

DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE ȘI CONSUMATORI

**Document orientativ cu privire la
punerea în aplicare a anumitor
dispoziții din
Regulamentul (CE) nr. 852/2004
privind igiena produselor
alimentare**





COMISIA EUROPEANĂ
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE ȘI CONSUMATORI

Bruxelles, 18 iunie 2012

Document orientativ cu privire la punerea în aplicare a anumitor dispoziții din
Regulamentul (CE) nr. 852/2004
privind igiena produselor alimentare

Prezentul document a fost întocmit doar în scop informativ. Nu a fost adoptat sau aprobat în niciun mod de către Comisia Europeană.

Comisia Europeană nu garantează acuratețea informațiilor furnizate și nu își asumă răspunderea pentru nicio utilizare a acestora. Utilizatorii trebuie deci să ia toate măsurile de precauție necesare înainte de a utiliza aceste informații, pe care le folosesc exclusiv pe riscul propriu.

SCOPUL PREZENTULUI DOCUMENT

Prezentul document se adresează în principal întreprinderilor din sectorul alimentar și autorităților competente și își propune să furnizeze orientări privind punerea în aplicare a noilor cerințe în materie de igienă alimentară și privind subiecte conexe.

NOTĂ

Prezentul document este un document în evoluție și va fi actualizat pentru a ține cont de experiențele și informațiile din partea statelor membre, a autorităților competente, a întreprinderilor din sectorul alimentar și a Oficiului Alimentar și Veterinar al Comisiei.

1. INTRODUCERE

Regulamentul (CE) nr. 852/2004 privind igiena produselor alimentare¹ (denumit în continuare „regulamentul”) a fost adoptat la 29 aprilie 2004. Acesta stabilește cerințele generale de igienă care trebuie respectate de întreprinderile din sectorul alimentar în toate etapele lanțului alimentar. De la adoptarea regulamentului, Comisiei i s-a cerut să clarifice o serie de aspecte ale acestuia. Prezentul document își propune să dea curs acestor cereri.

Direcția Generală Sănătate și Consumatori a Comisiei a ținut o serie de întruniri cu experți din statele membre cu scopul de a examina și de a ajunge la un consens cu privire la un număr de probleme legate de punerea în aplicare a regulamentului.

Din considerente de transparență, Comisia a promovat, de asemenea, discuții cu părțile interesate pentru a permite diferitelor interese socioeconomice să-și exprime punctul de vedere. În acest sens, Comisia a organizat o întrunire cu reprezentanți ai producătorilor, industriei, comerțului și consumatorilor pentru a discuta probleme legate de punerea în aplicare a Regulamentului.

S-a considerat că aceste întruniri și discuții trebuie să continue în lumina experienței dobândite prin deplina aplicare a regulamentului începând cu 1 ianuarie 2006.

Trebuie menționat că aspectele referitoare la neconformitatea cu regulamentul a legislației naționale rămân în afara sferei de aplicare a acestui exercițiu și vor continua să fie tratate în acord cu procedurile instituite ale Comisiei.

Prezentul document își propune să vină în sprijinul tuturor actorilor de-a lungul lanțului alimentar pentru a înțelege mai bine și aplica în mod corect și uniform regulamentul. Cu toate acestea, prezentul document nu are un statut juridic formal și, în eventualitatea unui litigiu, responsabilitatea pentru interpretarea legii revine, în ultimă instanță, Curții de Justiție.

Pentru o înțelegere deplină a diferitelor aspecte ale Regulamentului (CE) nr. 852/2004, este esențială, de asemenea, familiarizarea cu alte părți ale legislației comunitare și, în special, cu principiile și definițiile din:

- 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 alimentare² (denumit și „legislația generală în domeniul alimentar”),
- Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura

¹ JO L 226, 25.6.2004, p. 3

² JO L 31, 1.2.2002, p. 1

verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor³,

- Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare⁴ și
- Regulamentul (CE) nr. 2074/2005 al Comisiei din 5 decembrie 2005 de stabilire a măsurilor de aplicare privind anumite produse reglementate de Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și organizarea unor controale oficiale prevăzute de Regulamentele (CE) nr. 854/2004 și nr. 882/2004, de derogare de la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 853/2004 și nr. 854/2004⁵.

A fost întocmit un document orientativ separat privind Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(A se vedea http://europa.eu.int/comm/food/food/foodlaw/guidance/index_en.htm)

³ JO L 191, 28.5.2004, p. 1

⁴ JO L 338, 22.12.2005, p. 1

⁵ JO L 338, 22.12.2005, p. 27

2. OBLIGAȚIILE OPERATORILOR DIN SECTORUL ALIMENTAR

Regulamentul trebuie pus în aplicare de întreprinderile din sectorul alimentar. Acestea trebuie să se asigure că toate cerințele sunt aplicate în mod corespunzător pentru a garanta siguranța alimentară.

Întreprinderile din sectorul alimentar care manipulează produse alimentare de origine animală trebuie să aplice, în afară de Regulamentul (CE) nr. 852/2004, și cerințele corespunzătoare ale Regulamentului (CE) nr. 853/2004.

3. DOMENIU DE APLICARE

3.1. Producție primară

Regulamentul reglementează producția primară.

Producția primară este definită la articolul 3 alineatul (17) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002:

„producție primară” înseamnă producția, creșterea sau cultivarea produselor primare, incluzând recoltarea, mulsul și producția de animale de crescătorie înainte de sacrificare. Ea include, de asemenea, vânătoarea și pescuitul, precum și colectarea produselor de la animale și plante sălbatice.

Normele aplicabile producției primare sunt stabilite în anexa I partea A punctul I subpunctul (1) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004.

Anexa I partea A punctul I subpunctul (1) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 reglementează, de asemenea, următoarele operațiuni asociate producției primare:

- transportul, depozitarea și manipularea produselor primare la locul de producție, cu condiția ca aceste operațiuni să nu aibă ca rezultat modificarea substanțială a naturii lor;
- transportul de animale vii, în cazul în care acest lucru este necesar în vederea atingerii obiectivelor prezentului regulament și
- în cazul produselor de origine vegetală și al produselor pescărești: activitatea de transport pentru livrarea produselor primare, a căror natură nu a fost modificată în mod substanțial, de la locul de producție la o unitate.

Prin urmare, termenul „producție primară” în prezentul document orientativ trebuie înțeles ca însemnând producție primară, incluzând aceste operațiuni asociate.

„Producție primară” este un termen care descrie activitățile de la fermă sau de la un nivel similar și include *inter alia*:

- producția, creșterea sau cultivarea produselor de origine vegetală, cum ar fi cereale, fructe, legume și plante aromatice, precum și transportul acestora în interiorul fermei și depozitarea și manipularea produselor (fără a avea ca rezultat modificarea substanțială a naturii lor) la fermă și transportul lor ulterior la o unitate.
- producția sau creșterea animalelor pentru producția de alimente la fermă și orice activitate asociată, precum și transportul animalelor pentru producția de carne către o piață, un abator sau transportul animalelor între ferme.
- producția și creșterea melcilor la fermă și eventualul transport al acestora la o unitate de prelucrare sau către o piață.
- mulsul și depozitarea laptelui la fermă.
- producția și colectarea de ouă la sediul producătorului, dar fără operațiunile de ambalare a ouălor.
- pescuitul, manipularea produselor pescărești (fără a avea ca rezultat modificarea substanțială a naturii lor) la bordul navelor (cu excepția navelor de congelare și a navelor fabrică) și transportul acestora la prima unitate (inclusiv săli de licitații) de pe uscat. Aici sunt incluse pescuitul, manipularea și transportul peștelui prins în apele dulci (râuri, lacuri).
- producția, creșterea și recoltarea peștelui în fermele de acvacultură și transportul acestuia la o unitate.
- producția, creșterea, relocarea și recoltarea moluștelor bivalve vii și transportul acestora la un centru de expediere, un centru de epurare sau o unitate de prelucrare.
- recoltarea ciupercilor, bacelor, melcilor etc. în sălbăcie și transportul acestora la o unitate.

Observații privind producția primară:

- **Normele generale privind producția primară** sunt stabilite în Anexa I la Regulamentul (CE) nr. 852/2004. În plus, pentru anumite produse alimentare (de exemplu, lapte crud, moluște bivalve vii), **norme mai detaliate** sunt stabilite în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 (a se vedea secțiunea 3.7 din documentul orientativ cu privire la punerea în aplicare a anumitor dispoziții din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 privind igiena produselor alimentare de origine animală).
- **Produsele pescărești a căror natură nu a fost modificată în mod substanțial**: a se vedea orientările furnizate la punctul 3.7.
- **Centrele de ambalare a ouălor**: în conformitate cu definițiile și cerințele noilor norme de igienă alimentară, centrele de ambalare a ouălor (chiar și în cazul în care sunt situate la ferma de producție) nu sunt considerate producție primară.

- **Centrele de colectare a laptelui:** după colectarea laptelui crud de la fermă, produsul a depășit nivelul de producție primară. Centrele de colectare a laptelui în care laptele crud este depozitat după colectarea de la o fermă și înainte de expedierea la o unitate de prelucrare a laptelui nu sunt considerate producție primară.
- **Mierea și alte produse alimentare provenite din producția apicolă:** toate activitățile din cadrul apiculturii trebuie considerate producție primară. Aici sunt incluse apicultura (chiar dacă această activitate se extinde la deținerea de stupi la distanță de sediul apicultorului), colectarea mierii, centrifugarea acesteia, precum și împachetarea și/sau ambalarea acesteia la sediul apicultorului. Alte operațiuni din afara sediului apicultorului (de exemplu, centrifugarea și/sau împachetarea/ambalarea mierii) nu pot fi considerate producție primară, inclusiv activitățile desfășurate în numele apicultorilor de către unități colective (de exemplu, cooperative).
- **Nave de congelare și nave fabrică:** manipularea, depozitarea și transportul produselor pescărești la bordul navelor de congelare și al navelor fabrică nu sunt acoperite de termenul „producție primară”.

- **Producția de lăstari:**

În afară de prezentul document orientativ, Comisia a adoptat o serie de măsuri legislative privind autorizarea unităților producătoare de lăstari, trasabilitatea, condițiile de import și criteriile microbiologice.

I. Orientări referitoare la producția de lăstari:

- în conformitate cu anexa I partea A capitolul II punctul 2 și capitolul II punctul 5 litera (e), operatorii din sectorul alimentar ar trebui să depoziteze semințele pentru încolțit în condiții adecvate concepute pentru a evita deteriorarea nocivă a acestora și pentru a le proteja împotriva contaminării. În toate etapele de producție și distribuție, lăstarii ar trebui protejați împotriva oricărei contaminări care i-ar putea face improprie pentru consumul uman. Ar trebui instituite proceduri adecvate pentru controlul dăunătorilor și pentru împiedicarea accesului animalelor domestice în locurile în care sunt preparate, manipulate sau depozitate alimentele.
- în conformitate cu anexa I partea A capitolul II punctul 5 litera (b) și cu recomandările EFSA, operatorii din sectorul alimentar ar trebui să spele semințele cu apă potabilă imediat înainte de germinare. Apa utilizată pentru spălarea semințelor nu ar trebui refolosită în cadrul producției de lăstari.
- în conformitate cu anexa I partea A capitolul II punctul 5 litera (c), utilizarea apei potabile ar trebui considerată necesară ca sursă inițială a apei de irigare pentru producția de lăstari în vederea evitării contaminării.
- în conformitate cu recomandările EFSA, operatorii din sectorul alimentar ar trebui să se asigure că lăstarii sunt păstrați în stare refrigerată de la sfârșitul producției până la introducerea pe piață, inclusiv în timpul transportului.

II. Igiena personală:

În conformitate cu anexa I partea A capitolul II punctul 5 litera (d), operatorii din sectorul alimentar ar trebui să se asigure că personalul însărcinat cu manipularea lăstarilor este sănătos și beneficiază de formare profesională privind riscurile

asupra sănătății. În special, personalul care produce sau recoltează lăstari ar trebui să mențină un nivel ridicat de igienă personală și să poarte îmbrăcăminte adecvată, curată și, în cazul în care este necesar, de protecție. Nicio persoană care suferă de o boală sau care este purtătoarea unei boli ce ar putea fi transmisă prin alimente sau care prezintă, de exemplu, răni infectate, infecții ale pielii, plăgi sau diaree nu ar trebui să fie autorizată, indiferent în ce calitate, să manipuleze semințe și lăstari sau să intre într-un spațiu de manipulare a alimentelor în cazul în care există o probabilitate de contaminare directă sau indirectă. Orice persoană afectată de una dintre patologiiile menționate anterior care lucrează într-o întreprindere din sectorul alimentar producătoare de lăstari și care este probabil să vină în contact cu produse alimentare ar trebui să raporteze imediat operatorului din sectorul alimentar boala sau simptomele pe care le are și, în cazul în care este posibil, cauzele acestora.

III. Transportul:

în conformitate cu anexa I partea A capitolul II punctul 5 literele (a) și (b), mijloacele de transport și/sau containerele utilizate pentru transportul produselor alimentare ar trebui să fie menținute curate și în stare bună pentru a proteja produsele alimentare împotriva contaminării și, în cazul în care este necesar, trebuie proiectate și construite în așa fel încât să poată fi curățate și/sau dezinfectate în mod corespunzător. Receptaculele din vehicule și/sau containerele ar trebui utilizate numai pentru transportul produselor alimentare, având în vedere faptul că, în caz contrar, există un risc de contaminare.

3.2. Produse primare

Produsele primare sunt definite la articolul 2 alineatul 1 punctul (b) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004, după cum urmează:

„produse primare” înseamnă produse rezultate din producția primară, inclusiv produse ale solului, creșterii animalelor, vânătorii și pescuitului.

Produsele primare includ *inter alia*:

- produse de origine vegetală, de exemplu, cereale, fructe, legume, plante aromatice, ciuperci, semințe încolțite.
- produse de origine animală, de exemplu, ouă, lapte crud, miere, produse pescărești, moluște bivalve vii.
- produse recoltate în stare sălbatică, de origine vegetală sau animală, de exemplu, ciuperci, bace, melci etc.

Observații privind produsele primare:

- **Carnea proaspătă** nu este un produs primar deoarece este obținută în urma sacrificării.
- **Produsele pescărești** rămân produse primare chiar și după sacrificare, exsanguinare, decapitare, eviscerare, îndepărtarea aripioarelor, refrigerare și amplasarea în containere de transport la nivelul producției primare. Produsele rezultate din manipularea ulterioară a produselor pescărești (de exemplu, filetare, ambalare în vid etc.) nu reprezintă produse primare.

3.3. „Cantitățile mici” de produse primare menționate la articolul 1 alineatul 2 litera (c) din regulament

Regulamentul nu se aplică pentru cantitățile mici de produse primare furnizate direct de producător consumatorului final sau unor unități locale de vânzare cu amănuntul care aprovizionează direct consumatorul final.

În termeni generali, noțiunea de „cantități mici” trebuie să fie suficient de extinsă pentru a permite *inter alia*:

- agricultorilor să-și vândă produsele primare (legume, fructe, ouă, lapte crud⁶ etc.) direct către consumatorul final, de exemplu, vânzări de la poarta fermei sau vânzări în piețele locale, către magazinele cu amănuntul locale pentru vânzare directă către consumatorul final și către restaurantele locale.
- persoanelor care recoltează produsele în sălbăticie, cum ar fi ciuperci și bace, să-și livreze recolta direct consumatorului final sau unor magazine cu amănuntul locale pentru vânzare directă către consumatorul final și către restaurantele locale.

În temeiul articolului 1 alineatul 3 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004, rămâne la latitudinea statelor membre să clarifice în continuare noțiunea de cantități mici în funcție de situația locală și să stabilească în baza legislației naționale normele necesare pentru a asigura că siguranța produselor alimentare este garantată (abordare bazată pe riscuri).

În general, normele din baza legislației naționale stabilite de statele membre cu privire la cantitățile mici menționate la articolul 1 alineatul 2 litera (c) trebuie să permită aplicarea în continuare a practicilor curente, cu condiția ca acestea să asigure realizarea obiectivelor regulamentului.

3.4. Comerțul transfrontalier cu cantități mici de produse primare

Articolul 1 alineatul (3) din regulament prevede ca statele membre să stabilească în baza legislației naționale normele care să reglementeze furnizarea de către producător a unor cantități mici de produse primare către consumatorul final sau către unități locale de vânzare cu amănuntul.

Ocazional, această furnizare poate avea loc transfrontalier, în special în cazul în care ferma producătorului este situată în vecinătatea granițelor statelor membre.

⁶

În temeiul articolului 10 alineatul (8) din Regulamentul nr. 853/2004, statele membre pot stabili norme naționale de interzicere sau limitare a introducerii pe piață a laptelui crud destinat consumului uman direct.

Normele naționale care trebuie adoptate în temeiul articolului 1 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 trebuie să facă obiectul normelor generale ale Tratatului, în special ale articolelor 28, 29 și 30.

3.5. Prelucrarea produselor primare la fermă

Produsele primare pot fi prelucrate la fermă, de exemplu, laptele crud este transformat în brânză, din fructe este extras suc. Aceste operațiuni nu se încadrează în sfera activităților descrise ca producție primară și fac deci obiectul cerințelor de igienă alimentară din anexa II la regulament și, în ceea ce privește produsele alimentare de origine animală, al cerințelor corespunzătoare din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 de asemenea.

Exemple:

- Prepararea sucului de fructe la fermă

Dacă o fermă își utilizează recolta sau o parte din recoltă (de exemplu, mere) pentru a produce suc de fructe la sediul propriu, ferma respectivă depășește nivelul producției primare. Activitatea de producere a sucului de fructe se va considera o activitate ulterioară producției primare, făcând deci obiectul cerințelor corespunzătoare ale Regulamentului (CE) nr. 852/2004.

- Producția de brânză la fermă

Brânza este rezultatul prelucrării laptelui crud sau tratat termic. Brânza nu este deci un produs primar, chiar și în cazul în care este fabricată la fermă.

În consecință, producția de brânză la fermă trebuie să respecte cerințele corespunzătoare de igienă alimentară stabilite în Regulamentul (CE) nr. 852/2004 și în Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

Observatii:

1) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 exclude în general vânzarea cu amănuntul (respectiv, manipularea și/sau prelucrarea produselor alimentare și depozitarea acestora la punctul de vânzare sau livrarea către consumatorul final) din sfera sa de aplicare. Aceasta înseamnă că în cazul în care brânza este produsă și vândută integral la fermă sau într-o piață locală (de exemplu, piață săptămânală, piață a agricultorilor etc.) către consumatorii finali, aceste activități pot fi desfășurate în conformitate cu cerințele corespunzătoare stabilite în Regulamentul (CE) nr. 852/2004, în special în Anexa II la acesta, fără a trebui să respecte cerințele Regulamentului (CE) nr. 853/2004 exceptând cerințele referitoare la laptele crud. După caz, va trebui să se asigure, de asemenea, conformitatea cu măsurile de la nivel național instituite în baza legislației naționale în statele membre în temeiul articolului 1 alineatul 5 litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

2) Pentru a permite prelucrarea la fermă sau pentru a conserva metodele tradiționale de producție, statele membre pot introduce măsuri la nivel național de adaptare a cerințelor de infrastructură relevante în conformitate cu procedura stabilită în acest sens la articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 și la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004, în situațiile în care metodele tradiționale nu pot fi incluse în cerințele stabilite de regulamente.

3.6. Ouăle și producția primară

Având în vedere definiția producției primare de la articolul 3 alineatul (17) din Regulamentul nr. 178/2002 și din anexa I partea A punctul I subpunctul (1) din Regulamentul nr. 852/2004, producția primară de ouă include manipularea ouălor, respectiv, colectarea și transportul între clădiri, și depozitarea ouălor la locul de producție, cu condiția ca aceasta să nu conducă la o modificare substanțială a naturii lor. Ambalarea ouălor, fie la locul de producție, fie la o unitate de ambalare separată, nu se încadrează în sfera activităților de producție primară. Aceste activități trebuie deci să respecte cerințele relevante ale Anexei II la Regulamentul (CE) nr. 852/2004, ale anexei III secțiunea X din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și ale articolului 116 și anexei XIV din Regulamentul (CE) nr. 1234/2007 de instituire a unei organizări comune a piețelor agricole și privind dispoziții specifice referitoare la anumite produse agricole.

3.7. La nivelul producției primare, produsele primare pot fi transportate, depozitate și manipulate cu condiția să nu rezulte modificări substanțiale ale naturii lor [a se vedea anexa I partea A punctul I.1 litera (a) din regulament].

La nivelul producției primare, produsele primare fac adesea obiectul unor operațiuni desfășurate pentru a asigura o mai bună prezentare, cum ar fi:

- ambalarea fără tratare suplimentară
- spălarea legumelor, îndepărtarea frunzelor de pe legume, sortarea fructelor etc.
- uscarea cerealelor,
- sacrificarea, exsanguinarea, eviscerarea, îndepărtarea aripioarelor, refrigerarea și ambalarea peștelui.
- centrifugarea mierii pentru îndepărtarea fagurilor.

Aceste operațiuni trebuie considerate operațiuni normale, de rutină, la nivelul producției primare și nu trebuie să determine necesitatea de a satisface cerințe de siguranță alimentară în afara celor care se aplică deja producției primare.

Pe de altă parte, anumite operațiuni desfășurate la fermă sunt de natură să modifice produsele și/sau să introducă noi pericole pentru alimente, de exemplu, cojirea cartofilor, felierea morcovilor, ambalarea în pungi a salatelor cu aplicarea gazelor de ambalare sau eliminarea gazelor. Aceste operațiuni nu pot fi considerate operațiuni normale, de rutină, la nivelul producției primare și nici operațiuni asociate producției primare.

3.8. Manipularea, prepararea, depozitarea și servirea ocazională a alimentelor de către persoane particulare

Operațiunile precum manipularea, prepararea, depozitarea și servirea ocazională a alimentelor de către persoane particulare la evenimente precum târguri din biserici, școli sau cele sătești nu sunt incluse în sfera de aplicare a regulamentului. Acest lucru este clarificat la considerentul 9 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004. Cea de-a doua teză prevede că:

„Normele comunitare nu trebuie să se aplice decât întreprinderilor, concept care presupune o anumită continuitate a activităților și un anumit grad de organizare.”

Termenul „întreprindere” este integrat în definiția unui „operator din sectorul alimentar” (în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din legislația generală în domeniul alimentar [Regulamentul (CE) nr. 178/2002], un „operator din sectorul alimentar” trebuie să fie o „întreprindere”). O persoană care manipulează, prepară, depozitează sau servește produse alimentare ocazional și pe o scară mică (de exemplu, un târg organizat la o biserică, o școală sau un târg sătesc și alte situații precum evenimente de caritate organizate care includ voluntari persoane fizice și la care sunt preparate alimente ocazional) nu poate fi considerată o „întreprindere” și nu face, așadar, obiectul cerințelor legislației comunitare privind igiena.

3.9. Întreprinderile din sectorul alimentar și vânzările pe internet

Anumite întreprinderi își oferă produsele spre vânzare prin internet. Deși un astfel de comerț nu este vizat în mod expres de regulament, aceste întreprinderi se încadrează în definiția unui operator din sectorul alimentar și le sunt aplicabile cerințele relevante ale legislației privind produsele alimentare.

4. TERMENII „DACĂ ESTE NECESAR”, „DUPĂ CAZ”, „ADECVAT” ȘI „SUFICIENT”.

În situațiile în care anexele la regulament utilizează terminologia „dacă este necesar”, „după caz”, „adecvat” sau „suficient”, rămâne la latitudinea operatorului din sectorul alimentar să decidă, în primă instanță, dacă o cerință este necesară, corespunzătoare, adecvată sau suficientă pentru a realiza obiectivele Regulamentului (CE) nr. 852/2004.

Când se stabilește dacă o cerință este necesară, corespunzătoare, adecvată sau suficientă pentru a atinge obiectivele regulamentului, trebuie să se țină seama de natura produsului alimentar și de utilizarea sa specifică.

Operatorul își poate justifica alegerea în temeiul procedurilor bazate pe principiile HACCP sau în temeiul procedurilor operaționale ale activității sale. De asemenea, ghidurile de bună practică menționate la articolul 7 din regulament pot oferi orientări utile și pot indica cele mai bune practici în cazurile în care se utilizează termenii „dacă este necesar”, „după caz”, „adecvat” și „suficient”.

5. FLEXIBILITATE

5.1. Context general

Regulamentul stabilește principiile care trebuie aplicate de toate întreprinderile din sectorul alimentar. Regulamentul prevede flexibilitate pentru a asigura că sunt disponibile soluții pentru situații specifice fără a compromite siguranța alimentară. În acest sens, statele membre pot adopta măsuri la nivel național de adaptare a cerințelor anumitor anexe la regulament. Măsurile la nivel național:

- vor avea scopul de a permite utilizarea în continuare a metodelor tradiționale de producție, prelucrare și distribuție a alimentelor sau
- vor avea scopul de a satisface necesitățile întreprinderilor din sectorul alimentar situate în regiuni supuse limitărilor geografice.

- în alte cazuri, acestea se vor aplica doar construirii, amenajării și dotării cu echipamente a unităților.

Statele membre care doresc să adopte măsuri la nivel național trebuie, din considerente de transparență, să notifice Comisia și celelalte state membre în acest sens [a se vedea articolul 13 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004]. Comisia și celelalte state membre au dreptul de a prezenta observații. În cazul în care aceste observații conduc la opinii divergente, chestiunea este adusă în atenția Comitetului permanent și poate fi luată o decizie.

5.2. Metode tradiționale de producție

În statele membre, produsele alimentare pot fi fabricate în conformitate cu tradiții de lungă durată care și-au dovedit siguranța, deși nu întotdeauna în deplin acord cu anumite cerințe tehnice ale regulamentului. Regulamentul recunoaște necesitatea de a menține aceste metode tradiționale de producție care fac dovada diversității culturale a Europei, prevăzând, prin urmare, flexibilitatea necesară întreprinderilor din sectorul alimentar.

Nu există intenția, în contextul prezentului document, de a proceda la inventarierea metodelor tradiționale de producție din statele membre. Rămâne la latitudinea autorităților competente să ia inițiativele necesare sau să acționeze în baza eventualelor solicitări de flexibilitate din partea întreprinderilor din sectorul alimentar.

5.3. HACCP și flexibilitatea

Metodologia HACCP este flexibilă prin însăși natura sa, fiind bazată pe un set limitat de principii și proceduri care sprijină obiectivul de siguranță alimentară, fără a obliga întreprinderile din sectorul alimentar să respecte norme sau să pună în aplicare proceduri care nu sunt relevante sau adaptate la contextul specific al activității lor.

Ghidurile de bună practică pentru igienă și pentru aplicarea principiilor HACCP elaborate chiar de sectoarele alimentare, fie la nivel național, fie la nivel comunitar, trebuie să ajute întreprinderile să pună în aplicare proceduri bazate pe HACCP adaptate la caracteristicile producției proprii.

Comisia a emis orientări prin care explică principalele posibilități de flexibilitate cu privire la punerea în aplicare a procedurilor bazate pe HACCP.

6. ÎNREGISTRAREA ȘI AUTORIZAREA UNITĂȚILOR

6.1. Ce înseamnă în practică înregistrarea unităților?

Articolul 6 alineatul 2 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 prevede înregistrarea fiecărei unități a unui operator din sectorul alimentar pe lângă autoritatea competentă.

Scopul înregistrării este de a oferi autorităților competente din statele membre posibilitatea de a ști unde sunt situate unitățile și care sunt activitățile acestora pentru a permite desfășurarea de controale oficiale ori de câte ori este considerat necesar de către autoritatea competentă națională și în conformitate cu principiile generale stabilite la articolul 31 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004, care prevede ca

autoritățile competente din statele membre să instituie proceduri pentru operatorii din sectorul produselor alimentare și al hranei pentru animale ce trebuie urmate la solicitarea înregistrării.

Înregistrarea trebuie să fie o procedură simplă prin care autoritatea competentă este informată în legătură cu adresa unității și activitatea desfășurată. În cazul în care aceste informații sunt deja disponibile din alte surse, de exemplu, înregistrarea în scopuri de mediu sau de sănătate animală sau în alte scopuri administrative, informațiile respective pot fi, de asemenea, utilizate în scopuri de igienă alimentară.

Anumite întreprinderi sunt specializate în comercializarea de produse alimentare (brokeri). Deși pot organiza transportul alimentelor între furnizori sau către comercianții cu amănuntul, acestea nu manipulează neapărat alimentele sau nici măcar nu le depozitează la sediul lor (care poate fi, de fapt, un birou). Cu condiția ca acestea să întrunească definiția de „întreprindere din sectorul alimentar” și „operator din sectorul alimentar”, cerința de înregistrare este aplicabilă.

6.2. Autorizarea unităților

Legislația comunitară prevede ca anumite unități în care se manipulează alimente de origine animală să fie aprobate înainte de a-și putea introduce produsele pe piață. Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea 4 din documentul orientativ cu privire la punerea în aplicare a anumitor dispoziții din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 privind igiena produselor alimentare de origine animală.

6.3. Autorizarea unităților în temeiul legislației naționale

Regulamentul permite statelor membre să solicite aprobarea unităților cu profil alimentar pentru care legislația comunitară [inclusiv Regulamentul (CE) nr. 853/2004] nu prevede obligativitatea aprobării.

Dacă această procedură este aplicată de statele membre, legislația comunitară nu impune utilizarea unui marcaj de identificare sau a vreunei restricții la introducerea pe piață a produselor alimentare provenite de la unități care fac obiectul unei proceduri naționale de aprobare.

7. GHIDURI DE BUNĂ PRACTICĂ PENTRU IGIENĂ ȘI PENTRU APLICAREA PRINCIPIILOR HACCP

Articolele 7-9 din regulament prevăd elaborarea de ghiduri de bună practică pentru igienă și pentru aplicarea principiilor HACCP.

Deși reprezintă un instrument voluntar, aceste ghiduri permit sectoarelor alimentare **(la nivelul producției primare și după producția primară)** să descrie în detaliu modul în care pot respecta operatorii cerințele legale exprimate în termeni mai generali în cadrul regulamentului.

În noile norme de igienă alimentară, sunt stabilite o serie de cerințe care:

- lasă loc discernământului operatorului din sectorul alimentar: în acest scop, sunt introduși în regulament termenii „dacă este necesar”, „după caz”, „adecvat” și „suficient” (de exemplu, „trebuie să existe un număr adecvat de chiuvete” sau

„curățarea și dezinfecția echipamentelor trebuie să aibă loc cu o frecvență suficient de mare pentru a se evita orice risc de contaminare”) sau

- sunt formulate ca un obiectiv de atins, dar în care operatorul din sectorul alimentar trebuie să dezvolte mijloacele de a atinge obiectivul (de exemplu, cu privire la tratarea termică în recipiente închise ermetic, „*orice tratament are scopul de a preveni contaminarea produsului în timpul procesului*”).

Ghidurile de bună practică reprezintă un instrument util pentru a sprijini operatorii din sectorul alimentar în:

- emiterea unei judecăți privind necesitatea, caracterul corespunzător, caracterul adecvat sau suficiența unei anumite cerințe, de exemplu, pentru a indica ce înseamnă un număr adecvat de chiuvete, și
- stabilirea mijloacelor de atingere a obiectivelor definite în regulament, de exemplu, pentru a indica frecvența cu care trebuie curățate și dezinfectate echipamentele.

Ghidurile pot include, de asemenea, în mod util proceduri care trebuie să asigure o aplicare corectă a regulamentului, precum:

- proceduri de prevenire a introducerii de pericole la nivelul producției primare,
- o procedură pentru curățarea și dezinfecția întreprinderilor din sectorul alimentar,
- o procedură de combatere a dăunătorilor și
- o procedură care să asigure îndeplinirea cerinței de a elabora proceduri bazate pe HACCP.

8. DOCUMENTAȚIE

8.1. Regulamentul creează necesitatea întocmirii de către operatorii din sectorul alimentar, în temeiul procedurilor bazate pe HACCP, a unei documentații **proporționale cu natura și dimensiunea întreprinderii**.

8.2. **Deși regulamentul nu impune acest lucru**, ar putea fi o bună practică întocmirea de către operatorii din sectorul alimentar și a unei alte documentații care ar putea fi de ajutor în îndeplinirea obiectivelor regulamentului. La întocmirea acestei documentații, operatorii din sectorul alimentar ar putea ține seama de următoarele:

Documentație privind cerințele structurale

Documentația poate face referire la cerințe structurale pentru a clarifica o serie de cerințe de ordin general conținute în regulament, precum:

- anexa II capitolul II punctul 1 literele (a) și (b), în care suprafețele podelelor și pereților trebuie să fie din „materiale etanșe, neabsorbante, lavabile și netoxice, cu excepția cazului în care operatorii din sectorul alimentar pot dovedi autorității competente că alte materiale utilizate sunt corespunzătoare”, și (f), în care suprafețele în general trebuie să fie din „materiale netede, lavabile, rezistente la

coroziune și netoxice, cu excepția cazului în care operatorii din sectorul alimentar pot dovedi autorității competente că alte materiale utilizate sunt corespunzătoare”.

- anexa II capitolul III punctul 2 litera (b), în care suprafețele aflate în contact cu produsele alimentare trebuie să fie din „materiale netede, lavabile, rezistente la coroziune și netoxice, cu excepția cazului în care operatorii din sectorul alimentar pot dovedi autorității competente că alte materiale utilizate sunt corespunzătoare”.

Documentarea cerințelor operaționale

Documentația poate face referire la cerințe operaționale precum:

- anexa II capitolul IX punctul 4: „Trebuie puse în practică proceduri adecvate de combatere a dăunătorilor.”
- necesitatea de a justifica alegerile în ceea ce privește utilizarea termenilor „dacă este necesar”, „după caz”, „adecvat” și „suficient”.
- procedurile și evidențele bazate pe principiile HACCP.

8.3. Împreună, aceste documente vor constitui proceduri operaționale care reprezintă un element important în garantarea siguranței alimentare.

Există diferite posibilități de întocmire a respectivei documentații:

- ghidurile de bună practică pot conține întreaga documentație necesară sau o parte a acesteia.
- întreprinderile din sectorul alimentar pot decide să întocmească documentație ad-hoc adecvată pentru situația lor.
- în temeiul procedurilor bazate pe HACCP (ținând cont de flexibilitatea necesară întreprinderilor din sectorul alimentar, în special micilor întreprinderi).

Documentația ar putea fi furnizată sub forma rezultatelor analizelor de laborator, rapoartelor privind combaterea dăunătorilor, măsurătorilor de temperatură și sub forma citatelor din literatura de specialitate, documentelor oferite de furnizorul materialelor de construcție etc.

9. PROBLEME TEHNICE (ANEXE)

9.1. Tratatamentul termic (anexa II capitolul XI)

În cazul unui tratament termic al produselor alimentare introduse pe piață într-un recipient închis ermetic, regulamentul prevede ca operatorii din sectorul alimentar să aplice un proces de tratament termic conform cu un standard recunoscut pe plan internațional. Astfel de standarde au fost, de exemplu, elaborate de Codex Alimentarius, de exemplu:

- Codul de practică igienică pentru lapte și produse din lapte (CAC/RCP 57-2004).
- Codul internațional recomandat de practică igienică pentru alimente conservate prin acidifiere și cu conținut redus de acid [CAC/RCP 23-1979, rev. 2 (1993)].
- Codul de practică igienică pentru alimente cu conținut redus de acid prelucrate și ambalate aseptice (CAC/RCP 40-1993).
- Codul internațional recomandat de practică igienică pentru pește conservat (CAC/RCP 10-1976).

9.2. Formarea profesională (anexa II capitolul XII)

Formarea profesională este un instrument important pentru a asigura aplicarea eficientă a bunelor practici de igienă.

Formarea profesională menționată în anexa II capitolul XII la regulamentul trebuie să fie proporțională cu atribuțiile personalului dintr-un anumit sector alimentar și adecvată pentru activitatea ce va fi desfășurată.

Formarea profesională poate fi realizată în diferite moduri. Acestea includ formarea la nivel intern, organizarea de cursuri de formare profesională, campanii de informare din partea organizațiilor profesionale sau a autorităților competente, ghiduri de bună practică etc.

În ceea ce privește formarea în materie de HACCP a personalului din micile întreprinderi, trebuie să se rețină că o astfel de formare profesională trebuie să fie proporțională cu dimensiunea și natura activității și trebuie să se refere la modul în care se aplică HACCP în sectorul alimentar. Dacă se utilizează ghidurile de bună practică pentru igienă și pentru aplicarea principiilor HACCP, formarea profesională trebuie să vizeze familiarizarea personalului cu conținutul acestor ghiduri. Dacă se acceptă că în anumite sectoare alimentare siguranța alimentară poate fi obținută prin aplicarea cerințelor prealabile obligatorii, formarea profesională trebuie adaptată la situația respectivă.

9.3. Transport (anexa II capitolul IV)

Trebuie instituite sisteme de transport adecvate pentru a garanta că alimentele rămân sigure și adecvate consumului uman în momentul livrării.

În cazul transportului de produse alimentare în vrac (respectiv, produse alimentare neambalate sau neîmpachetate aflate în contact direct cu suprafața de contact a unității de transportare a alimentelor și cu atmosfera) sub formă lichidă, granulară sau sub formă de pulbere, regulamentul prevede ca operatorii din sectorul alimentar să utilizeze mijloace de transport specializate.

Contextul acestei cerințe îl reprezintă existența unor dovezi substanțiale cu privire la riscul mai ridicat al contaminării acestor produse alimentare datorită naturii acestora, când sunt transportate în vehicule sau containere care au fost utilizate în prealabil în alte scopuri. Acest lucru rămâne valabil chiar și după curățarea acestor mijloace.

Întrucât termenul „granular” poate însemna „în formă granulară” sau „sub formă de grăunțe”, au fost depuse mai multe cereri de clarificare a înțelesului acestei formulări. În termeni generali, ar fi logic să se limiteze această cerință la produsele alimentare cărora li s-a conferit o caracteristică granulară după prelucrare (de exemplu, zahărul) sau la grăunțele care au fost decojite, spălate sau preparate și care trebuie ambalate/împachetate pentru vânzare către consumatorul final. Prin urmare, de aici trebuie excluse produsele primare cum ar fi grăunțele care au fost recoltate și necesită preparare suplimentară, cu sau fără prelucrare, înainte de a fi destinate consumului uman.

9.4. Apa curată (anexa I și anexa II capitolul VII)

Dispoziția ca operatorii din sectorul alimentar să poată utiliza apă curată este menționată în mai multe părți ale regulamentelor privind igiena.

În cazul în care peștele sau moluștele bivalve vii sunt manipulate în cadrul producției primare, se utilizează apă potabilă sau apă curată (apă de mare curată sau apă dulce de calitate similară) pentru a preveni contaminarea:

- *„Operatorii din sectorul alimentar care cresc, sacrifică sau vânează animale sau produc produse primare de origine animală trebuie să ia măsuri adecvate pentru ca, după caz: [...] (d) să folosească apă potabilă sau apă curată, ori de câte ori este nevoie, pentru a preveni contaminarea;”* [anexa I partea A punctul II subpunctul 4 litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004];

Dispoziții similare sunt stabilite în ceea ce privește manipularea produselor pescărești sau a moluștelor bivalve vii care nu se efectuează în cadrul producției primare:

- *„Apa curată poate fi folosită pentru produsele pescărești integrale. Apa de mare curată poate fi folosită pentru moluștele bivalve vii, echinoderme, tunicate și gastropode marine; apa curată mai poate fi folosită pentru spălarea exteriorului.
În cazul în care se utilizează apă curată, se prevăd instalații și proceduri adecvate de alimentare pentru a asigura că aceasta nu reprezintă o sursă de contaminare pentru produsele alimentare.”* [anexa II capitolul VII punctul 1 litera (b) la Regulamentul (CE) nr. 852/2004];
- - *„[...] apa de mare curată poate fi folosită pentru manipularea și spălarea produselor pescărești, producția de gheață utilizată pentru refrigerarea produselor pescărești și răcirea rapidă a crustaceelor și moluștelor după preparare”* [anexa III secțiunea VIII punctul 3 litera (c) la Regulamentul (CE) nr. 853/2004].

Observații privind condițiile de utilizare:

Atât în cadrul producției primare, cât și la manipularea ulterioară a produselor pescărești sau a moluștelor bivalve vii după producția primară, trebuie luate măsuri pentru a se asigura că apa curată folosită nu reprezintă o sursă de contaminare pentru produsele pescărești sau moluștele bivalve vii. Trebuie instituite de către operatori proceduri de monitorizare și documentare a siguranței/calității apei. Aceste măsuri trebuie incluse în procedurile bazate pe HACCP, când trebuie să se utilizeze apă curată în orice etape ulterioare producției primare.

Este sarcina autorității competente să verifice dacă procedurile elaborate de operatori sunt suficiente și sunt derulate în mod corect fără a prezenta un risc pentru consumatori.

- **Când decid să utilizeze o astfel de apă** și/sau când elaborează proceduri bazate pe principiile HACCP, operatorii din sectorul alimentar trebuie să acorde atenție unor aspecte diferite, precum:
 - o - studierea compoziției apei (incluzând eventualii contaminanți, de exemplu, chimici, microbiologici, alge toxice etc.) la punctul de intrare a apei și a posibilelor variații ale acesteia (efecte sezoniere, deversări în funcție de precipitații etc.) pentru a se asigura că nu conține microorganisme, substanțe nocive sau plancton marin toxic în cantități capabile să afecteze direct sau indirect siguranța alimentelor,

- o evaluarea impactului surselor de contaminare naturale sau artificiale și a posibilelor măsuri de protecție privind soluționarea acestora (gura de vărsare a unui râu, operațiuni de dragare etc.),
- o descrierea sistemelor de producție (asanare, tratare etc.), depozitare și distribuție a apei.
- **Când utilizează o astfel de apă**, operatorii din sectorul alimentar trebuie să se asigure că aceasta nu reprezintă o sursă de contaminare pentru produsele pescărești sau moluștele bivalve vii. Există diferite mijloace de atingere a acestui obiectiv, cum ar fi:
 - o pomparea apei pentru producția de apă curată dintr-o poziție în care să se evite contaminarea sursei de apă, evitarea zonelor poluate, pomparea apei la adâncime, pomparea apei în zonele îndepărtate). Acest lucru poate fi suficient pentru navele care operează în ape deschise.
 - o utilizarea unui sistem de tratare a apei pentru a asigura îndeplinirea cerințelor referitoare la apa curată. Aceasta poate implica o etapă de reținere a particulelor, urmată de o etapă de adsorbție și o etapă de igienizare și/sau
 - o alte proceduri corespunzătoare.

Ghidurile de bună practică pot fi instrumente adecvate pentru a sprijini operatorii din sectorul alimentar în stabilirea acestor mijloace astfel încât să se asigure că apa curată utilizată nu reprezintă o sursă de contaminare pentru produsele pescărești.

9.5. Unități alimentare (anexa II capitolul I)

Noțiunea de „unitate alimentară” nu este limitată la încăperile în care sunt manipulate sau prelucrate produsele alimentare. Aceasta include, de asemenea, și după caz, zona imediat înconjurătoare din perimetrul locului de desfășurare a activității întreprinderii din sectorul alimentar.

Toate operațiunile necesare trebuie să se desfășoare în perimetrul unității alimentare cu excepția cazului în care se precizează altfel (de exemplu, instalații de spălare a vehiculelor autorizate în mod oficial).