

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Nr.....

Ordin

privind aprobarea Normei pentru siguranța alimentelor de origine nonanimală care stabilește condițiile în care se elaborează, implementează și verifică autocontrolul operatorilor din domeniul produselor alimentare de origine nonanimală

Văzând Referatul de aprobare nr. 252/10.02.2023, întocmit de Direcția Generală Siguranța Alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor;

În temeiul art. 167 al Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) nr. 2016/429 și (UE) nr. 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE, și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului,

luând în considerare prevederile Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului (CE) nr. 178/2002 din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare, cu modificările și completările ulterioare și ale Regulamentului (CE) nr. 852/2004 privind igiena produselor alimentare, cu amendamentele ulterioare;

având în vedere prevederile art. 10 lit b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 3 alin. (1) lit. B, pct. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitar - veterinar și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

În baza art. 5 alin. (5) și al art. 12 și art. 13 din Legea nr. 150/2004 privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, republicată,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. 1. Se aprobă Norma pentru siguranța alimentelor de origine nonanimală care stabilește condițiile în care se elaborează, implementează și verifică autocontrolul operatorilor din domeniul produselor alimentare de origine nonanimală, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București duc la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor controlează modul de aplicare a prevederilor prezentului ordin.

Art. 4. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I și intră în vigoare în 60 de zile de la data publicării.

**AUTORITATEA NAȚIONALĂ
SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR**

**PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT
Alexandru Nicolae BOCIU**

NORMĂ
pentru siguranța alimentelor de origine nonanimală care stabilește condițiile în care se elaborează, implementează și verifica autocontrolul operatorilor din domeniul produselor alimentare de origine non-animale

Capitolul I

Dispoziții generale

Art. 1

- (1) Prezenta normă stabilește responsabilitățile operatorilor care produc, procesează, depozitează, manipulează, transportă și valorifică produse alimentare de origine nonanimală pe teritoriul național privind planificarea și realizarea autocontrolului și ale personalului de specialitate din cadrul Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (DSVSA) pentru verificarea acestuia.
- (2) Prezenta normă se aplică operatorilor din domeniul alimentelor de origine nonanimală care se supun înregistrării sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, conform prevederilor *Ordinului ANSVSA nr. 111/2008*, cu modificările și completările ulterioare și care desfășoară activitățile încadrate la:

- Anexa nr. 1 la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor, Cap. III - Unități de vânzare cu amănuntul a alimentelor de origine nonanimală, supuse înregistrării și controlului pentru siguranța alimentelor;

- Anexa nr. 9 la norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor.

Art. 2 În înțelesul prezentei norme, termenii și sintagmele de mai jos au următoarele semnificații:

- a) **operatori din domeniul alimentelor de origine nonanimală** - operatorii economici cu activitate în domeniul alimentar, prevăzuți la art. 1 (2) a prezentei norme
- b) **autocontrol** - controalele proprii ale operatorilor din domeniul alimentelor de origine non-animale, realizate prin prelevări de probe, în vederea determinării de laborator, pentru a se asigura că produsele alimentare recepționate, depozitate, fabricate sau comercializate aflate sub controlul lor, îndeplinesc cerințele prevăzute de legislația specifică în vigoare și că toate măsurile sunt aplicate în situațiile în care riscurile suspecionate sau identificate în legătura cu acestea sunt gestionate în mod adecvat
- c) **programul de autocontrol** - document elaborat de către operatorii din domeniul alimentelor de origine non-animale sau o terță parte, la cererea lor, prin care aceștia își planifică pe o perioadă definită de timp probele care trebuie prelevate și analizate, cu respectarea cerințelor prezentului act normativ.
- d) **laborator autorizat sanitar veterinar** - laborator autorizat pentru efectuarea examenelor de laborator, conform definiției prevăzute la art. 1, litera h) din Anexa Ordinului președintelui ANSVSA nr. 104/2021 pentru aprobarea *Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din 26 iulie 2021 privind autorizarea, înregistrarea și controlul laboratoarelor sanitare-veterinare și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator*;

- e) **laborator acreditat** - laborator de incercari care a obtinut acreditarea din partea organismului național de acreditare, ale carui proceduri de testare sunt acreditate in conformitate cu cerintele prevazute in SR EN ISO/IEC 17025.
- f) **buletin de analiză** - document oficial eliberat de laboratorul autorizat/acreditat, așa cum este definit la art 2, litera i) din Anexa Ordinului președintelui ANSVSA nr. 104/2021 pentru aprobarea *Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor din 26 iulie 2021 privind autorizarea, înregistrarea și controlul laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator.*
- g) **lot** - cantitatea de produse din aceeași categorie, pentru care operatorul responsabil stabilește că are caracteristici comune, precum origine, data productiei, tipul de ambalaj, tinand cont acolo unde este cazul, de legislatia si procedurile specifice in vigoare.

Art.3

- (1) Autocontrolul operatorilor din domeniul alimentelor de origine nonanimală cuprinde controalele proprii efectuate de către aceștia precum și cele efectuate de o terță parte, la cererea lor, așa cum este menționat în art. 9 (1), pct.(d) din *Regulamentul CE 625/2017*.
- (2) Autocontrolul operatorilor din domeniul alimentelor de origine nonanimala se efectueaza in baza unui program de autocontrol si ori de cate ori este necesar, in urmatoarele situatii:
 - a. la testarea sau lansarea unui produs nou pe piață (probele tehnologice)
 - b. pentru verificarea, validarea si implementarea procedurilor bazate pe principiile HACCP
 - c. determinări de laborator pentru materii prime, ingrediente, alte produse achizitionate, incat sa se asigure că acestea nu sunt contaminate și că nu prezinta risc pentru sănătatea consumatorilor;
 - d. pentru verificarea eficacității operațiunilor de igienizare
 - e. pentru teste de apă atunci cand este utilizată apă, de exemplu apă tehnologică sau pentru igienizare, gheață, abur
 - f. pentru verificarea respectării condițiilor de calitate
 - g. pentru verificarea potențialelor contaminări din mediu, care-ar putea contamina produsele alimentare
 - h. la produse destinate exportului de produse alimentare de origine nonanimală, când eliberarea documentelor de sănătate, de siguranță a alimentelor sau de liberă circulație, dupa caz este condiționată de efectuarea examenului de specialitate de laborator
 - i. cand au fost identificate neconformitati care au facut obiectul Sistemului Rapid de Alerta pentru Alimente si Furaje sau al Sistemului de Asistenta Administrativa si Cooperare
 - j. când există suspiciuni ca produsele au intrat în contact cu diverse persoane purtătoare ai unor germeni transmisibili care pot afecta siguranta alimentelor sau cu alte surse de contaminare în timpul preparării, manipulării, depozitarii sau transportului
 - k. risc de toxiinfecții alimentare
 - l. la suspiciuni de practici frauduloase sau inselatoare
 - m. ori de cate ori produsele sunt suspecte de alterare sau contaminare
 - n. in cazuri de reclamații, litigii, expertize
 - o. la solicitarea partilor terte, cum ar fi beneficiari, autoritati competente.

Capitolul II

Elaborarea programelor de autocontrol

Art.4

- (1) Operatorii din domeniul alimentelor de origine nonanimală trebuie sa se asigure că produsele

aflate sub controlul lor sunt de așa natură, în ceea ce privește caracteristicile lor chimice, fizice și microbiologice, încât să îndeplinească cerințele legislative privind siguranța alimentelor, să nu constituie un risc pentru sănătatea umană și să nu inducă în eroare consumatorii.

- (2) Pentru îndeplinirea obiectivelor prevăzute la alin. (1), operatorii din domeniul alimentelor de origine nonanimală trebuie să dețină propriul sistem de gestionare a siguranței alimentelor, care să cuprindă programe pre operaționale și proceduri bazate pe principiile HACCP, astfel încât :
 - să poată fi identificate și controlate permanent riscurile semnificative pentru a evita contaminarea de orice fel a produselor sale și să asigure punerea pe piața a produselor sigure,
 - să poată lua acțiuni corective în cazul în care apar neconformități
 - să poată pune la dispoziția autorităților competente și altor terțe părți, dovezi privind conformitatea produselor sale.
- (3) Analiza riscurilor asociate produselor aflate sub control realizată în scopul gestionării siguranței alimentelor trebuie realizată de către operatorii din domeniul alimentelor de origine non animală încât să acopere toate materiile prime, semifabricate, produse finite, materiale auxiliare, materiale de ambalare, ustensile, apă, suprafețe precum și fiecare proces, de la recepție la livrarea produselor finite, inclusiv la dezvoltarea de produse noi.
- (4) Pentru realizarea analizei riscurilor menționată la alin. (3) se iau în considerare toate informațiile relevante despre siguranța acestora în legătură cu compoziția, caracteristicile fizice, organoleptice, chimice, microbiologice, alergeni, parametrii de monitorizare a mediului, cerințele legale privind siguranța alimentelor, metode de tratament, manipulare, ambalare, durabilitate, condiții de depozitare, transport și distribuție.
- (5) La stabilirea profilului de risc al produselor alimentare și încadrarea acestora în categorii de risc pot fi utilizate metodologii și instrumente de identificare a probabilității de apariție și a impactului, aferente pericolelor identificate.

Art.5

- (1) Programele de autocontrol ale operatorilor din domeniul alimentelor de origine nonanimală trebuie să includă cel puțin următoarele: produsele supuse prelevărilor și testărilor de laborator, legislația aferentă, locul și frecvența prelevării, parametrii vizati pentru testare, metodele de prelevare și testare asociate, condițiile de transport.
- (2) Metodele de prelevare prevăzute în programele de autocontrol trebuie să corespundă produselor și parametrilor vizati pentru testare și să fie bazate pe legislația, ghidurile și procedurile specifice ale Uniunii Europene sau cele elaborate de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor. În absența unor norme mai specifice privind prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste se utilizează ca metode de referință standardele relevante române (SR), europene (EN), internaționale (ISO) și orientările din Codex Alimentarius.
- (3) La elaborarea programelor de autocontrol și în special la stabilirea frecvenței de prelevare, operatorii din domeniul alimentelor de origine non animală trebuie să ia în considerare specificul unității lor, în ce privește :
 - dimensiunea unității, distribuția și destinația produselor
 - natura produselor și a riscurilor potențiale identificate ca urmare a analizei de risc

- natura activității și complexitatea proceselor de producție, unde este cazul
 - sursa de apă
 - rezultate ale testelor de laborator anterioare
 - aplicarea sau nu a flexibilității, a derogărilor dacă este cazul, așa cum sunt stabilite prin legislația specifică în vigoare
 - rezultate ale evaluărilor și controalelor oficiale, ale altor audituri interne sau de terță parte.
- (4) Ghidurile de bune practici elaborate de asociațiile de profil și avizate de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor pot fi consultate la elaborarea programelor de autocontrol.

Capitolul III

Implementarea programelor de autocontrol

Art. 6 Prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste de laborator

- (1) Prelevările de probe de produse alimentare de origine non-animală au ca scop verificarea conformității produselor prelevate și analizate cu legislația în domeniul alimentelor și se realizează conform celor prevăzute în programele proprii de autocontrol și cu respectarea cerințelor stabilite la art. 5(2).
- (2) Probele prelevate pentru implementarea programelor de autocontrol trebuie să asigure cantitatea minimă de produs necesară pentru efectuarea examenelor de laborator solicitate, reprezentativitatea lotului și să permită validitatea rezultatelor analizelor de laborator.
- (3) Operatorii din domeniul alimentelor de origine non-animală sunt răspunzători de aplicarea regulilor, metodologiilor, procedurilor utilizate pentru prelevarea probelor în cadrul programului de autocontrol precum și de manipularea, expedierea esanțioanelor și întocmirea documentelor aferente.
- (1) La solicitarea scrisă a operatorilor din domeniul alimentelor de origine non-animală și în funcție de resursele existente la nivelul direcțiilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene sau a municipiului București, prelevarea de probe se poate efectua de personal de specialitate din cadrul acestor structuri, percepându-se tariful prevăzut la lit. C din anexa nr. 3 în *Ordinul nr. 96 din 22 iulie 2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor*.

Art. 7 Analizele de laborator

- (1) Analizele de laborator relevante pentru siguranța alimentelor realizate pentru implementarea programelor de autocontrol trebuie să fie efectuate în laboratoare autorizate conform *Ordinului ANSVSA nr. 104 din 26 iulie 2021 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind autorizarea, înregistrarea și controlul laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor în care se desfășoară activități de testare și analize de laborator*.
- (2) Pentru ca rezultatele analizelor de laborator să confere un grad cât mai înalt de încredere este necesar ca probele prelevate în cadrul programelor de autocontrol să fie analizate în mod

regulat în laboratoare care dețin metode acreditate conform ISO 17025,.

- (3) Operatorul din domeniul alimentelor de origine nonanimală trebuie să păstreze o evidență a prelevărilor de probe și a rezultatelor analizelor de laborator și să -și stabilească modalitatea de interpretare a rezultatelor și acțiunile corective în cazul probelor neconforme.
- (4) Operatorii din domeniul alimentelor de origine non-animala au obligația de a iniția procedurile de retragere/ rechemare a produselor și de a informa DSVSA pe raza căreia s-a realizat prelevarea de probe ori de câte ori rezultatele analizelor de laborator indica încălcarea cerințelor legislative specifice, în conformitate cu prevederile art. 19 din Regulamentul (CE) NR. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare.

Art. 8 Revizuirea autocontrolului

- (1) Programele de autocontrol trebuie să fie analizate în mod regulat și revizuite, dacă este cazul, în baza rezultatelor controalelor proprii, a controalelor oficiale sau a auditurilor interne și de terță parte, care ar avea impact asupra siguranței alimentelor precum și a modificărilor legislației specifice.
- (2) Operatorii din domeniul alimentelor de origine nonanimala trebuie să se asigure că în cazul unor modificări ale materiilor prime, a materialelor de ambalare, a metodelor de procesare, a infrastructurii și/sau echipamentelor, programul de autocontrol este revizuit pentru a asigura că cerințele pentru siguranța alimentelor sunt îndeplinite.

Capitolul IV

Verificarea programelor de autocontrol

Art. 9

- (1) În cadrul controalelor oficiale, personalul de specialitate din cadrul Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor verifică modul în care operatorii din domeniul alimentelor de origine non-animala respectă cerințele privind autocontrolul prevăzute în prezentul act normativ, utilizând metodele și tehnicile de control, prevăzute la art.14 al Regulamentului (CE) nr. 625/2017 și alte instrucțiuni stabilite prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 35/2016 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor.
- (2) În situația în care personalul de specialitate este informat cu privire la produse neconforme identificate ca urmare a autocontrolului operatorilor din domeniul alimentelor de origine non animală este necesară realizarea unui control oficial la fața locului pentru a verifica modul în care au fost efectuate prelevarea și testarea probelor, inclusiv interpretarea rezultatelor de laborator, măsurile corective aplicate și, în funcție de rezultatele controlului, ia măsurile care

se impun și notifică prin Sistemul Rapid de Alertă pentru Alimente și Furaje sau prin Sistemul de Asistență Administrativă și Cooperare.

Capitolul V

Dispoziții finale

Art. 10

- (1) Operatorii din domeniul alimentelor de origine nonanimală trebuie să își stabilească, pentru elaborarea și implementarea programului de autocontrol, persoane calificate sau instruite în ceea ce privește siguranța alimentelor precum și pentru efectuarea prelevărilor de probe specifice.
- (2) La elaborarea, implementarea și revizuirea programelor de autocontrol, operatorii din domeniul alimentelor de origine nonanimală pot consulta sau subcontracta laboratoare de profil, alți specialiști în domeniu. Cu toate acestea, responsabilitatea privind respectarea cerințelor aplicabile autocontrolului prevăzute în prezentul ordin revine în totalitate operatorilor din acest domeniu.
- (3) Operatorii din domeniul alimentar trebuie să păstreze și să pună la dispoziția personalului de specialitate din cadrul Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, la solicitare, evidențe specifice privind programele de autocontrol, procese verbale de prelevare a probelor, înregistrarea rezultatelor de laborator, buletine de analiză, contracte încheiate cu laboratoare specializate și alte dovezi privind modul de elaborare și implementare a acestora.



Nr. /

Se aprobă,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU

Propun a se aproba,
VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Ioan OLELEU

REFERAT DE APROBARE

Articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului privind igiena produselor alimentare impune operatorilor din sectorul alimentar să se conformeze normelor generale de igienă detaliate în anexele I și II la regulamentul respectiv. Acestea sunt completate de norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală, prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului.

Articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 impune operatorilor din sectorul alimentar să adopte, să pună în aplicare și să mențină o procedură permanentă bazată pe principiile de analiză a riscurilor și puncte critice de control („proceduri bazate pe sistemul HACCP” sau „HACCP”). Principiile HACCP sunt considerate în general și recunoscute pe plan internațional ca fiind un instrument util folosit de operatorii din sectorul alimentar pentru a controla riscurile care pot să apară cu privire la alimente.

Pentru respectarea principiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (abordarea bazată pe analiza riscului, principiul precauției, transparență/comunicare, responsabilitate primară a operatorilor din domeniul alimentar și trasabilitate), în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății consumatorilor și funcționării cu eficacitate a pieței interne operatorii din sectorul alimentar ar trebui să elaboreze, implementeze și să respecte un program de autocontrol care să cuprindă programele preoperaționale și proceduri de analiză a pericolelor și control a acestora, bazate pe principiile HACCP.

Astfel, controalele proprii ale operatorilor trebuie să se refere la măsurile pe care le iau pentru a se asigura că produsele alimentare fabricate / depozitate / comercializate îndeplinesc cerințele prevăzute de reglementările de mai sus privind siguranța produselor alimentare. Aceste controale proprii vizează fie verificările operatorilor implicați, fie cele efectuate de o terță parte, așa cum este menționat în Regulamentul CE 625/2017. Autocontrolul trebuie să urmărească și să permită operatorilor din domeniul alimentar să gestioneze riscurile identificate în funcție de activitățile pe care le desfășoară.



Având în vedere rezultatele controalelor oficiale care indică deficiențe privind planificarea și realizarea controalelor proprii ale operatorilor din domeniul alimentelor de origine nonanimală și pentru desfășurarea în mod uniform a controalelor oficiale pe acest segment la nivelul Direcțiilor Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene și a municipiului București, este necesar elaborarea unor norme legislative / instrucțiuni privind controalele proprii ale operatorilor din domeniul produselor alimentare de origine nonanimală, pentru a facilita și a armoniza punerea în aplicare a cerințelor legislației Uniunii Europene referitoare la programele preoperaționale și la procedurile bazate pe principiile HACCP.

Față de cele prezentate mai sus, Direcția Generală Siguranța Alimentelor a elaborat un proiect de Ordin privind sistemul de autocontrol al operatorilor din domeniul alimentar, al cărui referat de aprobare vă rugăm să îl aprobați.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Dr. Cristian DUICU

