completarea acesteia. Nu se aplică medicamentelor și dispozitivelor medicale și nici produselor alimentare – transpusă în legislația națională prin intermediul Legii 245/2004 privind securitatea generală a produselor.

DGSP a introdus pentru prima oară la nivel comunitar obligații cu privire la supravegherea implicațiilor asupra sănătății și siguranței ca urmare a utilizării produselor de consum nealimentare.



Domenii de reglementare – Produse nealimentare (II)

Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93 (Regulamentul 765/2008).

Regulamentul 765/2008 - Atunci când identifică un produs care prezintă un risc, autoritățile alertează utilizatorii, luând măsurile adecvate. În cazul în care produsul prezintă un risc grav, statele membre asigură că:

- informațiile privind produsul sunt notificate în RAPEX;
- produsul este rechemat sau retras de pe piață;
- produsul este modificat și riscul este suprimat.



Domenii de reglementare - Produse nealimentare (III)

Regulamentul (CE) nr. 764/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE (Regulamentul 764/2008).

Regulamentul 764/2008 - Acest regulament vizează să îmbunătățească libera circulație a mărfurilor în cadrul Comunității. Regulamentul stabilește normele și procedurile care trebuie urmate de către autoritățile din statele membre atunci când iau sau intenționează să ia o decizie care ar putea împiedica libera circulație a unui produs comercializat în mod legal în alt stat membru și care nu intră sub incidența normelor armonizate la nivel comunitar.



Domenii de reglementare - Produse nealimentare (IV)

DGSP se aplică tuturor produselor destinate consumatorilor – indiferent dacă sunt acoperite de legislația comunitară armonizată sau nu – în acele situații în care nu există prevederi care urmăresc același scop în legislația comunitară specială aplicabilă anumitor categorii de produse.

Regulamentul 765/2008 se aplică tuturor produselor acoperite de legislația comunitară armonizată (destinate consumatorilor sau nu) în acele situații în care nu există prevederi exprese care urmăresc același scop, au aceeași natură sau produc același efect în legislația comunitară armonizată actuală sau viitoare.

Regulamentul 764/2008 reglementează evaluarea conformității produselor cu normele tehnice naționale.



Domenii de reglementare - Produse nealimentare (V)

Legislație armonizată - exemple

Directiva 2009/48/CE privind siguranța jucăriilor – transpusă prin HG 74/2011 privind siguranța jucăriilor.

Directiva 2014/35/CE privind armonizarea legislației statelor membre referitoare la punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor electrice destinate utilizării în cadrul unor anumite limite de tensiune – transpusă prin HG 409/2016

Directiva 2014/30/CE privind armonizarea legislațiilor statelor membre cu privire la compatibilitatea electromagnetică – transpusă prin HG 487/2016



Decizia nr. 768/2008/EC

- Evaluarea conformității;
- Marcajul CE;
- „Asigurarea trasabilității unui produs pe tot parcursul lanțului de distribuție contribuie la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței. Un sistem de trasabilitate eficient facilitează sarcina autorităților de supraveghere a pieței de a identifica operatorii economici care au pus la dispoziție pe piață produse neconforme.” (Preambul, §28)



Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European si a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege si a actelor administrative ale statelor membre in ceea ce priveste fabricarea, prezentarea si vanzarea produselor din tutun si a produselor conexe si de abrogare a Directivei 2001/37/C

- „Pe piata sunt introduse cantitati considerabile de produse ilicite care nu respecta cerintele din Directiva 2001/37/CE si exista indicii ca aceste cantitati ar putea creste. Astfel de produse ilicite submineaza libera circulatie a produselor conforme si protectia conferita de legislatiile care vizeaza controlul tutunului. In plus, CCCT impune Uniunii sa combata produsele din tutun ilicite, inclusiv cele importate ilegal in Uniune, ca parte a unei politici cuprinzatoare a Uniunii in materie de control al tutunului. Prin urmare, ar trebui sa se prevada ca pachetele unitare de produse din tutun sa fie marcate cu un identificator unic si sa poarte un element de securitate si ca circulatia lor sa fie inregistrata astfel incat astfel de produse sa poata fi urmarite si trasabilitatea lor sa poata fi asigurata in intreaga Uniune, iar conformitatea lor cu prezenta directiva sa poata fi monitorizata si mai bine asigurata. In plus, ar trebui sa se prevada introducerea unor elemente de securitate care sa faciliteze verificarea autenticitatii produselor din tutun.” (Preambul, §29)



DIRECTIVA 2014/40/UE (I)

Art 15 – Trasabilitatea

- Toate pachetele unitare de produse din tutun sunt marcate cu un identificator unic, amplasat astfel încât să nu poată fi îndepărtat, ascuns sau întrerupt.
- Identificatorul unic permite stabilirea următoarelor elemente: (a) data și locul de fabricare; (b) fabrica; (c) utilajul utilizat la fabricarea produselor din tutun; (d) schimbul de lucru sau ora fabricării; (e) descrierea produsului; (f) piața de destinație pentru vânzare cu amănuntul; (g) ruta de transport preconizată; (h) dacă este cazul, importatorul în Uniunea Europeană; (i) ruta efectivă de transport de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv toate depozitele utilizate, precum și data transportului, destinația, punctul de plecare și destinatarul; (j) identitatea tuturor cumpărătorilor, de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul; (k) factura, numărul de ordine și evidențele plăților pentru toți cumpărătorii de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul.
- Informațiile de la punctele (i), (j) și (k) trebuie să poată fi accesate în mod electronic, prin intermediul unui link către identificatorul unic.
- Este necesară o evidență completă și exactă a tranzacțiilor și activităților tuturor persoanelor fizice și juridice implicate în comerțul cu produse din tutun. Producătorii trebuie să asigure celorlalți operatori economici echipamentele necesare pentru înregistrarea produselor.
- Producătorii și importatorii de produse din tutun trebuie să încheie contracte de stocare de date cu părți terțe independente, caracterul adecvat al acestora fiind aprobat de Comisie, care vor fi supravegheate de către un auditor extern.
- Dispozițiile se aplică țigaretelor și tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar celelalte produse din tutun de la 20 mai 2024.



DIRECTIVA 2014/40/UE (II)

Art 16 – Elementul de securitate

Pe lângă identificatorul unic menționat la articolul 15 (Trasabilitate), statele membre solicită ca toate pachetele unitare de produse din tutun care sunt introduse pe piață să poarte un element de securitate inviolabil, compus din elemente vizibile și invizibile. Elementul de securitate se tipărește sau se fixează astfel încât să nu poată fi îndepărtat, să nu poată fi șters și să nu fie în niciun fel ascuns sau întrerupt, inclusiv prin intermediul timbrelor fiscale și al marcajelor de preț sau al altor elemente impuse prin legislație.

Statele membre în care există obligativitatea timbrelor fiscale sau a marcajelor de identificare naționale utilizate în scopuri fiscale pot permite utilizarea acestora pentru elementul de securitate, cu condiția ca timbrele fiscale sau marcajele de identificare naționale să îndeplinească toate funcțiile și standardele tehnice prevăzute la prezentul articol.

Dispozițiile aplică țigaretelor și tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar produselor din tutun altele decât țigaretetele și tutunul de rulat de la 20 mai 2024.



Legea 201/2016 (I)

Legea 201/2016 privind stabilirea condițiilor pentru fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de modificare a Legii nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun (Legea 201/2016)

- Reglementare similară celei expuse în Directiva 2014/40/UE;
- Termenul de transpunere stabilit prin Directiva 2014/40/UE: 20.05.2016 – transpunerea efectivă va fi realizată începând cu data de 10.12.2016



Legea 201/2016 (II)

Toți operatorii economici implicați în comerțul cu produse din tutun, de la producător până la ultimul operator economic, înainte de primul punct de vânzare cu amănuntul, au obligația de a înregistra intrarea tuturor pachetelor unitare aflate în posesia lor, precum și toate mișcările intermediare și ieșirea finală a pachetelor unitare din posesia lor. Această obligație poate fi îndeplinită prin marcarea și înregistrarea ambalajelor sub formă agregată, precum cartușe, baxuri sau paleți, cu condiția ca urmărirea și asigurarea trasabilității tuturor pachetelor unitare să fie în continuare posibile.

Producătorii de produse din tutun au obligația de a oferi tuturor operatorilor economici implicați în comerțul cu produse din tutun de la producător până la ultimul operator economic înainte de primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv importatori, depozite și întreprinderi de transport, echipamentele necesare pentru înregistrarea produselor din tutun achiziționate, vândute, depozitate, transportate sau altfel manipulate. Echipamentele respective sunt capabile să citească și să transmită datele înregistrate prin mijloace electronice la o unitate de stocare de date independent, cu sediul în UE.



Legea 201/2016 (III)

Până la data de 20 mai 2017 este permisă introducerea pe piață a următoarelor produse care nu sunt în conformitate cu prezenta lege:

- a) produsele din tutun fabricate sau puse în liberă circulație și etichetate în conformitate cu Legea nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun, cu modificările și completările ulterioare, înainte de data intrării în vigoare a Legii 201/2016;
- b) țigarele electronice sau flacoanele de reumplere fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 noiembrie 2016;
- c) produsele din plante pentru fumat, fabricate sau puse în liberă circulație înainte de data intrării în vigoare a Legii 201/2016.



Alte reglementari internationale cu privire la trasabilitatea produselor din tutun

- Similar cu legislatia europeana in acest domeniu, la nivelul Organizatiei Mondiale a Sanatatii, in cadrul Conventiei Cadru privind Controlul Tutunului, a fost adoptat Protocolul privind Eliminarea Comertului Ilicit cu Produse din Tutun.
- Art. 8 si urmatoarele din acest protocol vizeaza trasabilitatea produselor din tutun in scopul diminuarii si eliminarii comertului ilicit, enuntand principii si masuri cu privire la folosirea de identificatori unici, furnizarea anumitor categorii de informatii, inregistrarea acestora, etc.



CONTACT

75 - 77, Buzesti St, 5th floor
Bucharest, 011013
Tel: +40 21 312 10 08

remus.ene@pachiu.com
office@pachiu.com

www.pachiu.com



Thank you!