

Ordinul 161/2023 privind aprobarea Normei pentru siguranța alimentelor de origine nonanimală care stabilește condițiile în care se elaborează, se implementează și se verifică autocontrolul operatorilor din domeniul produselor alimentare de origine nonanimală

Ordinul 161/2023 din 2024.01.04

Status: Acte în vigoare

Versiune de la: 4 Ianuarie 2024

Intră în vigoare:

4 Martie 2024 An

Ordinul 161/2023 privind aprobarea Normei pentru siguranța alimentelor de origine nonanimală care stabilește condițiile în care se elaborează, se implementează și se verifică autocontrolul operatorilor din domeniul produselor alimentare de origine nonanimală

Data act: 7-dec-2023

Emitent: Autoritatea Nationala Sanitara Veterinara si pentru Siguranta Alimentelor

Văzând Referatul de aprobare nr. 252 din 10.02.2023, întocmit de Direcția generală siguranța alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

în temeiul art. 167 din Regulamentul (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. 1.069/2009, (CE) nr. 1.107/2009, (EU) nr. 1.151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2.031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1.099/2009 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 (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,

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

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. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

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, se implementează și se 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.

p. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța
Alimentelor,
Csutak Nagy Laszlo

ANEXĂ:

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

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 6 din data de 4 ianuarie 2024

Norma din 2023 pentru siguranța alimentelor de origine nonanimală care stabilește condițiile în care se elaborează, se implementează și se verifică autocontrolul operatorilor din domeniul produselor alimentare de origine nonanimală

Norma din 2023 din 2024.01.04

Status: Acte în vigoare

Versiune de la: 4 Martie 2024

Intră în vigoare:

4 Martie 2024 An

Norma din 2023 pentru siguranța alimentelor de origine nonanimală care stabilește condițiile în care se elaborează, se implementează și se verifică autocontrolul operatorilor din domeniul produselor alimentare de origine nonanimală

Data act: 7-dec-2023

Emitent: Autoritatea Nationala Sanitara Veterinara si pentru Siguranta Alimentelor

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 sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor pentru verificarea acestuia.

(2) Prezenta normă se aplică operatorilor din domeniul alimentelor de origine nonanimală care se supun înregistrării sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, conform prevederilor Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 111/2008 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind procedura de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor a activităților de obținere și de vânzare directă și/sau cu amănuntul a produselor alimentare de origine animală sau nonanimală, precum și a activităților de producție, procesare, depozitare, transport și comercializare a produselor alimentare de

origine nonanimală, cu modificările și completările ulterioare (norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor), 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 și la 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 alin. (2);
- b) autocontrol - controalele proprii ale operatorilor din domeniul alimentelor de origine nonanimală, realizate prin prelevări de probe, în vederea determinărilor 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 suspicionate sau identificate în legătură cu acestea sunt gestionate în mod adecvat;
- c) programul de autocontrol - document elaborat de către operatorii din domeniul alimentelor de origine nonanimală 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 lit. h) din anexa la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 104/2021 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, cu modificările și completările ulterioare;
- e) laborator acreditat - laborator de încercări care a obținut acreditarea din partea organismului național de acreditare, ale cărui proceduri de testare sunt acreditate în conformitate cu cerințele prevăzute în SR EN ISO/IEC 17025;
- f) buletin de analiză - document oficial eliberat de laboratorul autorizat/acreditat, așa cum este definit la art. 2 lit. i) din anexa la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 104/2021, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 3

- (1) Autocontrolul operatorilor din domeniul alimentelor de origine nonanimală cuprinde controalele proprii efectuate de către aceștia, precum și pe cele efectuate de o terță parte, la cererea lor, așa cum

este menționat în art. 9 alin. (1) lit. (d) din Regulamentul (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. 1.069/2009, (CE) nr. 1.107/2009, (UE) nr. 1.151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2.031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1.099/2009 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.

(2) Autocontrolul operatorilor din domeniul alimentelor de origine nonanimală se efectuează în baza unui program de autocontrol și ori de câte ori este necesar, în următoarele situații:

- a) la testarea sau lansarea unui produs nou pe piață (probele tehnologice);
- b) pentru verificarea, validarea și implementarea procedurilor bazate pe principiile privind analiza riscurilor și punctele critice de control (Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP);
- c) determinări de laborator pentru materii prime, ingrediente, alte produse achiziționate, astfel încât să se asigure că acestea nu sunt contaminate și că nu prezintă risc pentru sănătatea consumatorilor;
- d) pentru verificarea eficacității operațiunilor de igienizare;
- e) pentru teste de apă, de exemplu, din apă tehnologică sau apa utilizată pentru igienizare, obținere gheață și/sau 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 certificatelor de sănătate, a documentelor de siguranță a alimentelor, după caz, este condiționată de efectuarea testelor de laborator;
- i) când au fost identificate neconformități care au făcut obiectul Sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje sau al Sistemului de asistență administrativă și cooperare;
- j) când există suspiciuni că produsele au intrat în contact cu diverse persoane purtătoare ale unor germeni transmisibili care pot afecta siguranța alimentelor sau cu alte surse de contaminare în timpul preparării, manipulării, depozitării sau transportului;
- k) risc de toxiinfecții alimentare;
- l) la suspiciuni de practici frauduloase sau înșelătoare;
- m) ori de câte ori produsele sunt suspecte de alterare sau contaminare;

- n) în cazuri de reclamații, litigii, expertize;
- o) la solicitarea părților terțe, cum ar fi beneficiari, autorități competente.

CAPITOLUL II: Elaborarea programelor de autocontrol

Art. 4

(1) Operatorii din domeniul alimentelor de origine nonanimală trebuie să se asigure că produsele aflate sub controlul lor îndeplinesc cerințele legislative privind siguranța alimentelor în ceea ce privește caracteristicile chimice, fizice și microbiologice, astfel încât să nu inducă în eroare consumatorii.

(2) Pentru îndeplinirea obiectivelor prevăzute la alin. (1), sistemele proprii de gestionare a siguranței alimentelor trebuie să cuprindă programe preoperaționale și proceduri bazate pe principiile HACCP, astfel încât:

- a) să poată fi identificate și controlate permanent riscurile semnificative pentru a evita contaminarea de orice fel a produselor sale și să asigure punerea pe piață a produselor sigure;
- b) să poată lua acțiuni corective în cazul în care apar neconformități;
- c) să poată pune la dispoziția autorităților competente și a altor terțe părți dovezi privind conformitatea produselor lor.

(3) Analiza riscurilor asociate produselor aflate sub control realizată în scopul gestionării siguranței alimentelor trebuie realizată de către operatorii din domeniul alimentelor de origine nonanimală astfel încât să acopere toate materiile prime, semifabricate, produse finite, materiale auxiliare, materiale de ambalare, ustensile, apa, suprafețe, precum și fiecare proces, de la recepție la livrarea produselor finite, inclusiv la dezvoltarea de produse noi.

(4) Pentru realizarea analizei riscurilor menționate 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 stabilească cel puțin următoarele: produsele supuse prelevărilor și testărilor de laborator, legislația

aferență, locul și frecvența prelevării, parametrii vizați pentru testare, metodele de prelevare și testare asociate, condițiile de transport al probelor către laborator.

(2) Metodele de prelevare prevăzute în programele de autocontrol trebuie să corespundă produselor și parametrilor vizați pentru testare și să fie bazate pe legislația, ghidurile și procedurile specifice ale Uniunii Europene sau pe cele elaborate de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor; în absența unor norme specifice privind prelevarea de probe și pregătirea probelor pentru teste se utilizează standardele relevante romane (SR), europene (EN), internaționale (ISO) și orientările Codex Alimentarius.

(3) La elaborarea programelor de autocontrol și în special la stabilirea frecvenței de prelevare, operatorii din domeniul alimentelor de origine nonanimală trebuie să ia în considerare specificul unității lor, în ceea ce privește:

- a) dimensiunea unității, distribuția și destinația produselor;
- b) natura produselor și a riscurilor potențiale identificate ca urmare a analizei de risc;
- c) natura activității și complexitatea proceselor de producție, unde este cazul;
- d) sursa de apă;
- e) rezultate anterioare ale testelor de laborator;
- f) aplicarea sau neaplicarea flexibilității, a derogărilor, dacă este cazul, așa cum sunt stabilite prin legislația specifică în vigoare;
- g) rezultatele evaluărilor, ale controalelor oficiale și 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

(1) Prelevările de probe de produse alimentare de origine nonanimală 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 alin. (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 nonanimală sunt răspunzători de aplicarea regulilor,

metodologiilor, procedurilor utilizate pentru prelevarea probelor în cadrul programului de autocontrol, precum și de manipularea, expedierea probelor și întocmirea documentelor aferente.

(4) La solicitarea scrisă a operatorilor din domeniul alimentelor de origine nonanimală și în funcție de resursele existente la nivelul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, prelevarea de probe se poate efectua de personalul de specialitate din cadrul acestor structuri, cu aplicarea tarifului prevăzut la lit. C din anexa nr. 3 la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 7

(1) Analizele de laborator relevante pentru siguranța alimentelor realizate pentru implementarea programelor de autocontrol trebuie să fie efectuate în laboratoare autorizate conform Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 104/2021, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Pentru ca rezultatele analizelor de laborator să confere un grad cât mai înalt de încredere, probele prelevate în cadrul programelor de autocontrol pot să fie analizate în laboratoare care dețin metode acreditate conform SR EN 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 își stabilească modalitatea de interpretare a rezultatelor și acțiunile corective aplicabile în cazul probelor neconforme.

(4) Operatorii din domeniul alimentelor de origine nonanimală au obligația de a iniția procedurile de retragere/rechemare a produselor și de a informa direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană sau a municipiului București pe raza căreia s-a realizat prelevarea de probe ori de câte ori rezultatele analizelor de laborator indică 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

(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 pot avea impact asupra siguranței alimentelor, precum și a modificărilor legislației specifice.

(2) Operatorii din domeniul alimentelor de origine nonanimală trebuie să se asigure că, în cazul unor

modificări ale materiilor prime, ale materialelor de ambalare, ale metodelor de procesare, ale infrastructurii și/sau ale echipamentelor, programul de autocontrol este revizuit pentru a se asigura că cerințele pentru siguranța alimentelor sunt îndeplinite.

CAPITOLUL IV: Verificarea programelor de autocontrol

Art. 9

În cadrul controalelor oficiale, personalul de specialitate din cadrul direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor verifică modul în care operatorii din domeniul alimentelor de origine nonanimală respectă cerințele privind autocontrolul prevăzute în prezentul act normativ, utilizând metodele și tehnicile de control prevăzute la art. 14 din Regulamentul (CE) 2017/625 și în 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, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 10

(1) În situația în care personalul de specialitate din cadrul direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor este notificat cu privire la produse neconforme identificate ca urmare a autocontrolului operatorilor din domeniul alimentelor de origine nonanimală se realizează un control oficial la fața locului pentru a verifica modul în care au fost efectuate prelevarea și testarea probelor, interpretarea rezultatelor de laborator, măsurile corective aplicate.

(2) În funcție de rezultatele controlului oficial realizat la fața locului, personalul de specialitate din cadrul direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor ia măsurile care se impun și notifică prin Sistemul rapid de alertă pentru alimente și furaje sau, după caz, prin Sistemul de asistență administrativă și cooperare.

CAPITOLUL V: Dispoziții finale

Art. 11

(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.

Art. 12

Operatorii din domeniul alimentar trebuie să păstreze și să pună la dispoziția personalului de specialitate din cadrul direcției sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, la solicitare, evidențe specifice privind programele de autocontrol, proces-verbal de prelevare a probelor, înregistrarea rezultatelor de laborator, buletine de analiză și alte dovezi privind modul de elaborare și implementare a acestora.

Publicat în Monitorul Oficial cu numărul 6 din data de 4 ianuarie 2024