COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, XXX
SANCO/10098/2009 Revision 2023
[…](2023) XXX Final

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

Ghid referitor la punerea în aplicare a anumitor dispoziții ale Regulamentului (CE) nr. 853/2004 privind igiena alimentelor de origine animală

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

Comisia Europeană nu garantează acurateța informațiilor menționate și își declină responsabilitatea în legătură cu orice fel de utilizare a lor. Prin urmare, utilizatorii ar trebui să ia toate măsurile de precauție necesare înainte de a utiliza aceste informații, pe care le folosesc exclusiv pe propriul risc.

SCOPUL PREZENTULUI DOCUMENT

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

Cititorii din țările terțe pot găsi în acest document elemente utile pentru o mai bună înțelegere a domeniului de aplicare și a scopului normelor Uniunii Europene în domeniul igienei alimentare.

NOTĂ

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

1. INTRODUCERE

Regulamentul (CE) nr. 853/2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (denumit în continuare „regulamentul”) a fost adoptat la 29 aprilie 2004[1] și se aplică de la 1 ianuarie 2006. Acesta stabilește cerințe în materie de igienă care trebuie respectate de către întreprinderile din sectorul alimentar care manipulează alimente de origine animală în toate etapele lanțului alimentar. De la adoptarea regulamentului, Comisiei i s-a cerut să clarifice o serie de aspecte ale acestuia. Prezentul document își propune să dea curs acestor cereri.

Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară a Comisiei organizează periodic reuniuni cu experți din statele membre pentru a examina și a conveni asupra mai multor aspecte legate de punerea în aplicare și interpretarea regulamentului.

Din considerente de transparență, Comisia promovează, de asemenea, discuții cu părțile interesate pentru a permite diferitelor interese socioeconomice să-și exprime punctul de vedere. În acest sens, Comisia poate organiza reuniuni cu reprezentanți ai producătorilor, ai industriei, ai comerțului și ai consumatorilor pentru a discuta probleme legate de punerea în aplicare a regulamentului.

Prezentul ghid a fost actualizat de mai multe ori de la publicarea versiunii inițiale în 2009, cu scopul de a se adapta la modificările cerințelor legale sau de a oferi clarificări suplimentare atunci când se consideră necesar pentru o mai bună înțelegere a cerințelor juridice și pentru armonizarea aplicării în toate statele membre.

Ar trebui remarcat că aspectele legate de neconformitatea legislației naționale cu regulamentul rămân în afara sferei acestui exercițiu și vor continua să fie abordate în conformitate cu procedurile stabilite ale Comisiei.

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

Pentru o înțelegere deplină a diferitelor aspecte ale Regulamentului (CE) nr. 853/2004, este esențial să se cunoască și alte părți ale legislației comunitare, în special principiile și definițiile din:

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

[1] JO L 226, 25.6.2004, p. 22.

procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare[2] (denumit și „legislația alimentară generală”),

- Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare[3],

- 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. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 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 (Regulamentul privind controalele oficiale)[4],

- Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare[5],

- Regulamentul (CE) nr. 2074/2005 al Comisiei din 5 decembrie 2005 de stabilire a măsurilor de aplicare privind anumite produse reglementate de Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și organizarea unor controale oficiale prevăzute de Regulamentele (CE) nr. 854/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului, de derogare de la Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 853/2004 și (CE) nr. 854/2004[6],

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1375 al Comisiei din 10 august 2015 de stabilire a normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de Trichinella în carne[7],

Au fost elaborate ghiduri separate, inclusiv cu privire la Regulamentul (CE) nr. 852/2004, dar elaborate și de organizațiile părților interesate de la nivel național sau european. A se vedea https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en. Ghiduri suplimentare privind Regulamentul (CE) nr. 178/2002 sunt disponibile la adresele: https://food.ec.europa.eu/horizontal-

2 JO L 31, 1.2.2002, p. 1
3 JO L 226, 25.6.2004, p. 3.
4 JO L 95, 7.4.2017, p. 1
5 JO L 338, 22.12.2005, p. 1
6 JO L 338, 22.12.2005, p. 27
7 JO L 212, 11.8.2015, p. 7

topics/general-food-law/food-law-general-requirements_en, https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-general-principles_en și https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/general-food-law/food-law-procedures_en.

2. OBLIGAȚIILE OPERATORILOR DIN SECTORUL ALIMENTAR

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

Operatorii din sectorul alimentar care manipulează alimente de origine animală trebuie să pună în aplicare cerințele corespunzătoare ale Regulamentului (CE) nr. 853/2004 în plus față de cerințele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 852/2004.

3. DOMENIUL DE APLICARE (ARTICOLUL 1 DIN REGULAMENT)

3.1. Excluderi de la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 în ceea ce privește aprovizionarea directă cu anumite produse alimentare a consumatorului final sau a comercianților cu amănuntul locali care aprovizionează direct un astfel de consumator final

Aceste excluderi au fost prevăzute la articolul 1 alineatul (3) literele (c)-(e) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004. Excluderile se aplică numai în următoarele situații:

- cantități mici **și**
- produse primare (de exemplu ouă, lapte crud, moluște bivalve vii, în cazul în care provin din zone de producție clasificate în clasa „A” sau gasteropode marine și echinoderme, din zone de producție neclasificate) sau carne de pasăre sau de lagomorfe (nu de la alte specii) sacrificate în exploatație (inclusiv produse din carne și preparate din acestea în exploatație) sau vânat sălbatic sau carne de vânat sălbatic **și**
- de către producător (culegător în cazul moluștelor bivalve vii, pescar sau fermier/producător primar, niciodată de către altcineva) sau vânător.

Statele membre stabilesc norme naționale care reglementează aceste activități și persoane.

Comerciantul cu amănuntul local (de exemplu, măcelărie, restaurant, supermarket...), care livrează către consumatorul final, poate prelucra în continuare aceste produse, fără obligația de a aplica Regulamentul (CE) nr. 853/2004, în conformitate cu articolul 1 alineatul (5) litera (a) din regulamentul respectiv. Comerciantul cu amănuntul poate livra produse alimentare de origine nonanimală altor consumatori decât consumatorii finali. Comerciantul cu amănuntul local poate furniza alimente de origine animală, inclusiv cantități mici de carne de pasăre, de lagomorfe sau de vânat sălbatic, unei alte unități (inclusiv unui alt comerciant cu amănuntul) numai dacă comerciantul cu amănuntul local respectă Regulamentul (CE) nr. 853/2004 sau dacă comerciantul cu amănuntul local este exclus din

regulamentul respectiv în conformitate cu articolul 1 alineatul (5) litera (b) punctele (i) sau (ii) din regulamentul respectiv.

3.2. Manipulare, activități, operațiuni

Cuvintele „manipulare”, „activități” și „operațiuni” sunt adesea utilizate în Regulamentul (CE) nr. 853/2004. Acestea au același înțeles și ar trebui înțelese în sens larg ca acoperind (în contextul relevant) creșterea, sacrificarea, prelucrarea, depozitarea, transportul, reîmpachetarea sau reambalarea, , ….

3.3. Întreprinderi mici

Regulamentul (CE) nr. 853/2004 nu stabilește criterii pentru definirea unităților mici. Deși definiția nu este obligatorie, întreprinderile mici (și mijlocii) sunt definite în Recomandarea UE 2003/361[8] și sunt utilizate, de asemenea, în Regulamentul (UE) nr. 702/2014[9] al Comisiei. Numărul de angajați, cifra de afaceri sau totalul bilanțului pot fi utilizate ca factori determinanți.

Categorie	Numărul de angajați	Cifra de afaceri	Totalul bilanțului
Mijlocie	< 250	< 50 de milioane €	< 43 de milioane €
Mică	< 50	< 10 milioane €	< 10 milioane €
Microîntreprindere	< 10	< 2 milioane €	< 2 milioane €

Un alt exemplu se regăsește în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627 al Comisiei[10]. În regulamentul de punere în aplicare respectiv au fost utilizate praguri pentru abatoare și unitățile de manipulare a vânatului, pentru a aplica flexibilitatea, considerându-le unități cu capacitate mică[11] atunci când sacrifică sau manipulează mai puțin de 1 000 de unități animal viu sau mai puțin de 150 000 de păsări, lagomorfe și vânat sălbatic mic pe an.

---

8 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32003H0361.

9 Regulamentul (UE) nr. 702/2014 al Comisiei din 25 iunie 2014 de declarare a anumitor categorii de ajutoare în sectoarele agricol și forestier și în zonele rurale ca fiind compatibile cu piața internă, în aplicarea articolelor 107 și 108 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (JO L 193, 1.7.2014, p. 1).

10 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627 al Comisiei din 15 martie 2019 de stabilire a unor modalități practice uniforme pentru efectuarea controalelor oficiale asupra produselor de origine animală destinate consumului uman în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2074/2005 al Comisiei în ceea ce privește controalele oficiale (JO L 131, 17.5.2019, p. 51).

11 A se vedea, de asemenea, definițiile termenilor „abator cu capacitate mică” și „unitate de prelucrare a vânatului cu capacitate mică” de la articolul 2 punctele 17 și 18 din Regulamentul delegat (UE) 2019/624 al Comisiei.

Criteriile de mai sus pot oferi o orientare în cazul în care se iau în considerare adaptări în temeiul legislației naționale pentru unitățile mici în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

3.4. Unitățile de prelucrare a alimentelor de origine animală pentru care nu sunt stabilite cerințe detaliate

Pentru anumite produse de origine animală (de exemplu, mierea, insectele, carnea de reptile, carnea cultivată, mamiferele acvatice), regulamentul nu prevede norme detaliate. În acest caz, alimentele de origine animală trebuie să fie prelucrate în conformitate cu cerințele relevante stabilite în Regulamentul (CE) nr. 852/2004 și cu normele generale pentru produse de origine animală stabilite în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 (în special normele privind produsele din afara Comunității, menționate la articolul 6).

În plus, siguranța alimentară va fi asigurată pentru o serie de produse (insecte, carne cultivată), având în vedere necesitatea unei evaluări de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară în cadrul unei autorizații pentru alimente noi. Cu toate acestea, stabilirea unor cerințe specifice în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 poate fi luată în considerare în viitor în cazul în care:

- cota de piață ar crește și sunt identificate pericole specifice semnificative care trebuie abordate;
- noile tehnici au evoluat suficient pentru a stabili cerințe specifice comune, fără a împiedica continuarea inovării.

Deoarece pentru aceste produse nu există cerințe în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, nu este necesar ca unitățile de prelucrare a acestor produse să fie autorizate sau să aplice o marcă de identificare pe produsele alimentare.

3.5. Produse reglementate de Regulamentul (CE) nr. 853/2004

Regulamentul (CE) nr. 853/2004 se aplică **alimentelor neprelucrate și prelucrate de origine animală**.

Definiția „produselor de origine animală” [punctul 8.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004] trebuie înțeleasă în sens foarte larg ca orice produs derivat de la animale, destinat consumului uman. Produsele de origine animală pot fi neprelucrate sau prelucrate. Chiar dacă există mai multe etape solide de prelucrare care modifică substanțial produsul original de origine animală, produsul rămâne un produs de origine animală, deoarece nu există niciun punct final în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 (de exemplu, tranziția de la lanolină din lână la vitamina D3). Produsele compuse nu sunt incluse în definiția „produselor de origine animală”.

- **O listă (neexhaustivă) a produselor neprelucrate de origine animală** [în conformitate cu definiția de la articolul 2 alineatul (1) litera (n) din

Regulamentul (CE) nr. 852/2004] este prezentată în anexa I la prezentul document.

- **O listă (neexhaustivă) a produselor prelucrate de origine animală** [în conformitate cu definiția de la articolul 2 alineatul (1) litera (o) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004] este prezentată în anexa II la prezentul document.

Pentru a stabili dacă un produs de origine animală este prelucrat sau neprelucrat, este important să se țină seama de **toate** definițiile relevante conținute în regulamentele privind igiena, în special de definițiile termenilor „prelucrare", „produse neprelucrate" și „produse prelucrate" care figurează la articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004, precum și de definițiile anumitor produse prelucrate conținute în secțiunea 7 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004. Decizia la care se ajunge depinde de corelațiile dintre aceste definiții.

Pentru o serie de produse înalt rafinate (secțiunea XVI din anexa III), sunt stabilite doar cerințe specifice limitate, cum ar fi originea materiilor prime (punctul 2 din secțiune). Întrucât acestea rămân cerințe specifice în anexa III la regulament, toate unitățile care manipulează (care produc, ambalează etc.) produsele înalt rafinate trebuie să fie autorizate în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004, cu excepția cazului în care se aplică o derogare în articolul 4 alineatul (2).

3.6. Alimente care conțin atât produse de origine vegetală, cât și produse de origine animală (produse compuse)

A se vedea documentul de lucru al serviciilor Comisiei: Ghid privind cerințele generale referitoare la produsele compuse și la produsele care ar putea fi considerate în mod eronat produse compuse, inclusiv condițiile de import și controalele[12].

3.7. Comerțul cu amănuntul

Cu excepția unor prevederi exprese contrare, **Regulamentul (CE) nr. 853/2004, inclusiv autorizarea unității, nu se aplică în cazul comerțului cu amănuntul** [articolul 1 alineatul (5) litera (a)].

Definiția comerțului cu amănuntul este prevăzută la articolul 3 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002. Aceasta are următorul conținut:

„comerț cu amănuntul" înseamnă manipularea și/sau prelucrarea produselor alimentare și depozitarea lor în punctele de vânzare sau livrare către consumatorul final și include terminalele de distribuție, operațiunile de catering, cantine de fabrică, catering instituțional, restaurante și alte operațiuni similare în

[12] A se vedea Ghidul ilustrativ privind condițiile la import pentru produse compuse, la adresa https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en.

domeniul serviciilor alimentare, magazine, centre de distribuție tip supermarket și puncte de vânzare en gros.

Regulamentul (CE) nr. 853/2004 exclude în principiu comerțul cu amănuntul (însemnând manipularea și/sau prelucrarea alimentelor și depozitarea acestora la punctul de vânzare) din domeniul său de aplicare. Aceasta înseamnă, de asemenea, că, în cazul în care, de exemplu, brânza este produsă și vândută la o unitate de comerț cu amănuntul (de exemplu, într-un magazin de comerț cu amănuntul din fermă), aceste activități pot fi efectuate numai în conformitate cu cerințele prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 852/2004, care impun înregistrarea, însă nu și autorizarea (a se vedea, cu toate acestea, a doua liniuță de mai jos, în cazul în care acest agricultor/comerciant cu amănuntul aprovizionează un alt comerciant cu amănuntul).

Cu toate acestea, astfel cum se explică în considerentele 12 și 13 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004, definiția de mai sus include vânzarea cu ridicata sub formă de vânzare directă sau aprovizionare cu alimente a consumatorului final. Aceasta înseamnă că:

- Pentru activități care implică vânzarea sau furnizarea directă de alimente consumatorului final, Regulamentul (CE) nr. 852/2004 ar fi suficient. În conformitate cu definiția „comerțului cu amănuntul", termenul „operațiuni" include prelucrarea (de exemplu, prepararea de produse de panificație care conțin produse de origine animală, prepararea produselor din carne într-o măcelărie locală) la punctul de vânzare către consumatorul final.

- În ceea ce privește comercianții cu amănuntul care aprovizionează cu orice alimente de origine animală o altă unitate, se aplică Regulamentul (CE) nr. 853/2004, însă cu următoarele excepții:

    - unitățile pentru care operațiunile constau doar în depozitare și transport. În acest caz, se aplică cerințele Regulamentului (CE) nr. 852/2004 și cerințele referitoare la temperatură prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 sau

    - dacă furnizarea este, în conformitate cu legislația națională, o **activitate marginală, localizată și restrânsă** a comerciantului cu amănuntul către o altă unitate de comerț cu amănuntul. În acest caz, se aplică doar Regulamentul (CE) nr. 852/2004.

În cazul în care mai mulți OSA utilizează în comun mai multe infrastructuri și echipamente (de exemplu, alimentarea cu apă, depozitele frigorifice), pare adecvat ca o persoană/un organism să dețină responsabilitatea pentru asigurarea respectării cerințelor de igienă pentru infrastructurile și echipamentele comune în cauză.

O abordare bazată pe arborele decizional pentru a verifica dacă unitățile de comerț cu amănuntul fac obiectul cerințelor Regulamentului (CE) nr. 853/2004 se regăsește în anexa III. A se remarca faptul că un comerciant cu amănuntul ale cărui

activități nu se limitează la transport și depozitare, care aprovizionează cu un produs de origine animală o întreprindere din sectorul alimentar care nu desfășoară activități de comerț cu amănuntul, trebuie să respecte Regulamentul (CE) nr. 853/2004, inclusiv autorizarea unității, iar OSA nu poate beneficia de o scutire în temeiul unei activități marginale, localizate și restrânse, deoarece aprovizionarea nu se realizează de către un comerciant cu amănuntul către un alt comerciant cu amănuntul (și anume către consumatorul final), de exemplu o măcelărie care furnizează carne tocată unui alt OSA care utilizează carnea tocată pentru a fabrica produse de patiserie în vederea furnizării către alte întreprinderi.

Deși anumite operațiuni, cum ar fi „vânzarea cu ridicata", nu sunt definite, utilizarea arborelui decizional din anexa III, pe baza activității desfășurate, oferă indicații clare cu privire la situațiile în care se aplică cerințele Regulamentului (CE) nr. 853/2004.

În conformitate cu articolul 1 alineatul (5) litera (c), statele membre pot decide să extindă dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 853/2004 pentru a include unitățile situate pe teritoriul lor cărora nu li s-ar aplica aceste dispoziții. În utilizarea acestei posibilități, statele membre ar trebui să respecte principiile generale ale legislației alimentare, respectiv proporționalitatea și necesitatea de a dispune de norme bazate pe riscuri.

3.8. Noțiunea de „*activitate marginală, localizată și restrânsă*" conform mențiunii de la articolul 1 alineatul (5) litera (b) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

Această noțiune permite magazinelor autentice de comerț cu amănuntul care aprovizionează consumatorul final (de exemplu, o măcelărie) să furnizeze alimente de origine animală unei alte întreprinderi locale de comerț cu amănuntul doar în conformitate cu cerințele Regulamentului (CE) nr. 852/2004. Cerințele Regulamentului (CE) nr. 853/2004 (de exemplu, autorizarea unității, aplicarea unei mărci de identificare) nu s-ar aplica. Noțiunea de „aprovizionare marginală, localizată și restrânsă" provine din observația potrivit căreia unitățile de comerț cu amănuntul care aprovizionează consumatorul final ca activitate comercială principală a acestor unități ar trebui să își comercializeze în mod efectiv produsele la nivel local (chiar dacă destinația este în alt stat membru), nefiind astfel angajate în comerț la distanțe mari care necesită o atenție și o supraveghere sporită în special în ceea ce privește condițiile de transport și cele referitoare la lanțul frigorific. În cazul unui stat membru de dimensiuni mari, de exemplu, extinderea geografică a noțiunii de „aprovizionare marginală, localizată și restrânsă" la întreg teritoriul respectivului stat membru nu ar fi în conformitate cu regulamentul.

Noțiunea este explicată în mai mare detaliu în considerentul 13, potrivit căruia această aprovizionare ar trebui să reprezinte doar o mică parte din activitatea unității furnizoare; unitatea aprovizionată ar trebui să se afle în imediata vecinătate a acesteia, iar aprovizionarea ar trebui să privească doar anumite tipuri de produse sau unități.

În anumite cazuri, comercianții cu amănuntul (de exemplu, măcelarii) pot produce cantități mici (în termeni absoluți) de alimente, majoritatea acestora fiind furnizate unităților de catering și/sau altor comercianți cu amănuntul. În astfel de cazuri ar fi conform cu regulamentul să se permită continuarea utilizării metodelor tradiționale de distribuție, având în vedere că termenul „marginal" ar trebui să includă noțiunea de cantități mici. Prin urmare, „marginal" ar trebui să fie interpretat ca însemnând o cantitate mică de alimente de origine animală în termeni absoluți **sau** ca însemnând o mică parte din activitatea unității. În orice caz, cele trei criterii prevăzute de regulament ar trebui să permită calificarea adecvată a majorității situațiilor.

Normele naționale care vor fi adoptate în temeiul articolului 1 alineatul (5) litera (b) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 trebuie să facă obiectul normelor generale ale tratatului, în special articolele 28, 29 și 30.

3.9. Producția primară reglementată de Regulamentul (CE) nr. 853/2004

Pentru anumite produse de origine animală, noțiunea de „producție primară" menționată în Regulamentul (CE) nr. 852/2004 este dezvoltată în detaliu în Regulamentul (CE) nr. 853/2004:

Moluște bivalve vii [anexa III secțiunea VII punctul 4 litera (a)]

În ceea ce privește moluștele bivalve vii, producția primară include operațiunile care au loc înainte ca moluștele bivalve vii să sosească la un centru de expediere, la un centru de purificare, la un operator intermediar autorizat sau la o unitate de prelucrare.

Produse pescărești [anexa III secțiunea VIII punctul 4 și anexa III secțiunea VIII punctul 3 literele (a) și (b)].

În ceea ce privește produsele pescărești, producția primară include creșterea/pescuitul/recoltarea de produse pescărești vii (*marine sau de apă dulce*) în vederea introducerii lor pe piață și include următoarele operațiuni conexe:

- sacrificarea, sângerarea, decapitarea, eviscerarea, îndepărtarea înotătoarelor, refrigerarea și împachetarea pentru transport dacă sunt efectuate la bordul navelor de pescuit;

- transportul și depozitarea produselor pescărești a căror natură nu a fost modificată semnificativ, inclusiv produsele pescărești vii, în fermele piscicole situate la țărm și

- transportul produselor pescărești (*marine sau de apă dulce*) a căror natură nu a fost modificată semnificativ, inclusiv produsele pescărești vii de la locul de producție către prima unitate de destinație;

- asomarea la nivel de fermă sau sacrificarea în mare, inclusiv pentru tonul crescut la ferma piscicolă, unde asomarea și sângerarea pot fi efectuate la

bordul navei care sprijină operațiunile de recoltare. În cazul în care asomarea este efectuată într-o exploatație agricolă cu percuție sau cu sângerare după asomare, activitățile respective nu pot fi considerate operațiuni conexe și, în consecință, activitățile respective nu pot fi considerate activități de producție primară.

Lapte crud [anexa III secțiunea IX capitolul 1]

Regulamentul include cerințele care trebuie respectate la crescătorie, în special în ceea ce privește starea de sănătate a animalelor de lapte, igiena exploatațiilor de producție a laptelui și criteriile care trebuie respectate pentru laptele crud.

Ouă [anexa III secțiunea X capitolul 1]

Regulamentul vizează manipularea ouălor în incinta unității producătoare și prevede că ouăle trebuie ținute curate, uscate, ferite de mirosuri străine neintenționate, protejate eficient împotriva loviturilor și ferite de lumina directă a soarelui.

4. AUTORIZAREA UNITĂȚILOR (ARTICOLUL 4 DIN REGULAMENT)

4.1. Unitățile care fac obiectul autorizării

Unitățile, cu excepția celor care efectuează doar operațiuni de producție primară, transport, depozitarea produselor care nu necesită condiții de depozitare cu temperatură controlată sau operațiuni de comerț cu amănuntul altele decât cele cărora li se aplică acest regulament în temeiul articolului 1 alineatul (5) litera (b), care manipulează acele produse de origine animală pentru care sunt stabilite cerințe în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 trebuie să fie autorizate. Această prevedere vizează o gamă largă de unități, inclusiv unitățile care manipulează produse neprelucrate sau produse prelucrate de origine animală.

O listă neexhaustivă a categoriilor de unități care fac obiectul autorizației în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 853/2004 este prezentată în anexa V la prezentul document.

Regulamentul (CE) nr. 853/2004 nu se aplică în principiu unităților de comerț cu amănuntul care furnizează alimente de origine animală în mod direct consumatorului final [de exemplu, măcelării, supermarketuri, fabricarea de brânză în cadrul exploatației etc. (a se vedea punctul 3.7)]. Prin urmare, aceste unitățile de comerț cu amănuntul nu au nevoie de autorizație.

4.2. Sacrificare exceptată de la autorizare

Furnizarea directă de către producător a unor **cantități mici de carne provenind de la păsări de curte și lagomorfe** sacrificate la fermă consumatorului final sau unităților locale de comerț cu amănuntul care furnizează direct carnea respectivă consumatorului final nu este inclusă în domeniul de aplicare al Regulamentului

(CE) nr. 853/2004. Statele membre stabilesc norme naționale pentru a garanta siguranța acestor tipuri de carne [a se vedea articolul 1 litera (d) din regulament].

În cazul „**sacrificării domestice pentru consum propriu privat**”, această activitate este efectuată de o persoană particulară care nu poate fi considerată a fi operator din sectorul alimentar. În plus, carnea provenită din sacrificarea în cauză nu este introdusă pe piață. Sacrificarea pentru consum propriu privat nu este, prin urmare, inclusă în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 852/2004 și al Regulamentului (CE) nr. 853/2004. Statele membre pot dispune de norme naționale cu privire la acest tip de sacrificare. Consumul propriu ar trebui înțeles ca fiind consumul de către proprietarul animalului în gospodăria sa, inclusiv de către oaspeți privați temporari, dar fără comercializarea produselor obținute.

4.3. Autorizarea depozitelor frigorifice

4.3.1. Depozitele frigorifice în comerțul cu amănuntul

Articolul 1 alineatul 5 litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 stipulează: „***Cu excepția cazului în care există o indicație expresă contrară, prezentul regulament nu se aplică în comerțul cu amănuntul”***.

Depozitele frigorifice care fac parte dintr-o unitate de comerț cu amănuntul nu fac obiectul regulamentului, cu excepția cazului în care este necesară o autorizare pentru activitatea de comerț cu amănuntul (a se vedea secțiunea 3.7 din prezentul ghid).

Depozitele frigorifice de sine stătătoare care sunt implicate în operațiunile de vânzare cu ridicata și care sunt limitate la transport și depozitare nu necesită autorizare, însă continuă să facă obiectul cerințelor privind temperatura. Cu toate acestea, în cazul în care astfel de operațiuni cu ridicata includ mai mult decât depozitarea și transportul (de exemplu, porționarea, tranșarea, reîmpachetarea, congelarea în cadrul donațiilor de alimente), depozitele frigorifice sunt unități care trebuie autorizate în conformitate cu articolul 4 alineatul (2). Cu alte cuvinte, atunci când Regulamentul (CE) nr. 853/2004 se aplică operațiunii de comerț cu amănuntul (a se vedea arborele decizional din anexa III), este necesară autorizarea depozitului frigorific.

4.3.2. Alte depozite frigorifice (care nu sunt legate de comerțul cu amănuntul)

Indiferent de activitatea desfășurată într-un depozit frigorific, derogările prevăzute la articolul 1 alineatul (5) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 nu se aplică atunci când aceste depozite frigorifice nu sunt, în mod evident, comercianți cu amănuntul, de exemplu depozite frigorifice independente care depozitează carcase sau bucăți de carne pentru a fi furnizate ulterior către unități (unități de tranșare, unități de prelucrare a cărnii) care fac obiectul autorizării în temeiul articolului 4 alineatul (2) din acest regulament. Aceste depozite frigorifice trebuie să fie întotdeauna autorizate, precum și depozitele frigorifice care fac parte dintr-o

unitate care necesită autorizare (de exemplu, abator, unitate de tranșare, unitate de prelucrare a peștelui, a produselor lactate etc.).

Anexa IV prevede un arbore decizional pentru verificarea cerințelor aplicabile depozitelor frigorifice.

4.4. Unități de reîmpachetare

Unitățile de reîmpachetare efectuează despachetarea produselor de origine animală care au fost anterior împachetate într-o altă unitate. Aceste operațiuni de despachetare și reîmpachetare pot fi combinate cu operațiuni de feliere și tăiere a alimentelor.

Unitățile de reîmpachetare manipulează produse expuse de origine animală. Trebuie să se țină seama de faptul că, atunci când manipulează produse de origine animală care intră sub incidența anexei III la regulament, acestea intră sub incidența articolului 4 alineatul (2) din regulament. Autorizarea acestora este, prin urmare, necesară. Aceasta este o abordare logică, deoarece pot apărea pericole noi la nivelul acestor unități.

Pentru asigurarea trasabilității, operatorii din sectorul alimentar nu ar trebui să introducă pe piață produse de origine animală manipulate în unități de reîmpachetare în afara cazului în care este aplicată marca de identificare a unității de reîmpachetare.

5. ASPECTE TEHNICE

CARNE

5.1. Specii de animale

Definițiile anumitor specii de animale sunt prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

- În ceea ce privește punctul 1.2, „ungulatele domestice” sunt definite ca *„animale domestice din speciile bovină (inclusiv Bubalus și Bison) (...)”*. Iacul și zebul sunt, de asemenea, bovine domestice.

- În ceea ce privește punctul 1.6, „vânatul de crescătorie” este definit ca *„ratite de crescătorie și mamifere terestre de crescătorie altele decât cele menționate la punctul 1.2”*. Renii (*Rangifer tarandus tarandus*) care sunt crescuți în mod tradițional constituie, de asemenea, vânat de crescătorie. Lamele și alpacalele de crescătorie sunt, de asemenea, vânat de crescătorie, deoarece nu se încadrează la definiția ungulatelor domestice.

5.2. Animale curate

Cerința privind curățenia animalelor este menționată în mai multe părți ale noilor norme privind igiena:

- fermierii trebuie să ia măsuri adecvate pentru a asigura, pe cât posibil, curățenia animalelor care urmează a fi sacrificate [partea A punctul II. 4 litera (c) din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 852/2004];

- operatorii abatoarelor trebuie să se asigure că animalele sunt curate [secțiunea I capitolul IV punctul 4 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004];

- medicul veterinar oficial trebuie să verifice respectarea cerinței de a se asigura că animalele în cazul cărora starea pielii sau a blănii este de așa natură încât există un risc inacceptabil de contaminare a cărnii în timpul sacrificării nu sunt sacrificate cu excepția cazului în care sunt curățate înainte de sacrificare [articolul 11 alineatul (4) și articolul 43 alineatul (2) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/627 al Comisiei].

Contextul adoptării acestei cerințe este că există dovezi semnificative potrivit cărora contaminarea carcaselor și intoxicația alimentară ulterioară sunt determinate de faptul că animalele nu au fost curățate. Animalele care sunt trimise spre sacrificare trebuie, prin urmare, să fie suficient de curate pentru a nu prezenta un risc inacceptabil pentru operațiunile de sacrificare și prelucrare.

Obiectivul cerinței este evitarea contaminării cărnii în timpul sacrificării, astfel încât să se asigure siguranța microbiologică impusă de legislația Uniunii.

Dezvoltarea mijloacelor pentru atingerea obiectivului este o sarcină care revine operatorilor din sectorul alimentar vizați. Există diferite modalități de atingere a obiectivului, inclusiv:

- curățarea eficace a animalelor și/sau

- trierea animalelor în funcție de curățenie și elaborarea unui program adecvat de sacrificare și/sau

- dezvoltarea unor proceduri de jupuire și eviscerare în condiții de igienă a animalelor, care trebuie să protejeze carcasele împotriva contaminării inutile și/sau

- alte proceduri corespunzătoare.

Ghidurile de bune practici pot reprezenta un instrument adecvat care îi poate ajuta pe operatorii de abatoare să definească aceste modalități. A se vedea „Guidance on

sharing Good Practices in slaughter hygiene" (Ghid privind schimbul de bune practici în materie de igienă a sacrificării)[13].

Sarcina de a verifica dacă procedurile dezvoltate de operatori sunt îndeplinite în mod adecvat revine autorității competente.

5.3. Spații pentru stabulație și boxe de așteptare

Secțiunea I capitolul II punctul 1 litera (a) din anexa III la regulament stabilește că *„Abatoarele trebuie să dispună de spații pentru stabulație corespunzătoare și igienice sau, dacă o permite clima, de boxe de așteptare pentru animale, ușor de curățat și de dezinfectat. Aceste spații și boxe trebuie să fie echipate pentru adăparea animalelor și, în cazul în care este necesar, pentru hrănire".*

La fel ca în cazul altor cerințe, trebuie respectat principiul proporționalității în ceea ce privește decizia referitoare la construcția spațiilor pentru stabulație sau a boxelor de așteptare. În cazul abatoarelor mici, în care sunt sacrificate puține animale, nu este nevoie de infrastructuri sofisticate sau de dimensiuni mari, iar echipamentele pentru adăpare și, după caz, pentru hrănirea animalelor pot fi simple (de exemplu, echipamente portabile).

5.4. Echipamente pentru sterilizarea instrumentelor

Secțiunea I capitolul II punctul 3 din anexa III la regulament stabilește că *„este necesar ca abatoarele să dispună de instalații pentru dezinfectarea instrumentelor cu apă caldă la o temperatură de cel puțin 82 °C sau de un alt sistem care are un efect echivalent".*

Operatorii și-au exprimat unele preocupări potrivit cărora această cerință în ceea ce privește sterilizarea instrumentelor ar putea crea necesitatea ca în camera de sacrificare să existe multe instalații.

Obiectivul cerinței este de a asigura că nu are loc o contaminare a cărnii prin echipamente, de exemplu cuțite. Acest obiectiv poate fi atins prin diferite modalități, precum:

- Existența unor echipamente de sterilizare în anumite locuri-cheie în cadrul abatorului, care să fie direct accesibile pentru lucrători. Aceste echipamente pot reprezenta opțiunea adecvată în abatoarele de dimensiuni mai mari.

- Sterilizarea în cadrul unei singure operațiuni a unui număr suficient de instrumente pentru a se asigura disponibilitatea unor instrumente curate pe parcursul operațiunilor de sacrificare. Această soluție ar putea fi adecvată pentru abatoarele cu capacitate mică.

[13] https://food.ec.europa.eu/safety/biological-safety/food-hygiene/guidance-platform_en.

5.5. Resturi de la tranșare sau fasonare

Anexa III secțiunea V capitolul II punctul 1 litera (c) punctul (i) prevede că *„materiile prime utilizate pentru prepararea cărnii tocate nu pot fi obținute din resturi de la tranșare sau fasonare (altele decât resturile de mușchi întregi)”*.

Deoarece termenul „resturi” poate să însemne atât „bucăți mici”, cât și „deșeuri”, au fost înaintate mai multe cereri pentru a se clarifica ce trebuie să se înțeleagă prin expresia „resturi de la tranșare sau fasonare”.

În termeni generici, nu ar părea logic să fie interzise de la consumul uman produse adecvate consumului uman. Utilizarea bucăților mici (de la tranșare sau fasonare) de carne care sunt adecvate pentru consumul uman la prepararea cărnii tocate nu ar trebui, prin urmare, să reprezinte o problemă, pornind de la premisa potrivit căreia calitatea microbiologică a cărnii tocate trebuie să fie garantată în orice moment și că bucățile respective sunt obținute din mușchi întreg.

5.6. Evaluarea de către operatorul abatorului a informațiilor privind lanțul alimentar

În ceea ce privește informațiile privind lanțul alimentar, secțiunea III punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 prevede că, pentru a verifica dacă pot sau nu să accepte animalele în incinta abatoarelor, operatorii abatoarelor trebuie să evalueze informațiile relevante înainte de a le pune la dispoziția medicului veterinar oficial.

În practică, operatorul abatorului **verifică** dacă informațiile prezentate privind lanțul alimentar sunt complete, nu conțin erori sau omisiuni evidente și pot fi considerate a constitui un sprijin eficace pentru această decizie. Nu se impune operatorului abatorului să efectueze o evaluare profesionistă a informațiilor dincolo de evaluarea măsurilor pe care trebuie să le pună în aplicare în conformitate cu procedurile sale operaționale standard, întrucât o evaluare suplimentară nu poate fi efectuată în mod profesionist decât de către medicul veterinar oficial.

5.7. Posibilități de sacrificare în exploatația de proveniență, inclusiv în abatoare mobile

S-a înregistrat o cerere din ce în ce mai mare privind posibilitatea de a permite sacrificarea în fermă pentru a evita problemele legate de bunăstarea animalelor în timpul transportului către abator. Cu toate acestea, scopul Regulamentului (CE) nr. 853/2004 trebuie să mențină asigurarea bunei igiene/siguranței cărnii. Cu toate acestea, în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 sunt incluse mai multe posibilități care permit sacrificarea în exploatația de proveniență sub rezerva anumitor condiții, astfel cum se prezintă în tabelele 1 și 2.

Tabelul 1 Posibilități de sacrificare și de toaletare în exploatația de proveniență

Specia	Sacrificare completă
Toate speciile domestice și de vânat de crescătorie	Abator fix (mic) autorizat
	Abator mobil complet autorizat
	Abator semimobil, autorizat împreună cu părți fixe, de exemplu pentru stabulație sau răcire
	Pentru consumul propriu privat fără introducere pe piață
Păsări de curte și lagomorfe, reni (*Rangifer tarandus tarandus*, în anumite zone din Finlanda și Suedia)	Cantități mici de carne furnizate direct consumatorului final sau unității locale de comerț cu amănuntul care furnizează direct consumatorului final

Tabelul 2 Posibilități de asomare și sângerare (+ posibila îndepărtare a stomacului și a intestinelor) în exploatația de proveniență, sub rezerva anumitor condiții

Specia	Asomare și sângerare (+ posibila îndepărtare a stomacului și a intestinelor)
Ungulate domestice	Sacrificare de urgență
Bovine, caprine, ovine și porcine și solipede domestice	Număr limitat
Ratite de crescătorie, ungulate și bizoni care reprezintă vânat de crescătorie	Pentru a evita orice risc pentru manipulator sau pentru a preveni rănirea animalelor în timpul transportului
Păsări de curte, gâște și rațe cu eviscerare întârziată crescute pentru producția de „foie gras”, vânat de crescătorie (mic)	Permise

Activitățile de sacrificare și de toaletare complete la fermă trebuie să fie efectuate în conformitate cu cerințele adecvate generale privind igiena ale Regulamentului (CE) nr. 852/2004 și cu normele specifice în materie de igienă alimentară prevăzute

în Regulamentul (CE) nr. 853/2004. Aceste norme includ necesitatea autorizării instalațiilor de sacrificare de către autoritatea competentă. Excepțiile de la autorizare sunt sacrificarea în scopul consumului propriu privat fără introducerea pe piață și, în cazul unor cantități mici de carne de pasăre și de lagomorfe, furnizate direct consumatorului final sau unității locale de comerț cu amănuntul care furnizează direct consumatorului final, în conformitate cu articolul 1 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

Posibilitatea de **asomare și sângerare a ungulatelor în exploatația de proveniență** ar putea fi destul de dificilă din punctul de vedere al igienei, de exemplu, riscul contaminării încrucișate a carcaselor în timpul transportului către abator și, prin urmare, a fost adoptată o abordare prudentă prin limitarea speciilor și a numărului de animale și prin prezența obligatorie a unui medic veterinar oficial.

Atunci când cerințele în materie de infrastructură conținute în Regulamentul (CE) nr. 852/2004 și în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 sunt disproporționate pentru sacrificarea la fermă, statele membre pot adapta aceste cerințe, adoptând măsuri naționale în conformitate cu procedura stabilită în acest scop la articolul 13 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 și/sau la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

Activitățile transfrontaliere de abator sunt supuse anumitor restricții:

- autorizarea unui abator mobil complet în fiecare stat membru în care abatorul își desfășoară activitatea (cu aplicarea unei mărci de sănătate/identificare diferite), întrucât autorizarea unei unități pe un teritoriu este de competența fiecărei autorități naționale;

- nu există restricții suplimentare în cazul utilizării transfrontaliere a unităților mobile (cutii pentru sacrificare) în conformitate cu secțiunea I capitolul VIa din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004: inspecția ante-mortem se poate realiza în țara A de către un prim medic veterinar oficial din țara A, în timp ce inspecția post-mortem se poate realiza în abatorul din țara B de către un alt medic veterinar oficial din țara B, sub supravegherea sau sub responsabilitatea acestuia. Numărul de autorizare/marca de sănătate aparține abatorului din care fac parte unitățile mobile.

5.8. Congelarea cărnii proaspete „fără întârzieri nejustificate”

Secțiunea I capitolul VII punctul 4 (carne de ungulate domestice) din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 prevede „*carnea destinată congelării trebuie să fie congelată fără întârzieri nejustificate, luând în considerare perioada de stabilizare, necesară eventual înainte de congelare*”. Perioada de stabilizare se referă la perioada de timp care, în mod normal, este de câteva zile. În această perioadă, carnea poate fi tranșată și/sau transportată la un depozit frigorific. Congelarea fără întârzieri nejustificate se aplică și cărnii de pasăre și de lagomorfe (secțiunea II capitolul V punctul 5 din anexa III la regulament).

În consecință, congelarea cărnii trebuie să aibă loc la scurt timp după sacrificare și nu este permisă pentru carne:

- care se apropie de expirarea termenului de valabilitate, ca modalitate de a depozita această carne pentru prelucrare ulterioară,
- care este ambalată în vid în vederea depozitării sub formă de carne refrigerată după perioada de stabilizare.

S-a făcut o excepție în scopul donațiilor de produse alimentare la comercializarea cu amănuntul în anumite condiții prevăzute în cerințele de mai sus, pentru a facilita redistribuirea în condiții de siguranță a produselor alimentare în cadrul respectiv. În plus, maturarea uscată a cărnii de vită determină modificări senzoriale ale cărnii, după care congelarea este permisă fără întârzieri nejustificate.

5.9. Perioada rulantă în ceea ce privește numărul de microorganisme aerobe ale carcaselor

În cazul transportului carcaselor de ungulate domestice la o temperatură mai mare de 7 °C, se aplică o medie zilnică maximă a numărului de microorganisme aerobe ale carcaselor. Pentru calcularea acestei medii trebuie să se utilizeze o perioadă rulantă de 10 săptămâni. În general, această perioadă rulantă de 10 săptămâni corespunde unui număr de 10 sesiuni consecutive de prelevare de probe, având în vedere că Regulamentul (CE) nr. 2073/2005 prevede că OSA trebuie să preleve probe pentru analiza microbiologică cel puțin o dată pe săptămână pentru numărul de microorganisme aerobe. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, frecvența prelevării de probe din carcase pentru analizele numărului de microorganisme aerobe poate fi redusă la o dată la două săptămâni, în cazul în care se obțin rezultate satisfăcătoare timp de șase săptămâni consecutive. În acest caz și având în vedere o abordare armonizată la nivelul UE, perioada de 10 săptămâni ar trebui înțeleasă ca fiind 10 săptămâni de prelevare de probe sau 10 sesiuni de prelevare de probe.

5.10. Preparate din carne și produse din carne

5.10.1. Materii prime pentru preparatele din carne

Materiile prime care pot fi utilizate în preparatele din carne sunt stabilite în secțiunea V capitolul II punctul 2 din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004. Carnea proaspătă care conține oase sau piele poate fi utilizată ca materie primă pentru preparatele din carne, deoarece se încadrează în definiția cărnii proaspete. Însă acestea nu pot fi utilizate pentru a produce preparate din carne obținute din carne tocată (sau pentru a produce carne tocată).

5.10.2. Preparat din carne sau produs din carne?

În temeiul anexei I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, se înțelege prin:

- „preparate din carne”: „carnea proaspătă, inclusiv carnea care a fost secționată în fragmente, căreia i se adaugă produse alimentare, condimente sau aditivi sau

care a fost supusă unei prelucrări insuficiente pentru a modifica în esență structura fibroasă a mușchilor și a determina astfel dispariția caracteristicilor cărnii proaspete.” (punctul 1.15);

- „produse din carne”: „produsele prelucrate care rezultă din prelucrarea cărnii sau din prelucrarea produselor astfel prelucrate, astfel încât suprafața de tranșare permite constatarea dispariției caracteristicilor de carne proaspătă” (punctul 7.1).

Definițiile termenilor „prelucrare”, „produse neprelucrate” și „produse prelucrate” sunt stabilite respectiv la articolul 2 alineatul (1) literele (m), (n) și (o) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 și se aplică tuturor produselor alimentare, inclusiv cărnii.

Toate produsele din carne se încadrează în definiția „produselor prelucrate”. Preparatele din carne se încadrează în definiția „produselor neprelucrate”. Într-adevăr, chiar dacă o acțiune menționată în definiția „prelucrării” se efectuează asupra cărnii proaspete, fiind insuficientă pentru a modifica structura fibroasă internă a mușchilor cărnii, neeliminând astfel caracteristicile cărnii proaspete, produsul final este un preparat din carne și, prin urmare, un produs neprelucrat. Însă, dacă această acțiune a fost suficientă pentru a modifica structura fibroasă internă a cărnii și, prin urmare, a modificat substanțial produsul, produsul final este un produs din carne (sau un produs prelucrat).

Definițiile termenilor „preparate din carne” și „produse din carne” [precum și alte definiții din Regulamentul (CE) nr. 853/2004] sunt în mod intenționat ample, deoarece tehnologia din sectorul cărnii este inovatoare. Cu toate acestea, este necesar ca produsele să se încadreze într-o definiție specifică și ar trebui să fie fabricate în conformitate cu cerințele relevante de igienă. În plus, regulile referitoare la standardele de comercializare, la aditivi și la etichetare se referă la aceste definiții și, astfel, este esențială armonizarea aplicării lor în cea mai mare măsură posibilă.

Produsele pot fi introduse pe piață înainte ca prelucrarea să producă modificări complete ale cărnii/structurii interne a fibrei musculare. În astfel de cazuri, măsura în care caracteristicile cărnii proaspete au fost eliminate în momentul în care un produs este introdus pe piață va determina definiția în care acesta se încadrează. În cazul în care caracteristicile cărnii proaspete nu sunt complet eliminate, produsul ar trebui să fie considerat ca încadrându-se în definiția „preparatelor din carne”. În cazul în care caracteristicile cărnii proaspete sunt complet eliminate, acesta ar trebui să fie considerat ca încadrându-se în definiția „produselor din carne”.

Unele prelucrări elimină vizual caracteristicile cărnii proaspete (de exemplu, încălzirea, afumarea, uscarea) și permit distingerea cu certitudine a preparatelor din carne (de exemplu, carnea gătită numai la suprafață) de produsele din carne (carne gătită complet).

În alte cazuri, dispariția caracteristicilor cărnii proaspete este mai subtilă și mai treptată, folosindu-se tehnici de prelucrare, cum ar fi sărarea, maturarea și

marinarea. În astfel de cazuri, eliminarea caracteristicilor cărnii proaspete ar trebui evaluată în momentul introducerii pe piață pentru a decide dacă produsul respectiv ar trebui să fie introdus pe piață ca preparat din carne sau ca produs din carne. Simpla adăugare a condimentelor, a ingredientelor sau a aditivilor (denumită uneori incorect drept „marinare”) nu reprezintă o prelucrare. Numai atunci când adaosul de acizi organici și/sau de sare este însoțit de un efect de prelucrare cu pierderea caracteristicilor cărnii proaspete în mijlocul produsului înainte de introducerea pe piață, este vorba despre un produs din carne.

Prin urmare, pot fi furnizate următoarele exemple:

a) carne tocată căreia s-au adăugat alte produse alimentare, condimente sau aditivi fără a afecta caracteristicile cărnii proaspete (tocate) devine un preparat din carne[14];

b) marinata este un preparat lichid exogen care conține cel puțin acizi organici sau sărurile acestora și care este utilizat pentru frăgezirea și conservarea cărnii: poate fi sărată și/sau dulce, condimentată, eventual uleioasă și/sau alcoolică. Saramura este o soluție formată cel puțin din apă și sare utilizată pentru sărare: poate conține numai ingrediente și aditivi autorizați în produsul la care se adaugă. Marinarea și sărarea sunt considerate prelucrare deoarece modifică substanțial produsul inițial în ceea ce privește pH-ul și conținutul de sare [a se vedea articolul 2 alineatul (1) litera (m) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004]. Cu toate acestea, un preparat din carne devine un produs din carne numai după ce a fost prelucrat temeinic și, în consecință, structura fibroasă internă a mușchilor din carne a fost modificată (a se vedea definiția produsului din carne) în orice loc al produsului. Prin urmare:

   i. carnea proaspătă care a fost marinată complet până în mijlocul produsului se încadrează, în general, în definiția „produselor din carne”, deoarece acest proces are ca rezultat o denaturare a proteinelor din fibra musculară, ceea ce constituie o modificare a structurii interne a fibrei musculare. Este necesar să se asigure că procesul de aplicare a marinatei garantează o distribuire omogenă a marinatei în mijlocul cărnii (de exemplu, prin injectare cu ajutorul unui injector de marinată cu mai multe capete, prin tratament mecanic cu o mașină de rotire a cărnii, prin imersie prelungită pentru a asigura cea mai uniformă distribuire a marinatei).

   ii. Carnea proaspătă care nu a fost marinată complet până în mijlocul produsului se încadrează în definiția „preparatelor din carne”, deoarece modificarea structurii interne a fibrei musculare nu este completă și suprafața de tranșare prezintă în continuare caracteristicile cărnii proaspete.

[14] În cazul în care s-a adăugat numai sare, iar conținutul de sare este mai mic de 1 %, aceasta rămâne carne proaspătă și nu este un preparat din carne.

iii. Carnea proaspătă care a fost sărată complet în saramură până în mijlocul produsului poate, într-o etapă inițială, să fie încă un preparat din carne și se încadrează în definiția „produselor din carne” numai în cazul în care sarea adăugată a condus la un efect de uscare care duce la dispariția treptată a caracteristicilor cărnii proaspete înainte de introducerea pe piață. Este necesar să se asigure că procesul de aplicare a saramurii garantează o distribuire omogenă a saramurii în mijlocul cărnii (de exemplu, prin injectare cu ajutorul unui injector de saramură cu mai multe capete, prin tratament mecanic cu o mașină de rotire a cărnii, prin imersie prelungită pentru a asigura cea mai uniformă distribuire a saramurii).

iv. Carnea proaspătă care nu a fost sărată complet până în mijlocul produsului se încadrează în definiția „preparatelor din carne”, deoarece modificarea structurii interne a fibrei musculare nu este niciodată completă și suprafața de tranșare prezintă în continuare caracteristicile cărnii proaspete.

c) Carnea prăjită rapid, care rămâne crudă la mijloc, se încadrează în definiția „preparatelor din carne”, deoarece procesul de încălzire a fost insuficient pentru a modifica structura internă a fibrei musculare a cărnii și pentru a elimina complet caracteristicile cărnii proaspete. Prin urmare, suprafața de tranșare prezintă, în continuare, caracteristici de carne proaspătă.

d) Carnea care a fost prăjită complet, dar care încă necesită gătire înainte de consum, se încadrează în definiția „produselor din carne”, deoarece prăjirea a modificat structura internă a fibrei musculare a cărnii până în punctul în care caracteristicile cărnii proaspete au fost eliminate și suprafața de tranșare nu mai prezintă caracteristicile cărnii proaspete.

LAPTE ȘI PRODUSE LACTATE

5.11. Instalațiile automate de muls

Secțiunea IX capitolul I partea II subpartea B punctul 1 litera (b) din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 prevede că laptele de la fiecare animal trebuie să fie „controlat de către persoana care răspunde de muls sau cu ajutorul unei metode care permite obținerea unor rezultate similare, în vederea detectării unor caracteristici organoleptice sau fizico-chimice anormale”.

În mod tradițional, persoana care răspunde de muls verifică laptele de la fiecare animal prin inspecție vizuală. Pot fi utilizate și alte metode care permit obținerea unor rezultate similare.

Dacă operațiunea de muls este efectuată utilizând instalații de muls complet automate, sunt necesare alte metode. În special, ar reprezenta un exemplu de bune practici capacitatea instalațiilor automate de a detecta laptele cu proprietăți anormale și de a-l exclude din cantitatea destinată consumului uman. A fost

elaborat un standard ISO recunoscut la nivel internațional cu privire la cerințele referitoare la instalațiile automate de muls, acesta includzând metode utilizate pentru detectarea caracteristicilor organoleptice sau fizico-chimice anormale ale laptelui (ISO 20966:2007).

5.12. Etichetarea

Secțiunea IX capitolul IV din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 prevede etichetarea laptelui crud și a produselor fabricate cu lapte crud destinate consumului uman în contextul Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 (informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare). Aceasta înseamnă că mențiunile de etichetare referitoare la produsele preparate din lapte crud se aplică până la punctul de vânzare.

Aceste informații sunt puse la dispoziția consumatorului pentru ca acesta să poată alege. Informațiile figurează pe orice ambalaj, document, anunț, etichetă, inel sau manșetă care însoțește sau se referă la acest produs alimentar.

Prin expresia „tratament fizic sau chimic" menționată la punctul 1 litera (b) din același capitol ar trebui să se înțeleagă tratamentele aplicate produselor lactate fabricate din lapte crud pentru a reduce posibilele pericole microbiologice legate de laptele crud (de exemplu, microfiltrarea). Nu există norme ale UE aplicabile etichetării specifice a unor astfel de produse lactate în ceea ce privește natura sau denumirea tratamentului aplicat.

5.13. Criterii pentru laptele de vacă

Secțiunea IX capitolul II partea III punctul 1 litera (b) din anexa III stabilește că laptele de vacă prelucrat utilizat pentru prepararea produselor lactate are conținutul de germeni mai mic de 100 000 pe ml. Raționamentul acestei cerințe este că laptele prelucrat (de exemplu, laptele pasteurizat) care este utilizat ca materie primă trebuie să respecte această limită înainte de a fi introdus într-o nouă etapă de prelucrare. Această cerință se aplică situațiilor care implică o discontinuitate neintenționată în proces. Prin urmare, intenția nu este să se impună ca laptele prelucrat care a intrat deja într-o nouă etapă de prelucrare planificată (de exemplu, în care se adaugă o floră suplimentară din motive de prelucrare - fabricarea iaurtului sau a brânzei) sau care este supus unui proces continuu (de exemplu, lapte crud > lapte pasteurizat > lapte praf) să respecte acest criteriu.

5.14. Specii de animale

Punctul 4.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 definește „laptele crud" drept „laptele produs de secreția glandei mamare a unor animale de crescătorie (…)". Această definiție include, astfel, și alte animale în afara speciilor comune de lapte (vaci, oi și capre).

În practică, introducerea pe piață a laptelui provenind de la iepe, măgărițe, cămile sau alte animale de crescătorie, inclusiv de la animale reprezentând vânat de

crescătorie (de exemplu, reni) este posibilă cu condiția ca producerea și prelucrarea laptelui să respecte cerințele relevante din Regulamentele (CE) nr. 852/2004 și (CE) nr. 853/2004.

PRODUSE PESCĂREȘTI

5.15. Paraziți care prezintă un risc pentru sănătatea publică

Secțiunea VIII capitolul III punctul D din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 conține dispoziții menite să garanteze uciderea paraziților viabili în stadiu larvar, prezenți în produsele pescărești, care pot reprezenta un pericol pentru sănătatea consumatorilor. Bolile umane parazitare derivate din produsele pescărești sunt cauzate de:

- o infecție în urma ingestiei de paraziți viabili care prezintă un risc pentru sănătatea umană. Stadiile larvare ale acestor paraziți care reprezintă un pericol pentru sănătatea consumatorilor sunt: (1) nematodele, în principal larvele din speciile *Anisakis* și *Pseudoterranova decipiens*, (2) larvele (plerocercoide) de cestode *Diphyllobothrium* și (3) larvele (metacercari) de trematode sau

- o reacție alergică la *Anisakidae*. Conform EFSA[15], doar *Anisakis simplex* a fost asociat în mod clar cu reacții alergice. EFSA precizează că principala cauză de alergie la nematodele Anisakis în cazul oamenilor este infecția cu larve vii de *Anisakis simplex*.

5.16. Metode de ucidere a paraziților în stadiu larvar

Este necesar ca operatorii din sectorul alimentar să se asigure că produsele pescărești au fost supuse, înaintea introducerii pe piață, unui control vizual care să detecteze prezența paraziților vizibili. Controlul vizual, efectuat asupra produselor pescărești eviscerate și neeviscerate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2074/2005, are ca obiectiv evitarea introducerii pe piață pentru consumul uman a produselor pescărești în mod evident contaminate. Produsele pescărești sunt adesea introduse pe piață ca produse pescărești proaspete care, înainte de a fi consumate, sunt tratate termic sau congelate de către consumator într-un mod care să asigure uciderea paraziților viabili. Produsele pescărești trebuie examinate vizual în starea în care operatorul alimentar le manipulează (întregi, eviscerate, filetate, tranșate). Regulamentul (CE) nr. 2074/2005 conține definiții referitoare la controalele vizuale, precum și norme mai detaliate pentru examinarea vizuală a peștelui eviscerat, filetat și tranșat.

Textul legislativ precizează temperatura și durata tratamentului care trebuie aplicat de operatorii din sectorul alimentar în vederea uciderii paraziților viabili. Atingerea acestei temperaturi interne depinde de grosimea și de compoziția produsului. De exemplu, s-a estimat că un file cu o grosime de 3 cm ar trebui încălzit timp de 10 minute pentru a se asigura că sunt distruse larvele de *Anisakis* spp. Cu toate acestea, stadiul larvar (metacercar) al trematodelor (inclusiv speciile *Opisthorchis* și *Clonorchis*) care apar la peștii de apă dulce în anumite zone geografice este mai rezistent la temperaturi.

---

[15] Avizul Grupului pentru pericole biologice (BIOHAZ) privind paraziții din produsele pescărești adoptat la 11 martie 2010. http://www.efsa.europa.eu/it/scdocs/doc/1543.pdf.

Prin urmare, operatorii din sectorul alimentar care introduc pe piață pești de apă dulce trebuie să țină seama și de riscul ca astfel de produse să conțină metacercari care pot reprezenta un pericol pentru sănătate dacă sunt destinate consumului fără un tratament care ucide acești paraziți. Diferite rapoarte indică parametri diferiți pentru tratamentul de congelare care ucide diferiții metacercari ai trematodelor, care se reflectă din nou în diferite dispoziții legislative la nivel mondial. În Avizul său privind paraziții din produsele pescărești, EFSA face trimitere la declarațiile OMS potrivit cărora metacercarii *Opisthorchis* spp. și *Clonorchis* spp. sunt uciși prin congelare la -10 °C timp de 5 zile.

Alți parametri de temperatură și timp pentru diverși metacercari se regăsesc, printre altele, în Documentul tehnic pentru pescuit nr. 444 al FAO[16]. Aceste date includ trimiteri la faptul că este nevoie de 3-4 zile pentru a ucide larvele de *Clonorchis sinensis* în cazul în care produsele sunt congelate la -20 °C și 32 de ore pentru a ucide larvele de *Opisthorchis felinus* la o temperatură de -28 °C.

În ceea ce privește tratamentul termic care va ucide metacercarii, EFSA face trimitere, în Avizul său privind paraziții din produsele pescărești, la o temperatură de 70 °C timp de 30 de minute pentru uciderea metacercarilor *Clonorchis* și *Opisthorchis*.

În cazul în care OSA introduce pe piață produse pescărești destinate a fi consumate crude sau marinate, sărate sau supuse unui tratament insuficient pentru a ucide parazitul viabil, legislația precizează că operatorii din sectorul alimentar nu trebuie să efectueze tratamentul de congelare pentru produsele pescărești care au fost conservate ca produse pescărești congelate pentru o perioadă suficient de lungă pentru a ucide paraziții viabili. În conformitate cu legislația, produsele pescărești congelate trebuie păstrate la o temperatură care să nu depășească -18 °C în toate părțile produsului. Pentru alți paraziți decât trematodele, tratamentul de congelare trebuie să constea în scăderea temperaturii în toate părțile produsului până la cel puțin:

(a) - 20 °C timp de cel puțin 24 de ore

sau

(b) - 35 °C timp de cel puțin 15 ore.

Deși larvele de trematode sunt oarecum mai rezistente, se poate concluziona că perioada în care produsele pescărești congelate sunt păstrate în mod normal la -18 °C în timpul depozitării la rece, al transportului și al lanțului de distribuție ucide toți paraziții care pot reprezenta un pericol pentru sănătatea consumatorului. În cazul în care produsele pescărești proaspete sunt congelate pentru o perioadă scurtă de timp din motive tehnologice, cum ar fi tratamentul de congelare pentru a elimina

16 *FAO Fisheries Technical Paper 444, Assessment and management of seafood safety and quality: Chapter 5.1.4 Parasites* (Documentul tehnic pentru pescuit nr. 444 al FAO, Evaluarea și gestionarea siguranței și calității peștelui și fructelor de mare: capitolul 5.1.4 Paraziți) http://www.fao.org/docrep/006/y4743e/y4743e0c.htm.

paraziții viabili care prezintă un risc pentru sănătatea publică, acestea pot fi considerate în continuare produse pescărești proaspete.

Alte metode decât congelarea sau tratamentul termic, cum ar fi sărarea uscată pentru o anumită perioadă, pot, de asemenea, să ucidă paraziții prezenți în produsele pescărești. În cazul în care operatorii din sectorul alimentar utilizează astfel de metode pentru a ucide paraziții care pot reprezenta un pericol pentru sănătatea consumatorului, tratamentul trebuie efectuat în conformitate cu o evaluare a riscurilor care să ateste eficiența acestuia. Date suplimentare privind metodele de ucidere a paraziților în stadiu larvar care prezintă un risc pentru sănătatea publică se regăsesc în diverse documente. Printre acestea se numără Avizul EFSA privind paraziții din produsele pescărești, Avizul EFSA privind paraziții peștilor din Marea Baltică[17], Documentul tehnic pentru pescuit nr. 444 al FAO și Avizul 2007-SA-0379[18] al organismului francez de evaluare a riscurilor, AFSSA.

5.17. Capturi sălbatice de produse pescărești

Secțiunea VIII capitolul III punctul D.3 litera (c) din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 prevede ca autoritatea competentă a unui stat membru să autorizeze ca nefiind necesar tratamentul de congelare atunci când sunt disponibile date epidemiologice care indică faptul că zonele de pescuit de origine nu prezintă un pericol privind sănătatea în ceea ce privește prezența paraziților.

EFSA a concluzionat că toți peștii sălbatici marini sau de apă dulce capturați trebuie considerați ca fiind expuși riscului de a conține paraziți viabili care prezintă un pericol pentru sănătatea umană dacă aceste produse urmează să fie consumate crude sau aproape crude. În consecință, o evaluare a noilor documente conform cărora peștele sălbatic capturat, fie din apă sărată, fie din apă dulce, nu conține paraziți ar trebui să se bazeze pe o evaluare adecvată a riscurilor. O evaluare a probabilității ca produsele pescărești dintr-o zonă de pescuit să prezinte un pericol pentru sănătate ar trebui să țină seama de prevalența, abundența, precum și de distribuția speciilor și distribuția geografică a paraziților și a gazdelor acestora, precum și de rezultatele sistemelor de monitorizare și de tendințele în ceea ce privește prezența și abundența paraziților. De asemenea, ar trebui remarcat faptul

---

17 *Opinion of the Scientific Panel on Biological hazards (BIOHAZ) on assessment of epidemiological data in relation to the health risks resulting from the presence of parasites in wild caught fish from fishing grounds in the Baltic Sea* [Avizul Grupului pentru pericole biologice (BIOHAZ) privind evaluarea datelor epidemiologice referitoare la riscurile pentru sănătate care rezultă din prezența paraziților în peștele sălbatic capturat din zonele de pescuit din Marea Baltică], adoptat la 7 iulie 2011. http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2320.htm.

18 Avizul Agenției Franceze pentru Siguranța Alimentară (Afssa) privind o cerere de evaluare a riscurilor referitoare la prezența *Anisakidae* în produsele pescărești și extinderea exceptării de la obligația sanitară de congelare a produselor pescărești a căror hrănire este sub control și pentru anumite specii de pești sălbatici. (Afssa – Cererea nr. 2007-SA-0379). http://www.anses.fr/Documents/MIC2007sa0379EN.pdf.

că un stat membru trebuie să își respecte obligația de a notifica orice astfel de măsură națională în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535[19].

5.18. Produse pescărești de crescătorie

Capitolul III punctul D.3 litera (d) din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 prevede că anumite produse pescărești de crescătorie pot fi exceptate de la cerința privind congelarea chiar dacă sunt destinate a fi consumate crude sau marinate, sărate sau supuse unui tratament insuficient pentru a ucide paraziții viabili. Procedurile și măsurile de asigurare a absenței paraziților ar trebui concepute în funcție de riscul de infecție. Ghidurile de bune practici pot reprezenta instrumente adecvate care îi pot ajuta pe operatorii din sectorul alimentar să definească mijloacele prin care să se asigure că produsele pescărești nu sunt infectate cu paraziți care pot reprezenta un pericol pentru sănătate.

5.18.1. Sisteme de crescătorie care, prin natura lor, exclud orice posibilitate de infectare

Acestea sunt sisteme în care proiectarea instalațiilor și sistemul de crescătorie, prin natura lor, protejează împotriva accesului la orice sursă de infectare. Aceste sisteme includ sisteme de rezervoare terestre alimentate cu apă despre care se poate demonstra că nu conține paraziți. Sistemele deschise precum cuștile plutitoare etc. nu fac parte din această categorie. Atunci când produsele pescărești sunt crescute în apă dulce, apa trebuie să curgă continuu și nu ar trebui să provină din lacuri sau rezervoare. În cazul în care aceste cerințe nu sunt îndeplinite sau când peștii sunt crescuți în apă sărată, apa ar trebui filtrată într-un mod care să împiedice accesul oricărei surse de infectare. Pentru sistemele de crescătorie care, prin natura lor, exclud orice posibilitate de infectare a produsului pescăresc, este suficient să se documenteze conformitatea cu bunele practici pentru respectivele sisteme de crescătorie care asigură absența paraziților care reprezintă un pericol pentru sănătate.

5.18.2. Piscicultură cu risc neglijabil de infectare

Aceste sisteme de producție trebuie, de asemenea, să îndeplinească criteriile de bază conform cărora peștii sunt cultivați din embrioni și supuși de-a lungul întregii vieți unui regim alimentar care nu poate conține paraziți viabili. Cu toate acestea, sistemele nu sunt complet izolate de mediul lor în ceea ce privește posibila prezență a paraziților. De exemplu, peștii pot trăi cel puțin o parte din viață într-un mediu în care prezența paraziților nu poate fi exclusă. Potrivit avizului științific al EFSA, somonul de Atlantic crescut într-un mod specific prezintă un risc neglijabil în ceea ce privește paraziții care prezintă un risc pentru sănătatea publică. Experiența practică cu alte specii decât somonul de Atlantic de crescătorie a arătat, de asemenea, că și în cazul altor produse pescărești crescute în anumite moduri și/sau în anumite zone, atât în apă dulce, cât și în apă sărată, aceste produse pescărești pot

[19] Directiva Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (text codificat), JO L 241, 17.9.2015, p. 1.

să nu conțină paraziții care reprezintă un risc pentru consumatori. Înainte ca operatorii din sectorul alimentar să aplice derogarea de la tratamentul de congelare pentru această producție, trebuie să se fi demonstrat că procedurile aplicate garantează că producția nu reprezintă un pericol pentru sănătate în ceea ce privește prezența paraziților vii. Autoritatea competentă trebuie să aprobe aceste proceduri. În unele cazuri, este suficient să se facă referire la evaluarea riscurilor efectuată de EFSA pentru tipul respectiv de producție, la procedurile aplicate și să existe un program generic de monitorizare la nivel național pentru a se asigura că nu se modifică informațiile pe care s-a bazat evaluarea favorabilă a riscurilor.

În cazul în care tipul de producție nu poate exclude riscul de paraziți, ca regulă generală, ar putea fi considerată necesară o monitorizare mai intensivă a produselor pescărești, la nivel de crescătorie sau chiar la nivel de lot. Metodele aplicate pentru verificarea absenței paraziților ar trebui adaptate la tipul de paraziți, tipul de specii de pești etc., variind de la controlul vizual simplu, prin examinare la lumină (control vizual pe o masă luminoasă) până la digestia artificială în Pepsină/HCl. În cazul în care paraziții care ar putea reprezenta un pericol pentru sănătate sunt identificați prin programe de monitorizare sau în orice alt mod, aceste produse ar trebui excluse de la excepția privind congelarea până când sistemul de producție a fost controlat și exploatația a revenit la situația inițială care a permis operatorului din sectorul alimentar să utilizeze excepția.

5.19. Documentele de însoțire a produselor pescărești care nu au fost supuse unor tratamente de congelare

Fiecare lot de produse pescărești care face obiectul derogării menționate în secțiunea VIII capitolul III punctul D.3 literele (c) și (d) din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 (nu este necesară congelarea) este însoțit de o documentație care să demonstreze că autoritățile competente au aprobat procedurile aplicate pentru a se asigura că producția nu reprezintă un pericol pentru sănătate în ceea ce privește prezența paraziților. Aceasta ar putea include o propoziție în documentul comercial prin care se acordă aprobarea procedurilor de către autoritățile competente din țara de origine a produselor pescărești sau copii ale aprobării procedurilor furnizate de autoritățile competente sau orice alt document care dovedește autorizarea din partea autorităților competente pentru a evita tratamentul de congelare prescris.

5.20. Sintagma „în mod vizibil infestate”

Secțiunea VIII capitolul V punctul D „PARAZIȚI” din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 include o dispoziție generală pentru operatorii din sectorul alimentar cu privire la un control vizual în vederea detectării paraziților vizibili, precum și norme privind introducerea pe piață a acestor produse pescărești:

> „Este necesar ca operatorii din sectorul alimentar să se asigure că produsele pescărești au fost supuse, înaintea introducerii pe piață, unui control vizual care să detecteze prezența paraziților vizibili. Aceștia nu trebuie să introducă

pe piață pentru consumul uman produsele pescărești care sunt în mod vizibil infestate cu paraziți."

Secțiunea I capitolul II din Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 2074/2005 stabilește dispoziții mai specifice pentru controlul vizual al peștilor eviscerați și al fileurilor sau al tranșelor de pești, aplicabile unităților terestre și navelor fabrică. De asemenea, capitolul I al acestei anexe oferă definiții pentru sintagmele „parazit vizibil", „control vizual" și „examinare la lumină".

Metodele distructive, precum metoda de digestie, nu pot fi utilizate în cadrul unui control vizual pentru a determina dacă produsele pescărești sunt „în mod vizibil infestate" cu paraziți. Examinarea cavității abdominale după incizie pentru controlul vizual al viscerelor și al peritoneului nu este considerată o metodă distructivă. Controlul vizual trebuie efectuat de operatorul alimentar asupra produsului pescăresc, în starea în care operatorul manipulează produsul (întreg, eviscerat, filetat, tranșat). Dacă un operator alimentar manipulează numai pești neeviscerați, controlul vizual cuprinde suprafața peștelui, de exemplu piele, ochi, gură și branhii. Dacă operatorul alimentar eviscerează produsul pescăresc, controlul include, de asemenea, cavitatea abdominală, viscerele și peritoneul. În cazul în care produsul pescăresc este filetat și/sau tranșat, ar trebui examinate fileurile și tranșele.

Atunci când se analizează dacă un produs pescăresc este „în mod vizibil infestat" cu paraziți, cu scopul de a evalua dacă acesta poate fi introdus sau nu pe piață, trebuie să se facă distincție între părțile comestibile și necomestibile ale produsului pescăresc:

- Atunci când paraziți vizibili sunt descoperiți doar în acele părți ale produselor pescărești care nu sunt destinate consumului (**părți necomestibile ale materiei prime**), procedurile normale (inclusiv eviscerarea etc.) garantează că materiile prime utilizate efectiv pentru produsele destinate consumului uman nu sunt în mod vizibil infestate cu paraziți vizibili. Atunci când părțile necomestibile sunt îndepărtate, materiile prime nu sunt considerate a fi „în mod vizibil infestate".

- Atunci când **părțile comestibile (materii prime sau produse care urmează a fi prezentate consumatorilor)** sunt în mod vizibil infestate cu paraziți vizibili, operatorul din sectorul alimentar are două posibilități:

  (i) să nu introducă pe piață produsul pescăresc sau

  (ii) să aplice în mod igienic proceduri normale de triere și/sau de pregătire sau de prelucrare, în conformitate cu capitolul IX punctul 1 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 852/2004, pentru a se asigura că produsul care urmează a fi prezentat consumatorilor nu mai este „în mod vizibil infestat" cu paraziți în cursul controlului vizual, fiind astfel propriu pentru consumul uman. Procedurile pot include îndepărtarea materiilor prime deosebit de sensibile la paraziți.

Comisia Codex Alimentarius a furnizat standarde recunoscute la nivel internațional care oferă mai multe detalii în cazul anumitor produse pescărești infestate cu paraziți. Deși aceste texte, care se referă la produse specifice, nu pot fi aplicate produselor pescărești în general, ele constituie puncte de referință relevante în cazul produselor specifice vizate.

Textele din cadrul Codex Alimentarius indică limitele aplicabile paraziților vizibili neviabili și nivelurile implicite în cazul modificărilor de textură cauzate de paraziți anumitor produse pescărești pregătite pentru a fi prezentate consumatorilor. Codex Alimentarius descrie, de asemenea, examinarea la lumină într-un mod mai detaliat decât legislația UE.

Este posibil ca anumiți paraziți prezenți în produsele pescărești să nu fie vizibili, dar să descompună totuși carnea de pește și să o facă improprie pentru consumul uman. În astfel de cazuri, dispoziția aplicabilă este cea prevăzută în capitolul IX punctul 1 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 852/2004, și nu dispozițiile referitoare la paraziții vizibili prezenți în produsele pescărești menționate în secțiunea VIII capitolul V punctul D din anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004.

Ghidurile de bune practici pot reprezenta instrumente adecvate care îi pot ajuta pe operatorii din sectorul alimentar în ceea ce privește problema produselor pescărești „în mod vizibil infestate" cu paraziți.

5.21. Produse pescărești prelucrate/neprelucrate

Prelucrarea și produsele prelucrate sunt definite la articolul 2 literele (m) și (o) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004. Articolul 2 litera (m) din acest regulament prevede că „«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."

Unii operatori injectează o soluție de apă și aditivi în produsele pescărești proaspete sau decongelate, afirmând că este vorba despre „marinare". Obiectivul lor este de a utiliza aditivi neautorizați sau alte ingrediente interzise în produsele crude proaspete sau neprelucrate, cu scopul final de a schimba culoarea sau textura peștelui, susținând că această activitate este o prelucrare. După aceste tratamente, produsele pescărești apar ca fiind proaspete/crude și nu sunt prelucrate, iar acest lucru induce în eroare consumatorii, deoarece aceștia nu se așteaptă ca aspectul proaspăt să se datoreze adăugării de aditivi neautorizați într-un produs proaspăt. Utilizarea aditivilor sau a altor ingrediente neautorizate în produsele pescărești neprelucrate, care nu le modifică în mod substanțial natura, nu poate fi considerată ca având ca rezultat „produse pescărești prelucrate", iar introducerea pe piață a acestor produse ca „produse pescărești prelucrate" pentru a justifica utilizarea unor astfel de aditivi încalcă legislația UE. Prin urmare, nu se poate considera că aceste produse sunt prelucrate, ținând seama de faptul că injectarea de apă cu aditivi este o acțiune care nu modifică în mod substanțial produsul inițial și nu poate fi etichetată ca atare.

MARCAJUL DE IDENTIFICARE

5.22. Cine trebuie să aplice marca de identificare?

La articolul 5 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 se stabilește:

„*Operatorii din sectorul alimentar nu introduc pe piață niciun produs de origine animală prelucrat într-o unitate supusă autorizării în conformitate cu articolul 4 alineatul (2) în cazul în care acesta nu are:*

(a) o marcă de sănătate aplicată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 854/2004 sau

(b) atunci când regulamentul menționat nu prevede aplicarea unei mărci de sănătate, o marcă de identificare aplicată în conformitate cu dispozițiile din anexa II secțiunea I la prezentul regulament".

În secțiunea I punctul A.2 din anexa II la regulamentul menționat se stabilește:

„Cu toate acestea, este necesară aplicarea unei noi mărci pe un produs numai dacă se îndepărtează ambalajul sau învelișul acestuia sau dacă este supus unei prelucrări ulterioare într-o altă unitate. În astfel de cazuri, noua marcă trebuie să indice numărul autorizației unității unde au avut loc aceste operațiuni."

Aspectul esențial este „supus autorizării" în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 853/2004. Aceasta exclude unitățile care desfășoară numai activități de producție primară, operațiuni de transport, depozitare a produselor care nu necesită condiții de depozitare la temperatură controlată și operațiuni de comerț cu amănuntul atunci când sunt excluse din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 și unitățile care manipulează produse alimentare pentru care nu există cerințe specifice în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004. Anexa II secțiunea I punctul A.2 clarifică faptul că sensul lui „prelucrat" de la articolul 5 alineatul (1) este unul larg și include îndepărtarea învelișului sau a ambalajului.

Prin urmare, marca de identificare este asociată cu autorizarea unei unități. Ar trebui remarcat faptul că aplicarea mărcii de identificare pe un produs nu implică în mod necesar că acesta este gata de vânzare către consumatorul final atunci când părăsește unitatea.

Pe de altă parte, în cazul în care nu se îndepărtează ambalajul sau învelișul și nu s-a realizat o prelucrare într-o unitate, trebuie să se păstreze marca de identificare a ultimei unități în care au avut loc etapele precedente ale lanțului de producție care face obiectul aplicării marcajului de identificare și nu ar trebui să se aplice o nouă marcă de identificare (suplimentară).

Exemple

- A livrează produse alimentare împachetate prelucrate la temperatură stabilă, pentru care există cerințe specifice în anexa III la Regulamentul (CE)

nr. 853/2004, către B (care nu este un comerciant cu amănuntul) fără etichetare și fără marcaj de identificare pe produsele împachetate, dar cu marca sa de identificare pe ambalaj. B scoate din ambalaj produsele împachetate și, prin urmare, trebuie să aplice propria marcă de identificare pe învelișul deja existent sau pe un nou ambalaj. B trebuie să fie autorizat având în vedere faptul că activitatea sa nu este limitată la depozitarea produselor.

- B (care nu este comerciant cu amănuntul) primește de la A un pachet de dimensiuni mari cu marca de identificare de la A aplicată atât pe suprafața exterioară a ambalajului, cât și pe produsele împachetate din interiorul pachetului. Ambalajul este înlăturat. Produsele împachetate sunt ambalate din nou. Pe ambalaj (sau înveliș) trebuie să se regăsească marca de identificare a lui B deoarece ambalajul a fost înlăturat. Marca de identificare de pe înveliș trebuie să fie diferită de cea de pe ambalaj sau ar putea să existe două mărci de identificare pe înveliș.

- B primește carne refrigerată sau pește refrigerat pentru care există cerințe specifice în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 cu marca de identificare a lui A, care a efectuat, de exemplu, tranșarea și ambalarea. B s-a ocupat doar de tratamentul de congelare (nu a reîmpachetat și nici nu a reambalat produsul). B nu își poate aplica marca de identificare dat fiind că produsul nu este reîmpachetat/reambalat, iar congelarea nu constituie o prelucrare.

- B primește produse feliate din carne împachetate (preambalate) cu marca de identificare a lui A pe înveliș. B este o unitate independentă care asigură numai o procesare prin înaltă presiune a produsului suficientă cât să reducă încărcătura bacteriană. B trebuie să își aplice marca de identificare pe produsul (re)ambalat sau pe produsul împachetat având în vedere că procesarea prin înaltă presiune constituie o prelucrare. Prin urmare, pe înveliș ar putea exista două mărci de identificare. Ar trebui să fie clar care a fost activitatea întreprinsă de fiecare parte (A și B).

5.23. Marcajele de identificare multiple

În unele cazuri un înveliș poate purta mai multe mărci de identificare (a se vedea exemplul de mai sus al produselor feliate din carne împachetate tratate prin prelucrare prin înaltă presiune).

În mod excepțional, se pot aplica mai multe mărci de identificare pe un singur ambalaj, cu o indicație clară cu privire la marca valabilă. Acesta este cazul atunci când același produs poate fi produs în diferite unități.

Formularea Regulamentului (CE) nr. 853/2004 nu previne astfel de practici câtă vreme este clar în ce unitate a fost produs sau prelucrat produsul. În plus, aplicarea mai multor mărci de identificare ar trebui să rămână o practică excepțională și să fie evitată pe cât posibil pentru a înlătura confuziile cu privire la unitatea care a produs respectivul produs.

ANEXA I

Lista neexhaustivă a produselor neprelucrate de origine animală

- **Carne proaspătă/carne tocată/carne separată mecanic**
- **Stomacuri, intestine și vezici netratate**
- **Preparate din carne**
- **Sânge proaspăt**
- **Produse pescărești proaspete sau produse pescărești congelate obținute din produse pescărești proaspete**
- **Moluște bivalve, echinoderme, tunicate și gasteropode marine vii**
- **Lapte crud**
- **Ouă întregi și ouă lichide netratate termic**
- **Pulpe de broască**
- **Melci vii**
- **Miere, propolis, polen și lăptișor de matcă (dacă nu sunt prelucrate).**

Un produs neprelucrat împreună un produs de origine vegetală reprezintă în continuare un produs crud (dacă adăugarea unui produs de origine vegetală nu modifică în mod substanțial produsul inițial), de exemplu

- **frigărui cu carne și legume proaspete**

- **Produse pescărești proaspete sau produse pescărești congelate, fabricate din produse pescărești proaspete întregi sau preparate (de exemplu, fileuri de pește), cu adaos de aditivi autorizați pentru produsele pescărești neprelucrate**

Observații:

- Produsele neprelucrate pot fi clasificate ca „produse crude”, ceea ce înseamnă că nu au fost supuse prelucrării (respectiv oricărei acțiuni care modifică în mod semnificativ produsul inițial, inclusiv încălzirea, afumarea, sărarea, maturarea, uscarea, marinarea, extracția, extrudarea sau o combinație a acestor procese). Produsele congelate fabricate din materii prime neprelucrate de origine animală rămân produse neprelucrate.
- „Proaspăt” (în ceea ce privește carnea) înseamnă carne care nu a fost supusă niciunui proces de conservare în afara răcirii, congelării sau congelării rapide, inclusiv carnea care este ambalată în vid în atmosferă controlată.
- „Proaspăt” (în ceea ce privește produsele pescărești) înseamnă produse pescărești neprelucrate, întregi sau preparate, inclusiv produse ambalate în vid sau în atmosferă modificată, care nu au fost supuse niciunui tratament pentru asigurarea conservării, în afara răcirii.
- Produsele pescărești congelate fabricate din produse pescărești proaspete sunt produse neprelucrate care pot fi întregi sau preparate. Acestea ar trebui clasificate, în general, ca produse crude, astfel cum se prevede la prima liniuță.

ANEXA II

Lista neexhaustivă a produselor prelucrate de origine animală

Produsele prelucrate sunt obținute prin supunerea produselor crude unui proces precum încălzirea, afumarea, sărarea, maturarea, uscarea, marinarea etc. Procesul trebuie să determine o modificare substanțială a produsului inițial.

- **Produse din carne (șuncă, salam etc.)**
- **Produse pescărești prelucrate (pește afumat, pește care a fost marinat până când acțiunea modifică substanțial produsul inițial neprelucrat, inclusiv aspectul acestuia etc.)**
- **Produse lactate (lapte pasteurizat și alte tipuri de lapte tratat termic, brânză, iaurt etc.)**
- **Produse din ouă (praf de ouă etc.)**
- **Grăsimi animale topite**
- **Jumări**
- **Gelatină**
- **Colagen**
- **Stomacuri, intestine și vezici tratate etc.**
- **Vitamina D3 și precursorii acesteia derivați din lanolină**

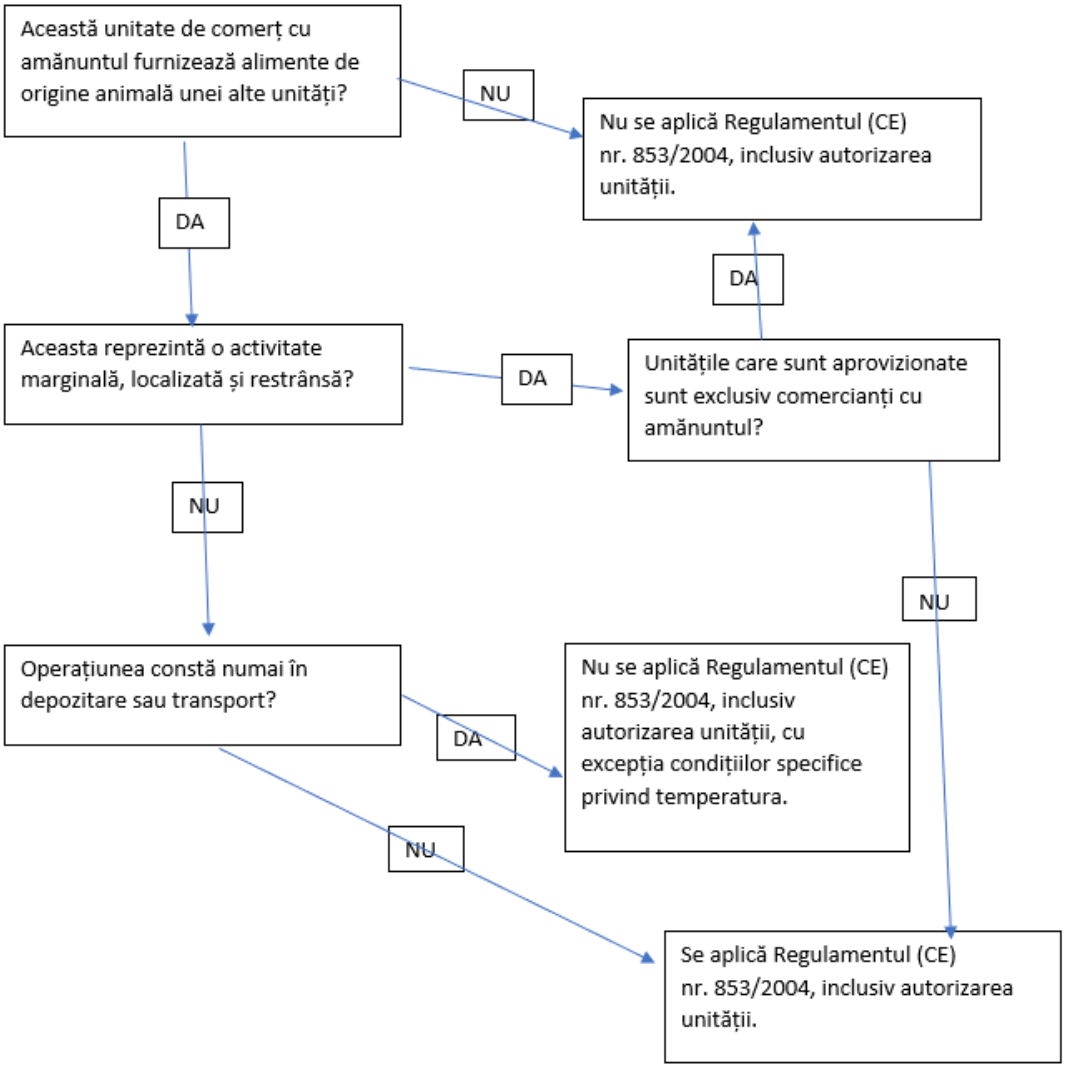
Produsele prelucrate includ și:

- **o combinație de produse prelucrate de origine animală, de exemplu brânză cu șuncă, ulei de pește în capsule de gelatină de bovine, omletă cu șuncă fabricată din produse din ouă;**

- **produse care au fost supuse mai multor operațiuni de prelucrare, de exemplu brânză din lapte pasteurizat.**

ANEXA III

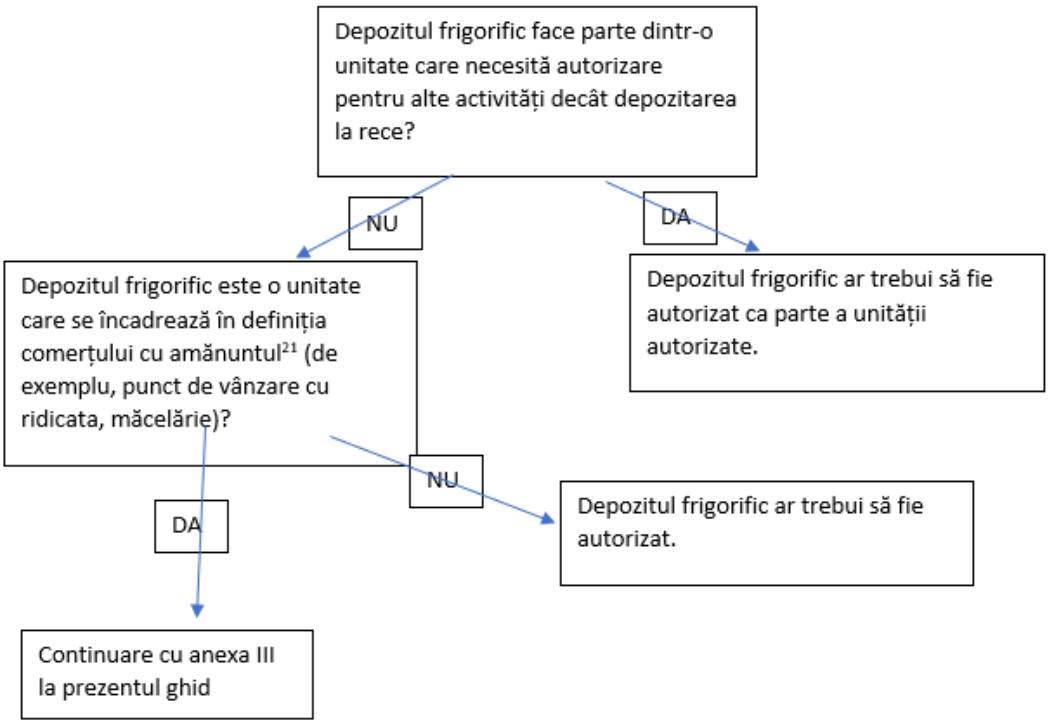
Aplicarea Regulamentului (CE) nr. 853/2004 în cazul operațiunilor de comerț cu amănuntul[20], inclusiv autorizarea unității



[20] Astfel cum este definit la articolul 3 punctul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002: „comerț cu amănuntul" înseamnă manipularea și/sau prelucrarea produselor alimentare și depozitarea lor în punctele de vânzare sau livrare către consumatorul final și include terminalele de distribuție, operațiunile de catering, cantine de fabrică, catering instituțional, restaurante și alte operațiuni similare în domeniul serviciilor alimentare, magazine, centre de distribuție tip supermarket și puncte de vânzare en gros.

ANEXA IV

Autorizarea depozitelor frigorifice în care se depozitează alimente de origine animală



[21] Astfel cum este definit la articolul 3 punctul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002: „comerț cu amănuntul" înseamnă manipularea și/sau prelucrarea produselor alimentare și depozitarea lor în punctele de vânzare sau livrare către consumatorul final și include terminalele de distribuție, operațiunile de catering, cantine de fabrică, catering instituțional, restaurante și alte operațiuni similare în domeniul serviciilor alimentare, magazine, centre de distribuție tip supermarket și puncte de vânzare en gros.

ANEXA V

<u>Lista neexhaustivă a unităților care fac obiectul autorizării</u>

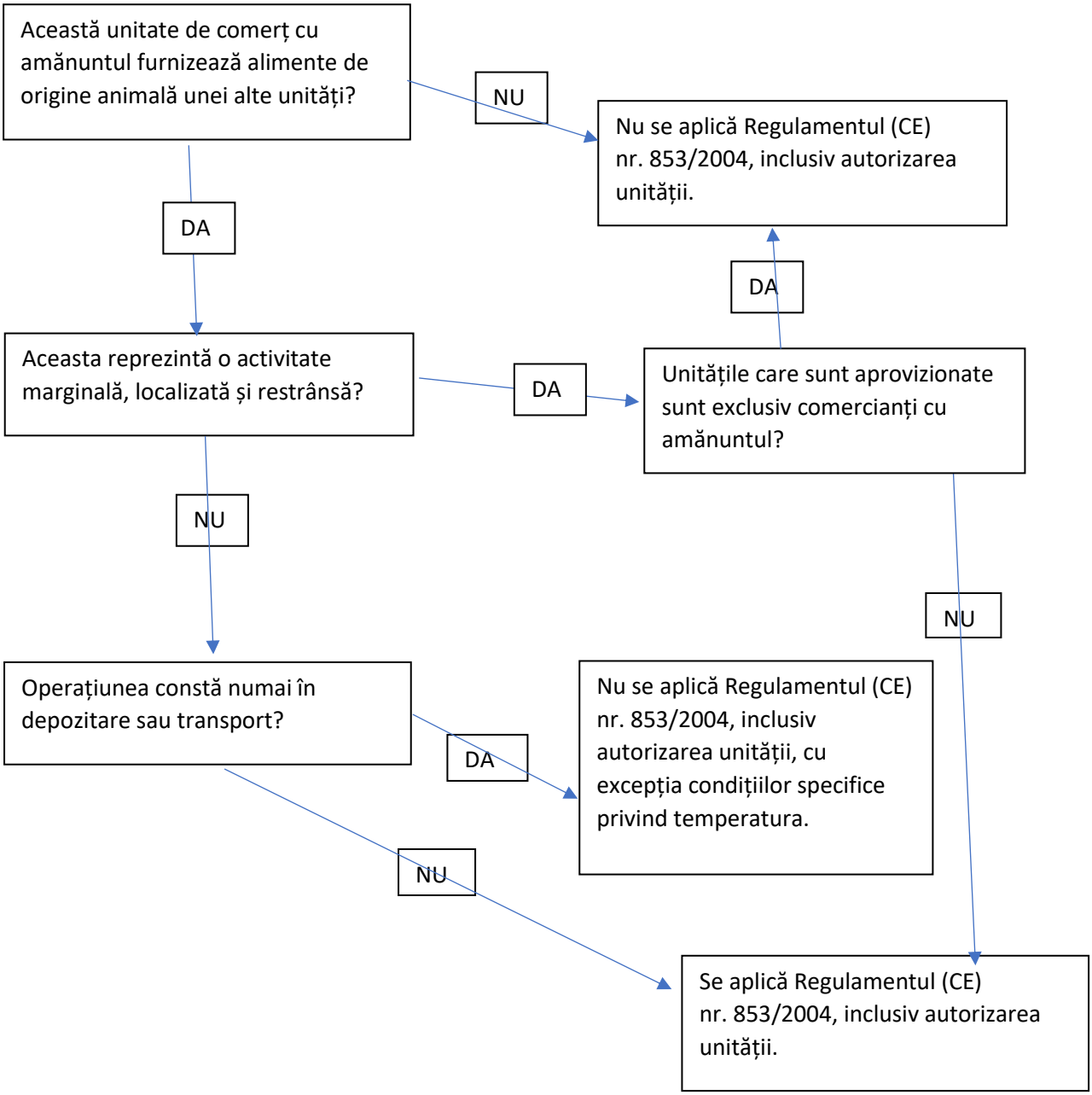
- Considerații generale
  - Unități care efectuează reîmpachetarea/reambalarea produselor de origine animală pentru care anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004 stabilește cerințe, chiar dacă nu sunt asociate cu alte operațiuni, cum ar fi tranșarea, tăierea
  - Unități care fabrică suplimente alimentare care sunt considerate produse de origine animală dacă sunt stabilite cerințe în anexa III la Regulamentul (CE) nr. 853/2004, de exemplu umplerea capsulelor cu ulei de pește
  - Depozite frigorifice, dacă este necesar, pe baza anexei IV

- Carne
  - Abatoare
  - Unități de tranșare
  - Sacrificarea în exploatația de proveniență [cu excepția cazului în care producătorul aprovizionează direct cu cantități mici de carne de pasăre, de lagomorfe și de ren (*Rangifer tarandus tarandus*, numai în anumite zone din Finlanda și Suedia) sacrificate în exploatație către consumatorul final și unitățile locale de comerț cu amănuntul care aprovizionează direct consumatorul final]
  - Unitate de manipulare a vânatului
  - Unități de producere a cărnii tocate, a preparatelor din carne și a cărnii separate mecanic
  - Unități de fabricare a produselor din carne
  - Centre de colectare a vânatului sălbatic (de dimensiuni mici și mari), atunci când primesc vânat din alte centre de colectare
- Moluște bivalve vii
  - Operatori intermediari atunci când dețin un depozit frigorific sau grupează sau fracționează loturi de moluște bivalve vii sau efectuează operațiuni de condiționare sau de reimersare
  - Centre de expediere
  - Centre de purificare
- Produse pescărești
  - Nave congelator, nave frigorifice și nave fabrică
  - Unități la țărm
- Lapte și produse lactate

    - Unități de prelucrare a laptelui crud în lapte tratat termic și produse lactate fabricate din lapte crud
    - Unități de fabricare a produselor lactate din produse lactate deja prelucrate (de exemplu, unt din smântână pasteurizată, brânză din lapte pasteurizat sau lapte praf)
    - Centrele de colectare a laptelui
- Ouă și produse din ouă
    - Centrele de ambalare a ouălor
    - Unități de prelucrare a ouălor sau a produselor din ouă

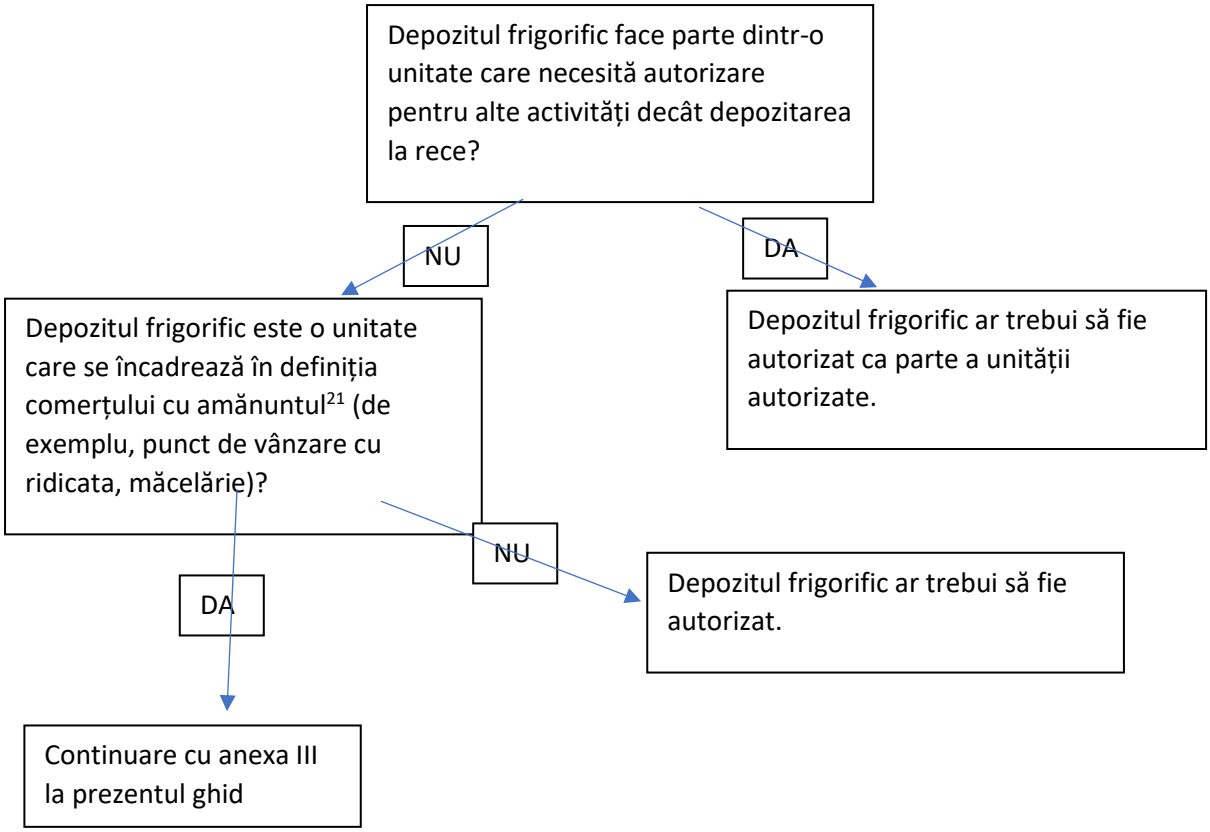
- Pulpe de broască și melci
    - Unități de preparare și/sau prelucrare a pulpelor de broască și a melcilor
- Grăsimi animale topite și jumări
    - Unități de colectare, depozitare sau prelucrare a materiilor prime
- Stomacuri și vezici
    - Unități de tratare a vezicilor, stomacurilor și intestinelor
- Gelatină
    - Unități de prelucrare a materiilor prime
    - Unități care fabrică capsule de gelatină cu sau fără umplere
- Colagen
    - Unități de prelucrare a materiilor prime

Anexa III: Aplicarea Regulamentului (CE) nr. 853/2004 în cazul operațiunilor de comerț cu amănuntul[1], inclusiv autorizarea unității



[1] Astfel cum este definit la articolul 3 punctul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002: „comerț cu amănuntul" înseamnă manipularea și/sau prelucrarea produselor alimentare și depozitarea lor în punctele de vânzare sau livrare către consumatorul final și include terminalele de distribuție, operațiunile de catering, cantine de fabrică, catering instituțional, restaurante și alte operațiuni similare în domeniul serviciilor alimentare, magazine, centre de distribuție tip supermarket și puncte de vânzare en gros.

Anexa IV: Autorizarea depozitelor frigorifice în care se depozitează alimente de origine animală



[21] Astfel cum este definit la articolul 3 punctul 7 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002: „comerț cu amănuntul" înseamnă manipularea și/sau prelucrarea produselor alimentare și depozitarea lor în punctele de vânzare sau livrare către consumatorul final și include terminalele de distribuție, operațiunile de catering, cantine de fabrică, catering instituțional, restaurante și alte operațiuni similare în domeniul serviciilor alimentare, magazine, centre de distribuție tip supermarket și puncte de vânzare en gros.