

32004R0852

L 139/1

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

30.4.2004

**REGULAMENTUL (CE) NR. 852/2004 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI
din 29 aprilie 2004
privind igiena produselor alimentare**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolele 95 și 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei ⁽¹⁾,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social ⁽²⁾,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

statuând în conformitate cu procedura prevăzută în articolul 251 din tratat ⁽³⁾,

întrucât:

- (1) Atingerea unui nivel ridicat de protecție a vieții și a sănătății umane este unul dintre obiectivele fundamentale ale legislației în domeniul alimentar, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾. Respectivul regulament stabilește și alte principii și definiții comune pentru legislația internă și comunitară în domeniul alimentar, inclusiv obiectivul realizării liberei circulații a produselor alimentare în cadrul Comunității.
- (2) Directiva 93/43/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind igiena produselor alimentare a stabilit normele generale de igienă a produselor alimentare ⁽⁵⁾, precum și procedurile de verificare a conformității cu aceste norme.
- (3) Experiența a demonstrat că aceste norme și proceduri reprezintă o bază solidă pentru asigurarea siguranței alimentare. În contextul politicii agricole comune, au fost adoptate numeroase directive pentru a se stabili normele sanitare speciale pentru producția și introducerea pe piață

a produselor menționate în anexa I la tratat. Aceste norme sanitare au redus barierele comerciale pentru produsele în cauză, contribuind astfel la crearea pieței interne și asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății publice.

- (4) În ceea ce privește sănătatea publică, aceste norme și proceduri conțin principii comune, în special cu privire la responsabilitățile producătorilor și ale autorităților competente, cerințe de structură, de organizare și de igienă pentru unități, proceduri de autorizare a acestor unități, cerințe de depozitare și de transport, cât și marcaje de igienă.
- (5) Aceste principii constituie o bază comună pentru producția în condiții de igienă a tuturor produselor alimentare, inclusiv a celor de origine animală enumerate în anexa I la tratat.
- (6) În plus față de această bază comună, pentru anumite produse alimentare sunt necesare norme speciale de igienă. Aceste norme sunt stabilite de Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a normelor speciale de igienă pentru produsele alimentare de origine animală ⁽⁶⁾.
- (7) Principalul obiectiv al noilor norme generale și speciale de igienă este asigurarea unui nivel ridicat de protecție a consumatorului din punct de vedere al siguranței alimentare.
- (8) Pentru a garanta siguranța alimentară de la locul de producție primară până la introducerea pe piață și export, cât și în aceste etape, este necesară o abordare integrată. Fiecare operator din sectorul alimentar de-a lungul lanțului trebuie să asigure respectarea siguranței alimentare.
- (9) Normele comunitare nu trebuie să se aplice nici producției primare pentru consum privat, nici pregătirii, manipulării sau depozitării produselor alimentare pentru consum privat. De altfel, ele nu trebuie să se aplice decât întreprinderilor, concept care presupune o anumită continuitate a activităților și un anumit grad de organizare.

⁽¹⁾ JO C 365 E, 19.12.2000, p. 43.

⁽²⁾ JO C 155, 29.5.2001, p. 39.

⁽³⁾ Avizul Parlamentului European din 15 mai 2002 (JO C 180 E, 31.7.2003, p. 267), Poziția comună a Consiliului din 27 octombrie 2003 (JO C 48 E, 24.4.2004, p. 1), Poziția Parlamentului European din 30 martie 2004 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 16 aprilie 2004.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației în domeniul alimentar, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare (JO L 31, 1.2.2002, p. 1), regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1642/2003 (JO L 245, 29.9.2003, p. 4).

⁽⁵⁾ JO L 175, 19.7.1993, p. 1, directivă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

⁽⁶⁾ JO L 226, 25.6.2004, p. 22.

- (10) Riscurile alimentare existente în etapa de producție primară ar trebui identificate și controlate în mod corespunzător pentru a permite atingerea obiectivelor prezentului regulament. Cu toate acestea, pentru situațiile în care mici cantități de produse primare sunt livrate direct consumatorilor sau unor unități locale de desfacere cu amănuntul, de către operatorul care le produce, este indicat ca protecția să fie asigurată prin intermediul legislației interne, în special datorită legăturii strânse dintre producător și consumator.
- (11) Aplicarea principiilor analizei riscurilor și a punctelor critice de control (HACCP) la producția primară nu este de obicei realizabilă. Cu toate acestea, ghidurile de bună practică ar trebui să încurajeze aplicarea practicilor adecvate de igienă la nivelul fermelor. După caz, la aceste ghiduri trebuie să se adauge norme speciale de igienă aplicabile producției primare. Este indicat ca cerințele de igienă aplicabile producției primare și activităților conexe să fie diferite de cerințele aplicabile altor operațiuni.
- (12) Siguranța alimentară este rezultatul mai multor factori: legislația ar trebui să stabilească cerințe minime de igienă; ar trebui să aibă loc controale oficiale pentru a se vedea în ce măsură operatorii din sectorul alimentar respectă aceste cerințe, iar operatorii din sectorul alimentar trebuie să instituie și să aplice programe și proceduri de siguranță alimentară pe baza principiilor HACCP.
- (13) Aplicarea cu succes a procedurilor bazate pe principiile HACCP necesită deplina colaborare și participare a angajaților din sectorul alimentar. Personalul trebuie să beneficieze de formare în acest sens. Sistemul HACCP este un instrument menit să ajute operatorii din sectorul alimentar să obțină un nivel mai mare de siguranță alimentară. Sistemul HACCP nu ar trebui considerat un mecanism de autoreglementare și nu ar trebui să înlocuiască controalele oficiale.
- (14) Deși cerința instituirii de proceduri bazate pe principiile HACCP nu ar trebui să se aplice inițial producției primare, posibilitatea de a extinde această cerință va constitui unul dintre elementele reexaminării pe care Comisia o va efectua după punerea în aplicare a prezentului regulament. Cu toate acestea, este de dorit ca statele membre să încurajeze operatorii din producția primară să aplice aceste principii cât mai mult posibil.
- (15) Cerințele HACCP trebuie să țină seama de principiile enunțate în *Codex Alimentarius*. Acestea trebuie să fie suficient de flexibile pentru a putea fi aplicate în orice situație, inclusiv la nivelul micilor întreprinderi. Este necesar, în special, să se recunoască faptul că, în anumite întreprinderi din sectorul alimentar, identificarea punctelor critice nu este posibilă și că, în anumite cazuri, bunele practici de igienă pot înlocui monitorizarea punctelor critice. În mod asemănător, cerința de a institui „limite critice” nu înseamnă neapărat că trebuie stabilită o limită numerică în orice situație. În plus, cerința de păstrare a documentelor trebuie să fie flexibilă, pentru a se evita împovărarea nejustificată a întreprinderilor foarte mici.
- (16) Flexibilitatea este necesară, de asemenea, pentru a permite utilizarea în continuare a metodelor tradiționale în toate etapele de producție, prelucrare sau distribuire a produselor alimentare și în legătură cu cerințele de organizare aplicabile unităților. Flexibilitatea este deosebit de importantă pentru regiunile supuse unor constrângeri speciale de natură geografică, inclusiv regiunile ultraperiferice menționate la articolul 299 alineatul (2) din tratat. Cu toate acestea, flexibilitatea nu ar trebui să compromită atingerea obiectivelor de siguranță alimentară. În plus, având în vedere că toate produsele alimentare produse în conformitate cu normele de igienă vor fi introduse în liberă circulație în Comunitate, procedura care permite statelor membre să dea dovadă de flexibilitate trebuie să fie pe deplin transparentă. Aceasta trebuie să prevadă, atunci când este necesar să se rezolve dezacorduri, organizarea de discuții în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală instituit prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002.
- (17) Stabilirea obiectivelor precum reducerea agenților patogeni sau standardele de performanță poate orienta punerea în aplicare a normelor de igienă. Este, așadar, necesar să se prevadă proceduri în acest sens. Aceste obiective ar suplimenta legislația existentă privind produsele alimentare, cum ar fi Regulamentul (CEE) nr. 315/93 al Consiliului din 8 februarie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare privind contaminanții alimentari⁽¹⁾, care prevede stabilirea unor toleranțe maxime pentru anumiți contaminanți, și Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care interzice introducerea pe piață a produselor alimentare periculoase și prevede adoptarea unei baze uniforme pentru aplicarea principiului precauției.
- (18) Pentru a ține seama de progresul tehnic și științific, trebuie să existe o colaborare strânsă și eficientă între Comisie și statele membre în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătate animală. Prezentul regulament ține seama de obligațiile internaționale stabilite prin Acordul sanitar și fitosanitar al OMC, cât și de standardele de siguranță alimentară din *Codex Alimentarius*.
- (19) Înregistrarea unităților și colaborarea operatorilor din sectorul alimentar sunt necesare pentru a permite autorităților competente să efectueze controale eficiente.
- (20) Trasabilitatea produselor și ingredientelor alimentare de-a lungul lanțului alimentar este un element esențial pentru asigurarea siguranței alimentare. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 conține norme menite să asigure trasabilitatea produselor și a ingredientelor alimentare și prevede o procedură de adoptare a normelor de aplicare a acestor principii în diversele sectoare specifice.

(1) JO L 37, 13.2.1993, p. 1, regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003.

- (21) Produsele alimentare importate în Comunitate trebuie să respecte cerințele generale stabilite de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 sau să îndeplinească norme echivalente cu cele comunitare. Prezentul regulament stabilește anumite cerințe de igienă specifice pentru produsele alimentare importate în Comunitate.
- (22) Produsele alimentare exportate de Comunitate în țări terțe trebuie să respecte cerințele generale stabilite de Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Prezentul regulament stabilește anumite cerințe de igienă specifice pentru produsele alimentare exportate din Comunitate.
- (23) Legislația comunitară privind igiena produselor alimentare ar trebui să se sprijine pe o consiliere științifică. În acest scop, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară ar trebui consultată ori de câte ori este nevoie.
- (24) Având în vedere că prezentul regulament înlocuiește Directiva 93/43/CEE, aceasta din urmă ar trebui abrogată.
- (25) Cerințele prezentului regulament trebuie să devină valabile după intrarea în vigoare a tuturor elementelor noii legislații privind igiena alimentară. Este indicat, de asemenea, să se prevadă un interval de cel puțin 18 luni între intrarea în vigoare și aplicarea noilor norme, pentru a permite sectoarelor economice implicate să se adapteze.
- (26) Măsurile necesare punerii în aplicare a prezentului regulament trebuie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor pentru exercitarea competențelor de punere în aplicare conferite Comisiei ⁽¹⁾,
- (b) este necesar ca siguranța alimentară să fie asigurată de-a lungul întregului lanț alimentar, începând cu producția primară;
- (c) este important să se mențină lanțul criogenic, în special pentru produsele alimentare care nu pot fi depozitate la temperatura ambiantă în condiții de siguranță alimentară, mai ales produsele alimentare congelate;
- (d) aplicarea generală a procedurilor bazate pe principiile HACCP, împreună cu utilizarea unor bune practici de igienă trebuie să întărească responsabilitatea operatorului din sectorul alimentar;
- (e) ghidurile de bună practică reprezintă un instrument prețios care ajută operatorii din sectorul alimentar, în toate etapele lanțului alimentar, să respecte normele de igienă alimentară și să aplice principiile HACCP;
- (f) este necesară stabilirea criteriilor microbiologice și a cerințelor de control al temperaturii pe baza evaluării științifice a riscurilor;
- (g) este necesar să se verifice dacă produsele alimentare importate respectă cel puțin aceleași norme sanitare ca cele produse în Comunitate sau norme echivalente.

Prezentul regulament se aplică tuturor etapelor de producție, prelucrare și distribuire a produselor alimentare și exporturilor, fără a aduce atingere unor cerințe mai specifice privind igiena alimentară.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament stabilește norme generale pentru operatorii din sectorul alimentar privind igiena produselor alimentare, ținând seama, în special, de următoarele principii:

(a) responsabilitatea principală pentru siguranța alimentară revine operatorului din sectorul alimentar;

(2) Prezentul regulament nu se aplică:

(a) producției primare pentru consum privat;

(b) pregătirii, manipulării sau depozitării produselor alimentare pentru consum privat;

(c) livrărilor directe, de către producător, a unor cantități mici de produse primare la consumatorii finali sau unitățile locale de desfacere cu amănuntul care le desfac direct la consumatorii finali;

⁽¹⁾ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

(d) centrelor de colectare și tăbăcăriilor care intră în categoria întreprinderilor din sectorul alimentar numai datorită faptului că utilizează materii brute pentru producția de gelatină sau colagen.

(3) În temeiul legislației lor interne, statele membre instituie normele pentru activitățile menționate la alineatul (2) litera (c). Aceste norme de drept intern asigură atingerea obiectivelor prezentului regulament.

Articolul 2

Definiții

(1) În sensul prezentului regulament:

(a) „igiena produselor alimentare”, denumită în continuare „igienă”, înseamnă măsurile și condițiile necesare pentru a combate riscurile și a asigura adecvarea pentru consumul uman a unui produs alimentar, ținând seama de utilizarea prevăzută;

(b) „produse primare” înseamnă produse rezultate din producția primară, inclusiv produse ale solului, creșterii animalelor, vânătorii și pescuitului;

(c) „unitate” înseamnă oricare unitate a unei întreprinderi din sectorul alimentar;

(d) „autoritate competentă” înseamnă autoritatea centrală a unui stat membru care are competența de a asigura respectarea cerințelor din prezentul regulament sau oricare altă autoritate căreia autoritatea centrală i-a delegat această competență; această definiție include, după caz, autoritatea corespunzătoare a unei țări terțe;

(e) „echivalent” înseamnă, cu privire la sisteme diferite, capabil de a atinge aceleași obiective;

(f) „contaminare” înseamnă prezența sau crearea unui pericol;

(g) „apă potabilă” înseamnă apă care este conformă cu cerințele minime prevăzute de Directiva 98/83/CE a Consiliului din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman ⁽¹⁾;

(h) „apă de mare curată” înseamnă apă de mare naturală, artificială sau purificată ori apă sărată care nu conține microorganisme, substanțe dăunătoare sau plancton marin toxic în cantități capabile să afecteze în mod direct sau indirect calitatea sanitară a produselor alimentare;

(i) „apă curată” înseamnă apă de mare curată și apă dulce de calitate similară;

(j) „împachetare” înseamnă introducerea unui produs alimentar într-un pachet sau recipient aflat în contact direct cu produsul alimentar respectiv, cât și pachetul sau recipientul însuși;

(k) „ambalare” înseamnă introducerea unuia sau mai multor produse alimentare împachetate într-un al doilea recipient, precum și recipientul în sine;

(l) „recipient închis ermetic” înseamnă un recipient proiectat și realizat pentru a fi etanș la orice acțiuni vătămătoare;

(m) „prelucrare” înseamnă orice acțiune care modifică în mod semnificativ produsul inițial, inclusiv prin încălzire, afumare, sărare, coacere, uscare, marinare, extragere, extrudare sau o combinație a acestor procedee;

(n) „produse neprelucrate” înseamnă produsele alimentare care nu au fost prelucrate și include produsele care au fost divizate, separate, tranșate, decupate, dezosate, tocate, jupuite, măcinate, tăiate, curățate, decorticate, măcinate, răcite, înghețate, congelate sau decongelate;

(o) „produse prelucrate” înseamnă produsele alimentare care rezultă prin prelucrarea produselor neprelucrate. Aceste produse pot să conțină ingrediente necesare fabricării lor sau care le conferă caracteristici specifice.

(2) Se aplică, de asemenea, definițiile prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(3) În anexele la prezentul regulament, termenii și expresiile „dacă este necesar”, „după caz”, „adecvat” și „suficient” înseamnă dacă este necesar, după caz, adecvat sau suficient pentru a realiza obiectivele prezentului regulament.

⁽¹⁾ JO L 330, 5.12.1998, p. 32, directivă, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003.

CAPITOLUL II

OBLIGAȚIILE OPERATORULUI DIN SECTORUL ALIMENTAR*Articolul 3***Obligație generală**

Operatorii din sectorul alimentar se asigură că toate etapele producției, prelucrării și distribuției produselor alimentare care se află sub controlul lor corespund cerințelor sanitare aplicabile stabilite de prezentul regulament.

*Articolul 4***Cerințe sanitare generale și speciale**

(1) Operatorii din sectorul alimentar implicați în producția primară și activitățile conexe enumerate în anexa I respectă dispozițiile sanitare generale prevăzute de partea A din anexa I, precum și cerințele specifice prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

(2) Operatorii din sectorul alimentar care desfășoară activități de producție, prelucrare și distribuție a produselor alimentare ulterioare etapelor vizate de alineatul (1) respectă cerințele sanitare generale prevăzute de anexa II, precum și toate cerințele specifice prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

(3) Operatorii din sectorul alimentar adoptă, după caz, următoarele măsuri sanitare speciale:

- (a) respectarea criteriilor microbiologice aplicabile produselor alimentare;
- (b) procedurile necesare pentru atingerea obiectivelor prezentului regulament pentru ca acesta să-și atingă scopul;
- (c) respectarea cerințelor de control al temperaturii aplicabile produselor alimentare;
- (d) respectarea lanțului criogenic;
- (e) prelevare de probe și analiză.

(4) Criteriile, cerințele și obiectivele menționate la alineatul (3) se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (2).

Metodele de prelevare de probe și analiză corespunzătoare se stabilesc în conformitate cu aceeași procedură.

(5) În cazul în care prezentul regulament, Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și normele de aplicare a acestor regulamente nu specifică metodele de prelevare de probe și analiză, operatorii din sectorul alimentar pot utiliza metode adecvate prevăzute în alte documente ale legislației comunitare sau interne sau, în lipsa acestora, metode care produc rezultate echivalente cu cele obținute atunci când se aplică metoda de referință, în cazul în care aceste metode sunt validate din punct de vedere științific în conformitate cu normele sau protocoalele recunoscute pe plan internațional.

(6) Operatorii din sectorul alimentar pot utiliza ghidurile menționate la articolele 7, 8 și 9 menite să-i ajute să respecte obligațiile care le revin în temeiul prezentului regulament.

*Articolul 5***Analiza riscurilor și a punctelor critice de control**

(1) Operatorii din sectorul alimentar elaborează, aplică și utilizează în permanență o procedură sau mai multe proceduri bazate pe principiile HACCP.

(2) Principiile HACCP menționate în alineatul (1) constau din următoarele:

- (a) identificarea oricăror riscuri care trebuie prevenite, eliminate sau reduce la un nivel acceptabil;
- (b) identificarea punctelor critice de control în etapa sau etapele în care controlul este esențial pentru a preveni riscul sau pentru a-l reduce la un nivel acceptabil;

- (c) stabilirea unor limite critice la punctele critice de control capabile să separe domeniul acceptabil de cel inacceptabil din punctul de vedere al prevenirii, eliminării sau reducerii riscurilor identificate;
- (d) stabilirea și punerea în aplicare a unor proceduri eficiente de monitorizare în punctele critice de control;
- (e) stabilirea unor măsuri corective pentru cazurile în care un punct critic de control nu este controlat;
- (f) stabilirea unor proceduri care se aplică cu periodicitate pentru a se verifica funcționarea efectivă a măsurilor menționate la literale (a)-(e) și
- (g) definirea unor documente și evidențe în funcție de natura și dimensiunea întreprinderii din sectorul alimentar pentru a demonstra aplicarea efectivă a măsurilor menționate la literale (a)-(f);

În cazul în care are loc o modificare a unui produs, proces sau etapă, operatorul din sectorul alimentar revizuieste procedura și o modifică în consecință.

(3) Alineatul (1) se aplică numai operatorilor din sectorul alimentar implicați într-o etapă a producției, prelucrării și distribuției produselor alimentare ulterioară producției primare și activităților conexe enumerate în anexa I.

(4) Operatorii din sectorul alimentar:

- (a) pun la dispoziția autorității competente dovezi ale conformității cu dispozițiile alineatului (1) în condițiile solicitate de aceasta, ținând seama de natura și dimensiunea întreprinderii din sectorul alimentar;
- (b) se asigură că toate documentele care descriu procedurile realizate conform prezentului articol sunt permanent actualizate;
- (c) păstrează toate documentele și evidențele pe o perioadă de timp rezonabilă.

(5) Se pot stabili norme de aplicare a prezentului articol, în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (2). Aceste norme îi pot ajuta pe unii operatori din sectorul alimentar să aplice prezentul articol, în special prin dispozițiile

privind utilizarea procedurilor prevăzute de ghidurile de aplicare a principiilor HACCP, în vederea respectării alineatului (1). Aceste norme pot, de asemenea, să specifice perioada de timp în care operatorii din sectorul alimentar păstrează documentele și evidențele în conformitate cu alineatul (4) litera (c).

Articolul 6

Controalele oficiale, înregistrarea și aprobarea

(1) Operatorii din sectorul alimentar colaborează cu autoritățile competente în conformitate cu alte legi comunitare aplicabile sau, în absența acestora, cu legislația internă.

(2) În special, fiecare operator din sectorul alimentar comunică autorității competente, în condițiile solicitate de aceasta, toate unitățile aflate sub controlul său care derulează oricare dintre etapele de producție, prelucrare și distribuție a produselor alimentare, în vederea înregistrării fiecăreia dintre aceste unități.

Operatorii din sectorul alimentar se asigură, de asemenea, că autoritatea competentă dispune de informații la zi cu privire la unități, inclusiv prin notificarea tuturor modificărilor semnificative a activităților, precum și a eventualei închideri a unor unități existente.

(3) Cu toate acestea, operatorii din sectorul alimentar se asigură că unitățile sunt aprobate de către autoritatea competentă, în urma a cel puțin unei vizite pe teren, în cazul în care această aprobare este necesară:

- (a) în conformitate cu legislația internă a statului membru pe al cărui teritoriu se află unitatea respectivă;
- (b) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 853/2004 sau
- (c) pe baza unei decizii adoptate în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (2).

Statele membre care prevăd aprobarea anumitor unități situate pe teritoriul lor în temeiul legislației interne, în conformitate cu dispozițiile de la litera (a), informează Comisia și celelalte state membre cu privire la normele de drept intern aplicabile.

CAPITOLUL III

GHIDURI DE BUNĂ PRACTICĂ

Articolul 7

Întocmirea, distribuirea și utilizarea ghidurilor

Statele membre încurajează întocmirea ghidurilor naționale de bună practică de igienă și aplicare a principiilor HACCP în conformitate cu dispozițiile articolului 8. Ghidurile comunitare se întocmesc în conformitate cu dispozițiile articolului 9.

Este încurajată distribuirea și utilizarea atât a ghidurilor naționale, cât și a celor comunitare. Cu toate acestea, operatorii din sectorul alimentar pot utiliza aceste ghiduri în mod facultativ.

Articolul 8

Ghiduri naționale

(1) Atunci când se întocmesc astfel de ghiduri de bună practică, ele se realizează și se distribuie de către sectorul alimentar:

- (a) prin consultare cu reprezentanții părților ale căror interese pot fi serios afectate, cum ar fi autoritățile competente și asociațiile consumatorilor;
- (b) cu respectarea codurilor de practică aplicabile ale *Codex Alimentarius* și
- (c) atunci când acestea se referă la producția primară și activitățile conexe enumerate în anexa I, ținând seama de recomandările prevăzute de partea B din anexa I.

(2) Ghidurile naționale pot fi întocmite sub egida institutului național de standardizare menționat la anexa II din Directiva 98/34/CE⁽¹⁾.

(3) Statele membre evaluează ghidurile naționale pentru a se asigura că:

- (a) au fost întocmite în conformitate cu dispozițiile alineatului (1);
- (b) conținutul ghidurilor poate fi pus în practică în sectoarele la care se referă și

(1) Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și normelor tehnice (JO L 204, 21.7.1998, p. 37), directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 98/48/CE (JO L 217, 5.8.1998, p. 18).

(c) ghidurile respectă dispozițiile articolelor 3, 4 și 5 pentru sectoarele și produsele alimentare cărora li se aplică.

(4) Statele membre transmit Comisiei ghidurile naționale conforme cu cerințele alineatului (3). Comisia instituie și operează un sistem de înregistrare a acestor ghiduri și îl pune la dispoziția statelor membre.

(5) Ghidurile de bună practică întocmite în temeiul Directivei 93/43/CEE continuă să se aplice după intrarea în vigoare a prezentului regulament, cu condiția ca ele să fie compatibile cu obiectivele acestuia.

Articolul 9

Ghiduri comunitare

(1) Înainte de întocmirea ghidurilor comunitare de bună practică de igienă sau de aplicare a principiilor HACCP, Comisia consultă comitetul menționat la articolul 14. Consultarea vizează analiza necesității acestor ghiduri, domeniul de aplicare și tema.

(2) La întocmirea ghidurilor comunitare, Comisia se asigură că acestea sunt întocmite și distribuite:

(a) de către sau prin consultare cu reprezentanții de resort ai sectoarelor alimentare din comunitate, inclusiv ai IMM-urilor și ai altor părți interesate, precum asociațiile de consumatori;

(b) în colaborare cu părțile ale căror interese pot fi serios afectate, inclusiv autoritățile competente;

(c) ținând seama de codurile de practică aplicabile din *Codex Alimentarius*

și

(d) în cazul în care se referă la producția primară și la activitățile conexe enumerate în anexa I, ținând seama de recomandările prevăzute de partea B din anexa I.

(3) Comitetul menționat la articolul 14 evaluează proiectele de ghiduri comunitare pentru a se asigura că:

Articolul 11

(a) ghidurile respective au fost întocmite în conformitate cu dispozițiile alineatului (2);

(b) conținutul ghidurilor poate fi aplicat în practică în sectoarele la care se referă din întreaga Comunitate și

(c) ghidurile respectă dispozițiile articolelor 3, 4 și 5 pentru sectoarele și produsele alimentare cărora li se aplică.

(4) Comisia invită comitetul menționat în articolul 14 să analizeze periodic toate ghidurile întocmite conform dispozițiilor prezentului articol, împreună cu organismele menționate la alineatul (2).

Această analiză are scopul de a păstra caracterul practic al ghidurilor și de a ține seama de progresul tehnico-științific.

(5) Titlurile și trimerile ghidurilor comunitare întocmite în conformitate cu dispozițiile prezentului articol se publică în seria C a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*.

Exporturile

În ceea ce privește igiena produselor alimentare exportate sau reexportate, cerințele relevante ale legislației din domeniul alimentar menționate la articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 cuprind cerințele prevăzute la articolele 3-6 din prezentul regulament.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 12

Măsuri de aplicare și dispoziții tranzitorii

Măsurile de aplicare și dispozițiile tranzitorii pot fi stabilite în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 14 alineatul (2).

CAPITOLUL IV

Articolul 13

IMPORTURILE ȘI EXPORTURILE

Modificarea și adaptarea anexelor I și II

Articolul 10

Importurile

În ceea ce privește igiena produselor alimentare importate, cerințele aplicabile ale legislației din domeniul alimentar menționate la articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 cuprind cerințele prevăzute de articolele 3-6 din prezentul regulament.

(1) Anexele I și II pot fi adaptate sau actualizate în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (2), ținând seama de:

(a) necesitatea de a revizui recomandările menționate la anexa I partea B alineatul (2);

(b) experiența câștigată prin punerea în aplicare a sistemelor bazate pe HACCP în temeiul articolului 5;

(c) progresele tehnologice și consecințele lor practice, precum și așteptările consumatorilor cu privire la compoziția produselor alimentare;

- (d) consiliere științifică, în special cu privire la evaluarea noilor riscuri;
- (e) criteriile microbiologice și de temperatură aplicabile produselor alimentare.

(2) Se pot acorda derogări de la anexele I și II, în special pentru a facilita aplicarea articolului 5 la întreprinderile mici, în conformitate cu procedura menționată la articolul 14 alineatul (2), ținând seama de factorii de risc în materie, cu condiția ca aceste derogări să nu afecteze realizarea obiectivelor prezentului regulament.

(3) Fără a compromite realizarea obiectivelor prezentului regulament, statele membre pot să adopte, în conformitate cu alineatele (4)-(7) din prezentul articol, măsuri naționale de adaptare a cerințelor stabilite la anexa II.

(4) (a) Măsurile naționale menționate la alineatul (3) au ca obiectiv:

- (i) să permită utilizarea în continuare a metodelor tradiționale, în oricare etapă de producție, prelucrare și distribuție a produselor alimentare

sau

- (ii) să răspundă nevoilor întreprinderilor din sectorul alimentar situate în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice;

(b) În alte cazuri, acestea se aplică numai construcției, structurii și dotării unităților.

(5) Statul membru care dorește să adopte măsurile naționale menționate la alineatul (3) notifică acest lucru Comisiei și celorlalte state membre. Notificarea:

(a) oferă descrierea detaliată a cerințelor pe care respectivul stat membru consideră că trebuie să le adapteze, precum și tipul de adaptare dorit;

(b) descrie produsele alimentare și unitățile în cauză;

(c) explică motivele acestei adaptări, inclusiv, atunci când este relevant, prin punerea la dispoziție a unui sumar al analizei riscurilor efectuată cât și a măsurilor care urmează să fie luate pentru ca adaptarea să nu aducă atingere obiectivelor prezentului regulament și

(d) oferă orice alte informații pertinente.

(6) Celelalte state membre dispun de un termen de trei luni de la data primirii notificării menționate la alineatul (5) pentru a trimite Comisiei comentariile lor. În cazul adaptărilor efectuate în temeiul alineatului (4) litera (b), acest termen se extinde la patru luni, la cererea unui stat membru. Comisia poate consulta și, în cazul în care primește comentarii scrise din partea unuia sau mai multor state membre, consultă statele membre în cadrul comitetului menționat la articolul 14 alineatul (1). Comisia poate decide, în temeiul procedurii menționate la articolul 14 alineatul (2), dacă măsura în cauză poate fi pusă în aplicare, sub rezerva unor modificări corespunzătoare, după caz. Dacă este necesar, Comisia poate propune măsuri generale în conformitate cu alineatul (1) sau (2).

(7) Statele membre pot adopta măsuri naționale de adaptare a cerințelor din anexa II numai:

(a) în conformitate cu o decizie adoptată în temeiul alineatului (6) sau

(b) în cazul în care, în termen de o lună de la expirarea perioadei menționate la alineatul (6), Comisia nu a informat statele membre că a primit comentariile scrise ori că intenționează să propună adoptarea unei decizii în conformitate cu alineatul (6).

Articolul 14

Procedura comitetului

(1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, ținând seama de dispozițiile articolului 8 din decizia respectivă.

Perioada stabilită la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE este de trei luni.

(3) Comitetul își adoptă propriul regulament de procedură.

Articolul 15

Consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară

Comisia consultă Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară cu privire la orice aspect care intră sub incidența prezentului regulament și care ar putea avea un impact semnificativ asupra sănătății publice, în special înainte de a propune criterii, cerințe sau obiective în conformitate cu articolul 4 alineatul (4).

Articolul 16

Raportul către Parlamentul European și Consiliu

(1) Până la 20 mai 2009, Comisia transmite un raport Parlamentului European și Consiliului.

(2) Raportul analizează, în special, experiența dobândită din aplicarea prezentului regulament și analizează dacă este recomandabil și posibil să prevadă extinderea cerințelor prevăzute la articolul 5 pentru a-i include pe operatorii din sectorul alimentar care sunt angrenați în producția primară și activitățile conexe enumerate în anexa I.

(3) După caz, Comisia anexează raportului propunerii corespunzătoare.

Articolul 17

Abrogarea

(1) Directiva 93/43/CEE se abrogă de la data aplicării prezentului regulament.

(2) Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.

(3) Cu toate acestea, deciziile adoptate în temeiul articolului 3 alineatul (3) și al articolului 10 din Directiva 93/43/CEE rămân în vigoare până la înlocuirea lor cu decizii adoptate în conformitate

cu prezentul regulament sau cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Până la stabilirea criteriilor sau cerințelor menționate la articolul 4 alineatul (3) literele (a)-(e) din prezentul regulament, statele membre pot menține reglementările de drept intern care definesc aceste criterii sau cerințe pe care le-au adoptat în conformitate cu Directiva 93/43/CEE.

(4) Până la aplicarea noii legislații comunitare de stabilire a normelor privind controlul oficial al produselor alimentare, statele membre adoptă măsuri corespunzătoare pentru a asigura îndeplinirea obligațiilor stabilite de prezentul regulament sau în temeiul acestuia.

Articolul 18

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică după 18 luni de la data intrării în vigoare a următoarelor acte:

- (a) Regulamentul (CE) nr. 853/2004;
- (b) Regulamentul (CE) nr. 854/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a normelor speciale privind organizarea controlului oficial al produselor de origine animală destinate consumului uman ⁽¹⁾ și
- (c) Directiva 2004/41/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 de abrogare a unor directive privind igiena alimentară și condițiile sanitare privind producția și introducerea pe piață a unor produse de origine animală destinate consumului uman ⁽²⁾.

Cu toate acestea, prezentul regulament nu se aplică înainte de 1 ianuarie 2006.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Strasburg, 29 aprilie 2004.

Pentru Parlamentul European

Președintele

P. COX

Pentru Consiliu

Președintele

M. McDOWELL

⁽¹⁾ JO L 226, 25.6.2004, p. 83.

⁽²⁾ JO L 157, 30.4.2004, p. 33.

ANEXA 1

PRODUCȚIA PRIMARĂ

PARTEA A: DISPOZIȚII GENERALE PRIVIND PRODUCȚIA PRIMARĂ ȘI ACTIVITĂȚILE CONEXE

I. Domeniu de aplicare

1. Prezentă anexă se aplică la producția primară și la următoarele activități conexe:
 - (a) 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;
 - (b) transportul de animale vii, în cazul în care acest lucru este necesar în vederea atingerii obiectivelor prezentului regulament și
 - (c) în cazul produselor de origine vegetală, a produselor pescărești și a vânatului sălbatic, 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.

II. Dispoziții privind igiena

2. Operatorii din sectorul alimentar trebuie să se asigure, în măsura în care este posibil, că produsele sunt protejate împotriva oricărei contaminări, având în vedere toate prelucrările pe care respectivele produse primare le pot suferi ulterior.
3. Fără a aduce atingere obligației generale menționate la alineatul (2), operatorii din sectorul alimentar trebuie să respecte dispozițiile aplicabile ale legislației comunitare și interne privind combaterea riscurilor în producția primară și activitățile conexe, inclusiv:
 - (a) măsurile privind controlul contaminării din aer, sol, apă, furaje, îngrășăminte, medicamente de uz veterinar, produse fitosanitare și biocide, precum și din depozitarea, manipularea și eliminarea deșeurilor și
 - (b) măsurile privind sănătatea și bunăstarea animalelor și sănătatea plantelor care au consecințe asupra sănătății umane, inclusiv programe de monitorizare și combatere a zoonozelor și agenților zoonotici.
4. 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:
 - (a) să curețe toate instalațiile utilizate în cadrul producției primare și a activităților conexe, inclusiv instalațiile utilizate la depozitarea și manipularea furajelor, și, după caz, să le dezinfecteze după curățare, folosind metoda adecvată;
 - (b) să curețe echipamentele, recipientele, lăzile, vehiculele și navele, și, după caz, să le dezinfecteze după curățare, folosind metoda adecvată;
 - (c) să asigure, pe cât posibil, igiena animalelor care urmează să fie sacrificate și, după caz, a animalelor de reproducție;
 - (d) să folosească apă potabilă sau apă curată ori de câte ori este nevoie pentru a preveni contaminarea;
 - (e) să vegheze la sănătatea personalului care manipulează furajele și la instruirea acestuia cu privire la riscurile sanitare;
 - (f) să împiedice, în măsura posibilului, contaminarea produsă de animalele și paraziți;
 - (g) să depoziteze și să manipuleze deșeurile și substanțele periculoase în așa fel încât să prevină contaminarea;
 - (h) să prevină introducerea și răspândirea bolilor contagioase transmisibile la om prin produse alimentare, inclusiv prin măsuri de precauție la introducerea unor noi animale și semnalarea suspiciunilor de focare de boli la autoritatea competentă;
 - (i) să țină seama de rezultatele tuturor analizelor aplicabile efectuate pe probe prelevate de la animale sau alte probe care sunt importante pentru sănătatea umană și
 - (j) să utilizeze corect aditivii furajeri și medicamentele de uz veterinar, în conformitate cu legislația aplicabilă.

5. Operatorii din sectorul alimentar care produc sau recoltează produse vegetale trebuie să ia măsuri adecvate pentru ca, după caz:
 - (a) să curețe instalațiile, echipamentele, recipientele, lăzile, vehiculele și navele, și, după caz, să le dezinfecteze după curățare folosind metoda adecvată;
 - (b) să asigure, după caz, condiții igienice de producție, transport și depozitare, cât și curățenia produselor vegetale;
 - (c) să folosească apă potabilă sau apă curată ori de câte ori este nevoie pentru a preveni contaminarea;
 - (d) să vegheze la sănătatea personalului care manipulează furajele și la instruirea acestuia cu privire la riscurile sanitare;
 - (e) să împiedice, pe cât posibil, contaminarea produsă de animale și dăunători;
 - (f) să depoziteze și să manipuleze deșeurile și substanțele periculoase în așa fel încât să prevină contaminarea;
 - (g) să țină seama de rezultatele tuturor analizelor aplicabile efectuate pe probe prelevate de la plante sau alte probe care sunt importante pentru sănătatea umană și
 - (h) să utilizeze corect produsele fitofarmaceutice și biocidele, în conformitate cu legislația aplicabilă.
6. Operatorii din sectorul alimentar trebuie să ia măsuri adecvate de remediere a situației atunci când sunt informați că au fost identificate probleme în timpul controalelor oficiale.

III. Evidențe

7. Operatorii din sectorul alimentar trebuie să întocmească și să țină evidența măsurilor luate pentru a controla riscurile, în mod corespunzător și pe o perioadă de timp adecvată, proporțional cu caracterul și dimensiunea întreprinderii respective din sectorul alimentar. Operatorii din sectorul alimentar trebuie să pună informațiile pertinente din aceste registre la dispoziția autorității competente și a operatorilor din sectorul alimentar, la cererea acestora.
8. Operatorii din sectorul alimentar care cresc animale sau produc produse primare de origine animală trebuie să țină, în special, evidențe cu privire la:
 - (a) natura și originea furajelor cu care sunt hrănite animalele;
 - (b) medicamentele de uz veterinar sau alte tratamente administrate animalelor, data administrării și perioadele de retragere din producție;
 - (c) bolile care pot afecta siguranța produselor de origine animală;
 - (d) rezultatele tuturor analizelor efectuate pe probe prelevate de la animale sau alte probe prelevate pentru stabilirea diagnosticului, care sunt importante pentru sănătatea umană și
 - (e) orice rapoarte relevante ale verificărilor pe animale sau produse de origine animală.
9. Operatorii din sectorul alimentar care produc sau recoltează produse vegetale trebuie să țină, în special, evidențe cu privire la:
 - (a) orice utilizare a produselor fitofarmaceutice și a biocidelor;
 - (b) orice apariție a dăunătorilor sau bolilor care pot afecta siguranța produselor de origine vegetală și
 - (c) rezultatele tuturor analizelor relevante efectuate pe probe prelevate de la plante sau alte probe, care sunt importante pentru sănătatea umană.
10. La întocmirea și ținerea acestor evidențe, operatorii din sectorul alimentar pot beneficia de asistența altor persoane, precum medici veterinari, agronomi și tehnicieni agricoli.

PARTEA B: RECOMANDĂRI PENTRU GHIDURILE DE BUNĂ PRACTICĂ SANITARĂ

1. Ghidurile naționale și comunitare menționate la articolele 7-9 din prezentul regulament trebuie să ofere îndrumări privind buna practică sanitară de combatere a riscurilor în producția primară și activitățile conexe.
 2. Ghidurile de bună practică sanitară trebuie să conțină informații adecvate cu privire la riscurile care pot apărea în producția primară și activitățile conexe și măsurile de combatere a acestor riscuri, inclusiv măsurile relevante stabilite de legislația comunitară și internă sau de programele naționale și comunitare. Printre aceste riscuri și măsuri se pot număra, de exemplu:
 - (a) controlul contaminării cu micotoxine, metale grele și substanțe radioactive;
 - (b) utilizarea apei, a deșeurilor organice și a îngrășămintelor;
 - (c) utilizarea corectă și corespunzătoare a produselor fitofarmaceutice și a biocidelor, cât și trasabilitatea acestora;
 - (d) utilizarea corectă și corespunzătoare a medicamentelor de uz veterinar și a aditivilor furajeri, cât și trasabilitatea acestora;
 - (e) pregătirea, depozitarea, utilizarea și trasabilitatea furajelor;
 - (f) depozitarea corectă a animalelor moarte, a deșeurilor și a așternuturilor;
 - (g) măsurile de protecție menite să prevină introducerea bolilor contagioase transmisibile la om prin produse alimentare, cât și obligația de a notifica autoritatea competentă;
 - (h) procedurile, practicile și metodele care asigură faptul că produsele alimentare sunt produse, manipulate, ambalate, depozitate și transportate în condiții sanitare adecvate, inclusiv salubritatea eficientă și combaterea dăunătorilor;
 - (i) măsuri privind igiena animalelor pentru sacrificare și reproducție;
 - (j) măsuri privind ținerea evidențelor.
-

ANEXA II

**CERINȚE SANITARE GENERALE APLICABILE TUTUROR OPERATORILOR DIN SECTORUL ALIMENTAR
(CU EXCEPȚIA CAZURILOR ÎN CARE SE APLICĂ ANEXA I)**

INTRODUCERE

Capitolele V-XII se aplică tuturor etapelor de producție, prelucrare și distribuire a produselor alimentare, iar restul capitolelor se aplică după cum urmează:

- capitolul I se aplică tuturor incintelor utilizate pentru produsele alimentare, cu excepția celor la care este aplicabil capitolul III;
- capitolul II se aplică tuturor încăperilor în care se pregătesc, tratează sau prelucrează produse alimentare, cu excepția sălilor de masă și a incintelor la care este aplicabil capitolul III;
- capitolul III se aplică incintelor enumerate în titlul capitolului respectiv;
- capitolul IV se aplică tuturor mijloacelor de transport.

CAPITOLUL I

**CERINȚE SANITARE APLICABILE INCINTELOR UTILIZATE PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE
(ALTELE DECÂT CELE SPECIFICATE LA CAPITOLUL III)**

1. Incintele utilizate pentru produsele alimentare trebuie să fie curate și întreținute în bună stare.
2. Structura, concepția, construcția, amplasarea și dimensiunea incintelor utilizate pentru produsele alimentare trebuie:
 - (a) să permită întreținerea, curățarea și/sau dezinfectarea corespunzătoare, să evite sau să reducă la minim contaminarea pe calea aerului și să asigure un spațiu de lucru suficient și adecvat efectuării în condiții igienice a tuturor operațiunilor;
 - (b) să fie de așa natură încât să prevină acumularea murdăriei, contactul cu substanțele toxice, deversarea particulelor în produsele alimentare și formarea condensului sau a mușcăiurilor nedorite pe suprafețe;
 - (c) să permită aplicarea bunelor practici de igienă, inclusiv prevenirea contaminării și, în special, combaterea dăunătorilor și
 - (d) după caz, să asigure condiții adecvate de manipulare și depozitare, cu reglarea temperaturii și capacitate suficientă pentru a păstra produsele alimentare la temperaturi adecvate care să poată fi monitorizate și, dacă este nevoie, înregistrate.
3. Trebuie să existe un număr suficient de toalete cu jet de apă, racordate la un sistem de scurgere eficace. Toaletele nu trebuie să comunice direct cu încăperile în care se manipulează produsele alimentare.
4. Trebuie să existe un număr suficient de chiuvete, amplasate în mod corespunzător și destinate spălării pe mâini. Aceste chiuvete trebuie să dispună de apă curentă rece și caldă, cât și de materiale pentru spălarea și uscarea igienică a mâinilor. Când este cazul, dispozitivele de spălat pentru produsele alimentare trebuie să fie separate de cele destinate spălării pe mâini.
5. Trebuie să existe mijloace adecvate și suficiente de ventilație naturală sau mecanică. Trebuie să se evite circulația curenților de aer dinspre o zonă contaminată spre una curată. Sistemele de ventilație trebuie construite în așa fel încât să permită accesul la filtre și alte piese care necesită curățarea sau înlocuirea.
6. Instalațiile sanitare trebuie să dispună de ventilație naturală sau mecanică adecvată.
7. Incintele pentru produse alimentare trebuie să dispună de un sistem de iluminat natural și/sau artificial adecvat.
8. Instalațiile de scurgere trebuie să corespundă destinației. Acestea trebuie concepute și construite astfel încât să evite riscul de contaminare. În cazul în care canalele de scurgere sunt descoperite, în totalitate sau în parte, ele trebuie concepute astfel încât să împiedice deversarea apelor reziduale dintr-o zonă contaminată în zonele curate, în special în cele în care se manipulează produse alimentare susceptibile de a prezenta un grad mare de risc pentru consumatorul final.
9. Dacă este necesar, se prevăd vestiare adecvate pentru personal.
10. Produsele de salubritate și substanțele dezinfectante nu trebuie depozitate în zonele în care se manipulează produse alimentare.

CAPITOLUL II

CERINȚE SANITARE PENTRU ÎNCĂPERILE ÎN CARE SE PREPARĂ, SE TRATEAZĂ SAU SE PRELUCREAZĂ PRODUSE ALIMENTARE (CU EXCEPȚIA SĂLILOR DE MESE ȘI A INCINTELOR SPECIFICATE ÎN CAPITOLUL III)

1. În încăperile în care se prepară, se tratează sau se prelucurează produse alimentare (cu excepția sălilor de mese și a incintelor specificate în capitolul III, dar inclusiv spațiile din mijloacele de transport), concepția și structura trebuie să permită aplicarea bunelor practici de igienă alimentară, inclusiv prevenirea contaminării între operațiuni și în timpul lor. Îndeosebi:
 - (a) podeaua trebuie să fie în bună stare și ușor de curățat și, după caz, de dezinfectat. Acest lucru necesită utilizarea materialelor etanșe, neabsorbante, lavabile și netoxice, cu excepția cazului în care operatorii din sectorul alimentar pot dovedi autorității competente că alte materiale utilizate sunt corespunzătoare. După caz, podeaua trebuie să permită scurgerea adecvată a suprafețelor;
 - (b) suprafețele murale trebuie să fie în bună stare și ușor de curățat și, după caz, de dezinfectat. Acest lucru va impune utilizarea materialelor etanșe, neabsorbante, lavabile și netoxice cât și o suprafață netedă până la o înălțime corespunzătoare, cu excepția cazului în care operatorii din sectorul alimentar pot dovedi autorității competente că alte materiale utilizate sunt corespunzătoare;
 - (c) plafoanele (sau, dacă nu există plafon, suprafața interioară a acoperișului) și celelalte elemente suspendate trebuie să fie construite și finisate în așa fel încât să prevină acumularea murdăriei și să diminueze condensul, apariția mușcăiurilor nedorite și deversarea particulelor;
 - (d) ferestrele și celelalte deschideri trebuie construite în așa fel încât să împiedice acumularea murdăriei. Cele care pot fi deschise înspre mediul exterior trebuie să fie dotate, după caz, cu ecrane de protecție împotriva insectelor, ușor de demontat pentru a fi curățate. În cazul în care deschiderea ferestrelor ar avea ca rezultat contaminarea, ferestrele trebuie să rămână închise și fixe în timpul producției;
 - (e) ușile trebuie să fie ușor de spălat, și după caz, de dezinfectat. Aceasta va impune utilizarea unor suprafețe netede și neabsorbante, cu excepția cazului în care operatorii din sectorul alimentar pot dovedi autorității competente că alte materiale utilizate sunt corespunzătoare și
 - (f) suprafețele (inclusiv suprafețele echipamentelor) din zonele în care se manipulează produsele alimentare și, în special, cele aflate în contact cu aceste produse trebuie să fie păstrate în bună stare și ușor de curățat și, după caz, de dezinfectat. Aceasta va impune utilizarea unor 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.
2. Se prevăd, după caz, spații adecvate pentru curățarea, dezinfectarea și depozitarea instrumentelor și echipamentelor de lucru. Aceste spații trebuie să fie construite din materiale rezistente la coroziune, să fie ușor de curățat și să dispună de alimentare adecvată cu apă caldă și rece.
3. Se prevăd, după caz, facilitățile necesare pentru spălătul produselor alimentare. Fiecare chiuvetă sau dotare similară destinată spălătului produselor alimentare trebuie să dispună de alimentare adecvată cu apă potabilă caldă și/sau rece în conformitate cu cerințele menționate la capitolul VII, să fie păstrate curate și, după caz, dezinfectate.

CAPITOLUL III

CERINȚE PENTRU INCINTELE MOBILE ȘI SAU TEMPORARE (CUM AR FI MARCHIZELE, STANDURILE COMERCIALE, PUNCTELE DE VÂNZARE PE VEHICULE), INCINTELE UTILIZATE ÎN PRINCIPAL CA LOCUINȚE PARTICULARE, DAR ÎN CARE SE PREPARĂ CU REGULARITATE PRODUSE ALIMENTARE PENTRU COMERCIALIZARE ȘI AUTOMATELE CARE DISTRIBUIE PRODUSE ALIMENTARE

1. Incintele și automatele care distribuie produse alimentare trebuie să fie, în măsura în care este posibil, amplasate, concepute, construite, curățate și menținute în bună stare pentru a se evita riscul de contaminare, în special de către animale și dăunători.
2. În special, după caz:
 - (a) trebuie să existe instalații capabile să asigure un nivel adecvat de igienă personală (inclusiv instalații de spălare și uscare a mâinilor în condiții de igienă, instalații sanitare igienice și vestiare);
 - (b) suprafețele aflate în contact cu produsele alimentare trebuie să fie în bună stare, ușor de curățat și, după caz, de dezinfectat. Acest lucru va impune utilizarea materialelor 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;
 - (c) trebuie să se prevadă mijloace adecvate pentru curățarea, și, după caz, dezinfectarea instrumentelor și a echipamentelor de lucru;

- (d) în cazul în care produsele alimentare sunt curățate în cadrul activităților întreprinderii din sectorul alimentar, trebuie să se prevadă mijloacele ca această operațiune să se desfășoare în condiții igienice;
- (e) trebuie să existe apă potabilă caldă și/sau rece în cantitate suficientă;
- (f) trebuie să se prevadă mijloace și/sau spații adecvate pentru depozitarea și eliminarea, în bune condiții de igienă, a substanțelor și deșeurilor periculoase și/sau necomestibile (lichide sau solide);
- (g) trebuie să se prevadă mijloace și/sau spații adecvate pentru păstrarea și controlul condițiilor de temperatură adecvată a produselor alimentare;
- (h) produsele alimentare trebuie amplasate în locuri și în condiții care să permită, în măsura în care este posibil, evitarea riscului de contaminare.

CAPITOLUL IV

TRANSPORT

1. Mijloacele de transport și/sau containerele utilizate la transportul produselor alimentare trebuie să fie curate și în bună stare pentru a proteja produsele alimentare de contaminare și trebuie, după caz, să fie concepute și construite în așa fel încât să permită curățarea și/sau dezinfectarea adecvată.
2. Recipientele din vehicule și/sau containere trebuie rezervate transportului produselor alimentare ori de câte ori există un risc de contaminare în cazul utilizării lor la transportul altor încărcături.
3. În cazul în care mijloacele de transport și/sau containerele sunt utilizate, de asemenea, pentru transportul altor încărcături decât produsele alimentare sau pentru transportul mai multor produse alimentare în același timp, produsele respective trebuie să fie separate în mod efectiv.
4. Produsele alimentare în vrac sub formă lichidă, de granule sau pudră se transportă în recipiente și/sau containere/cisterne rezervate transportului produselor alimentare. Aceste containere trebuie să aibă o mențiune clară, vizibilă și indelebilă, în una sau mai multe limbi ale Comunității, privind utilizarea lor pentru transportul produselor alimentare sau mențiunea „numai pentru produse alimentare”.
5. În cazul în care mijloacele de transport și/sau containerele au fost utilizate pentru transportul altor încărcături decât produsele alimentare sau pentru transportul unor produse alimentare diferite, ele trebuie bine curățate între încărcături pentru a se evita riscul de contaminare.
6. În mijloacele de transport și/sau containere, produsele alimentare se amplasează și se protejează în așa fel încât să se reducă la minimum riscul de contaminare.
7. După caz, mijloacele de transport și/sau containerele utilizate la transportul produselor alimentare trebuie să asigure păstrarea produselor alimentare la temperaturi adecvate și să permită controlarea acestor temperaturi.

CAPITOLUL V

CERINȚE APLICABILE ECHIPAMENTELOR

1. Toate articolele, instalațiile și echipamentele cu care produsele alimentare intră în contact trebuie:
 - (a) să fie bine curățate și, după caz, să fie dezinfectate. Curățarea și dezinfecția trebuie să aibă loc cu o frecvență suficient de mare pentru a se evita orice risc de contaminare;
 - (b) construcția, materialele și întreținerea să fie de așa natură încât să reducă la minimum orice risc de contaminare;
 - (c) cu excepția containerelor și ambalajelor nereturnabile, construcția, materialele și întreținerea să fie de așa natură încât să poată fi curățate și, după caz, dezinfectate și
 - (d) să fie instalate în așa fel încât să permită curățarea adecvată a echipamentelor și a zonei adiacente.
2. După caz, echipamentele se prevăd cu un dispozitiv de control adecvat pentru a asigura atingerea obiectivelor prezentului regulament.
3. În cazul în care este necesară folosirea aditivilor chimici pentru a preveni corodarea echipamentelor și a containerelor, aceștia se utilizează în conformitate cu bunele practici.

CAPITOLUL VI

DEȘEURILE ALIMENTARE

1. Deșeurile alimentare, subprodusele alimentare necomestibile și alte resturi se elimină cât mai rapid posibil din încăperile în care se află produsele alimentare, pentru a se evita acumularea lor.
2. Deșeurile alimentare, subprodusele alimentare necomestibile și alte resturi trebuie depozitate în recipiente care se pot închide, cu excepția cazului în care operatorii din sectorul alimentar pot dovedi autorității competente că alte tipuri de recipiente sau sisteme de evacuare utilizate sunt corespunzătoare. Aceste recipiente trebuie să fie construite în mod corespunzător, menținute în bună stare, ușor de curățat și, după caz, de dezinfectat.
3. Se prevăd mijloace adecvate de depozitare și eliminare a deșeurilor alimentare, a subproduselor alimentare necomestibile și altor resturi. Spațiile de depozitare a deșeurilor se proiectează și se gestionează în așa fel încât să poată fi păstrate curate și, după caz, fără animale și dăunători.
4. Toate deșeurile se elimină într-un mod igienic și ecologic în conformitate cu legislația comunitară aplicabilă și fără să constituie o sursă de contaminare directă sau indirectă.

CAPITOLUL VII

ALIMENTAREA CU APĂ

1. (a) Se prevede alimentarea adecvată cu apă potabilă, care trebuie utilizată ori de câte ori este necesar pentru a se evita contaminarea produselor alimentare.
(b) 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 această apă, se prevăd instalații adecvate de alimentare.
2. În cazul în care se utilizează apă nepotabilă, de exemplu pentru stingerea incendiilor, producția de abur, refrigerare și în alte scopuri similare, aceasta trebuie să circule într-un sistem separat și identificat în mod corespunzător. Apa nepotabilă nu trebuie să fie racordată la sistemul de apă potabilă, sau să fie deversată în acest sistem.
3. Apa reciclată utilizată în prelucrare sau ca ingredient nu trebuie să prezinte riscuri de contaminare. Această apă trebuie să corespundă normelor stabilite pentru apa potabilă, cu excepția cazului în care autoritatea competentă stabilește că, sub aspect calitativ, apa nu poate compromite salubritatea produselor alimentare în forma lor finală.
4. Gheața care intră în contact cu produsele alimentare sau care le poate contamina trebuie să fie făcută din apă potabilă sau, în cazul în care este utilizată la refrigerarea produselor pescărești întregi, din apă curată. Gheața trebuie produsă, manipulată și depozitată în condiții capabile să prevină contaminarea.
5. Aburul utilizat direct în contact cu produsele alimentare nu trebuie să conțină nici o substanță care prezintă pericol pentru sănătate sau care este susceptibilă să contamineze produsele alimentare.
6. În cazul în care produsele alimentare sunt tratate termic în recipiente închise ermetic, trebuie avut grijă ca apa utilizată pentru răcirea recipientelor după tratamentul termic să nu fie o sursă de contaminare a produselor alimentare.

CAPITOLUL VIII

IGIENA PERSONALĂ

1. Fiecare persoană care lucrează într-o zonă în care se manipulează produse alimentare trebuie să respecte un nivel ridicat de igienă personală și să poarte îmbrăcăminte adecvată și curată și, după caz, îmbrăcăminte de protecție.
2. Nu trebuie să se permită nici unei persoane care suferă de o boală sau este purtătoare a unei boli care poate fi transmisă prin alimente sau care prezintă, de exemplu, plăgi infectate, infecții sau leziuni cutanate sau diaree să manipuleze produse alimentare sau să pătrundă într-o zonă în care se manipulează produse alimentare indiferent de situație, dacă există vreo posibilitate de contaminare directă sau indirectă. Toate persoanele angajate într-o întreprindere din sectorul alimentar care suferă de aceste afecțiuni și care sunt susceptibile de a veni în contact cu produsele alimentare trebuie să comunice de îndată responsabilului de activitate afecțiunea respectivă sau simptomele ei și, dacă este posibil, cauzele acesteia.

CAPITOLUL IX

DISPOZIȚII APLICABILE PRODUSELOR ALIMENTARE

1. Operatorul din sectorul alimentar nu trebuie să accepte alte materii prime sau ingrediente în afara animalelor vii sau oricare alt material utilizat la prelucrarea produselor despre care se știe sau este întemeiat să se presupună că sunt contaminate cu paraziți, microorganisme patogene sau substanțe toxice, descompuse sau străine în așa măsură încât, chiar după ce operatorul efectuează sortarea și/sau procedurile de pregătire sau prelucrare normale în condiții sanitare, produsul final nu este adecvat pentru consumul uman.
2. Materiile prime și toate ingredientele depozitate într-o întreprindere din sectorul alimentar trebuie păstrate în condiții adecvate menite să prevină degradarea și să evite contaminarea.
3. În toate etapele de producție, prelucrare și distribuție, produsele alimentare trebuie protejate împotriva oricărei contaminări susceptibile de a le face improprii pentru consumul uman, dăunătoare pentru sănătate sau contaminate în asemenea măsură încât este întemeiat să se considere că nu pot fi consumate în starea respectivă.
4. Trebuie puse în practică proceduri adecvate de combatere a dăunătorilor. Trebuie aplicate, de asemenea, proceduri adecvate care să împiedice accesul animalelor domestice în zonele de preparare, manipulare sau depozitare a produselor alimentare (sau, în cazul în care autoritatea competentă o permite, să împiedice ca accesul să aibă drept rezultat contaminarea).
5. Materiile prime, ingredientele, produsele intermediare și produsele finite susceptibile de a favoriza înmulțirea microorganismelor patogene sau formarea toxinelor nu trebuie păstrate la o temperatură care poate cauza un risc pentru sănătate. Lanțul criogenic nu trebuie întrerupt. Cu toate acestea, ele pot fi retrase din spațiile cu temperatură controlată pe perioade scurte de timp în scopuri practice legate de manipulare în timpul pregătirii, transportului, depozitării, etalării și servitului produselor alimentare, cu condiția ca acest lucru să nu conducă la apariția unui risc pentru sănătate. Întreprinderile din sectorul alimentar care fabrică, manipulează și ambalează produse alimentare prelucrate trebuie să dispună de spații adecvate și suficient de mari pentru a asigura depozitarea separată a materiilor prime de materialele prelucrate, precum și spații frigorifice de depozitare suficiente.
6. În cazul în care produsele alimentare trebuie ținute la frig sau servite reci, ele trebuie răcite, pe cât este posibil, imediat după etapa de tratament termic sau, în lipsa acestui tratament, după etapa de pregătire finală, la temperaturi care să nu reprezinte un risc pentru sănătate.
7. Decongelarea produselor alimentare trebuie să se facă în așa fel încât să se reducă la minimum riscul de înmulțire a microorganismelor patogene sau de formare a toxinelor în produsele alimentare. În timpul decongelării, produsele alimentare trebuie supuse unor temperaturi care să nu aibă drept rezultat apariția unor riscuri pentru sănătate. În cazul în care lichidul care se scurge în urma decongelării poate reprezenta un risc pentru sănătate, acesta trebuie evacuat corespunzător. După decongelare, produsele alimentare se manevrează în așa fel încât să se reducă la minimum riscul de înmulțire a microorganismelor patogene sau de formare a toxinelor.
8. Substanțele periculoase și/sau necomestibile, inclusiv furajele animale, trebuie să fie etichetate în mod corespunzător și depozitate în containere separate și sigure.

CAPITOLUL X

DISPOZIȚII PRIVIND ÎMPACHETAREA ȘI AMBALAREA PRODUSELOR ALIMENTARE

1. Materialele utilizate pentru împachetare și ambalare nu trebuie să fie surse de contaminare.
2. Materialele utilizate pentru împachetare trebuie depozitate în așa fel încât să nu fie expuse riscului de contaminare.
3. Operațiile de împachetare și ambalare trebuie efectuate în așa fel încât să se evite contaminarea produselor. După caz și mai ales dacă se folosesc cutii metalice și borcane de sticlă, ele trebuie să fie întregi și curate.
4. Materialele pentru împachetare și ambalajele reutilizabile pentru produsele alimentare trebuie să fie ușor de curățat și, după caz, de dezinfectat.

CAPITOLUL XI

TRATAMENTUL TERMIC

Următoarele cerințe se aplică numai produselor alimentare introduse pe piață în recipiente închise ermetic:

1. orice proces de tratament termic utilizat pentru a prelucra un produs neprelucrat sau pentru a prelucra în continuare un produs prelucrat trebuie:
 - (a) să aducă fiecare parte a produsului tratat la o temperatură dată, pe o perioadă dată de timp și
 - (b) să împiedice contaminarea produsului în timpul procesării;
2. pentru a asigura că prin procesul tehnologic utilizat se ating obiectivele dorite, operatorii din sectorul alimentar trebuie să verifice cu regularitate principalii parametri relevanți (în special temperatura, presiunea, etanșeitatea și factorii microbiologici), inclusiv cu ajutorul unor dispozitive automate;
3. procesul utilizat trebuie să respecte o normă recunoscută pe plan internațional (de exemplu pasteurizarea, temperatura ultraînaltă sau sterilizarea).

CAPITOLUL XII

FORMAREA PROFESIONALĂ

Operatorii din sectorul alimentar se asigură că:

1. persoanele care manipulează produsele alimentare sunt supravegheate și instruite și/sau au primit o formare profesională în materie de igienă alimentară adaptată activității lor;
 2. persoanele care răspund de întocmirea și actualizarea procedurii menționate la articolul 5 alineatul (1) din prezentul regulament sau de punerea în practică a ghidurilor aplicabile au beneficiat de o formare profesională adecvată privind aplicarea principiilor HACCP și
 3. sunt respectate toate cerințele legislației interne privind programele de formare pentru persoanele care lucrează în anumite sectoare alimentare.
-