Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B ►C1 REGULAMENTUL (CE) NR. 183/2005 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 12 ianuarie 2005

de stabilire a cerințelor privind igiena hranei pentru animale

(Text cu relevanță pentru SEE) ◄

(JO L 35, 8.2.2005, p. 1)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 219/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2009	L 87	109	31.3.2009
►M2	Regulamentul (UE) nr. 225/2012 al Comisiei din 15 martie 2012	L 77	1	16.3.2012
►M3	Regulamentul (UE) 2015/1905 al Comisiei din 22 octombrie 2015	L 278	5	23.10.2015

rectificat prin:

►C1	Rectificare, JO L 160, 12.6.2013, p. 15 (183/2005)

▼B

▼C1

REGULAMENTUL (CE) NR. 183/2005 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI

din 12 ianuarie 2005

de stabilire a cerințelor privind igiena hranei pentru animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 37 alineatul (2) și articolul 152 alineatul (4) litera (b),

având în vedere propunerea Comisiei,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European ([1]),

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 251 din tratat ([2]),

întrucât:

(1) Producția animală deține un rol important în sectorul agricol comunitar. Obținerea unor rezultate satisfăcătoare în această activitate depinde într-o largă măsură de utilizarea unei hrane pentru animale sigură și de bună calitate.

(2) Asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale constituie unul din obiectivele fundamentale ale legislației alimentare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației alimentare, de înființare a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor referitoare la siguranța produselor alimentare ([3]). Regulamentul menționat stabilește, de asemenea, alte principii și definiții comune pentru legislația alimentară națională și comunitară, inclusiv obiectivul realizării liberei circulații a hranei pentru animale în cadrul Comunității.

(3) Directiva 95/69/CE a Consiliului ([4]) stabilește condițiile și măsurile care se aplică anumitor categorii de unități și de intermediari din sectorul hranei pentru animale pentru a le permite să-și exercite activitatea. Experiența a demonstrat că aceste condiții și măsuri constituie o bază solidă pentru asigurarea siguranței hranei pentru animale. Directiva menționată stabilește, de asemenea, condițiile referitoare la aprobarea unităților care produc anumite substanțe enumerate în Directiva 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse folosite în hrana animalelor ([5]).

([1]) JO C 32, 5.2.2004, p. 97.
([2]) Avizul Parlamentului European din 31 martie 2004 (nepublicat încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 21 decembrie 2004.
([3]) JO L 31, 1.2.2002, p. 1. Regulament modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1642/2003 (JO L 245, 29.9.2003, p. 4).
([4]) JO L 332, 30.12.1995, p. 15. Directivă modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 806/2003 (JO L 122, 16.5.2003, p. 1).
([5]) JO L 213, 21.7.1982, p. 8. Directivă modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 284, 31.10.2003, p. 1).

▼C1

(4) Directiva 98/51/CE a Comisiei din 9 iulie 1998 de stabilire a anumitor măsuri de punere în aplicare a Directivei 95/69/CE a Consiliului de stabilire a condițiilor și procedurilor de autorizare și înregistrare a anumitor unități și intermediari din sectorul hranei pentru animale [1] stabilește anumite măsuri care includ procedurile referitoare la importurile din țări terțe.

(5) Experiența a demonstrat, de asemenea, că se impune să se garanteze că toate întreprinderile din sectorul hranei pentru animale, inclusiv acvacultura, operează în conformitate cu cerințele de siguranță armonizate și că este necesar să se procedeze la o revizuire generală pentru a se lua în considerare nevoia asigurării unui nivel mai ridicat de protecție a sănătății umane și animale și de protecție a mediului.

(6) Obiectivul principal al noilor norme de igienă, prevăzute în prezentul regulament, îl reprezintă garantarea unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor, în ceea ce privește siguranța alimentară și a hranei pentru animale, ținându-se seama, în special, de următoarele principii:

(a) răspunderea principală pentru siguranța hranei pentru animale revine operatorului din sectorul hranei pentru animale;

(b) necesitatea asigurării siguranței hranei pentru animale pe întreg lanțul alimentar, de la producția primară a hranei pentru animale până la hrănirea animalelor de la care se obțin produse alimentare, inclusiv;

(c) punerea generală în aplicare a unor proceduri bazate pe principiile de analiză a riscurilor și punctele critice de control (HACCP) care, asociate aplicării bunelor practici în domeniul igienei, ar trebui să întărească răspunderea operatorilor din sectorul hranei pentru animale;

(d) ghidurile de bune practici constituie un instrument util de asistare a operatorilor din sectorul hranei pentru animale, la toate nivelurile lanțului hranei pentru animale, în respectarea normelor de igienă a hranei pentru animale și aplicarea principiilor HACCP;

(e) necesitatea stabilirii unor criterii microbiologice bazate pe criterii de risc științifice;

(f) necesitatea garantării faptului că hrana pentru animale importată atinge un nivel calitativ cel puțin echivalent cu cel al hranei pentru animale produsă în Comunitate.

(7) Pentru ca sistemul de înregistrare și de autorizare a tuturor operatorilor din sectorul hranei pentru animale să fie pus integral în aplicare și, în consecință, pentru garantarea unei trasabilități complete, este necesar să se asigure că aceștia își procură și utilizează doar hrană pentru animale care provine din unități înregistrate și/sau autorizate, în conformitate cu prezentul regulament.

(8) Se impune o abordare integrată pentru asigurarea siguranței hranei pentru animale, de la producția primară a hranei pentru animale până la introducerea pe piață și exportul acestora. Producția primară de hrană pentru animale reprezintă produsele care sunt supuse unui simplu tratament fizic, cum ar fi curățarea, ambalarea, depozitarea, uscarea naturală sau însilozarea.

[1] JO L 208, 24.7.1998, p. 43.

▼C1

(9) În temeiul principiilor proporționalității și subsidiarității, normele comunitare nu ar trebui să se aplice anumitor cazuri de producție casnică privată de hrană pentru animale și de hrănire a anumitor animale, nici livrării directe și locale a unor cantități mici din producția primară de hrană pentru animale sau vânzării cu amănuntul a hranei pentru animale de companie.

(10) Pentru asigurarea respectării obiectivelor prezentului regulament, riscurile aferente hranei pentru animale la nivelul producției primare de hrană pentru animale ar trebui să fie identificate și controlate în mod adecvat. În consecință, principiile fundamentale stabilite în prezentul regulament ar trebui să se aplice exploatațiilor care nu fabrică hrană pentru animale decât pentru nevoile producției proprii, precum și celor care comercializează hrană pentru animale. Ar trebui să se ia în considerare faptul că riscul este mai mic dacă hrana pentru animale este produsă și utilizată pentru hrănirea animalelor destinate exclusiv consumului casnic sau pentru animale care nu sunt destinate producției de produse alimentare. Comercializarea unor cantități mici de hrană pentru animale la nivel local și vânzarea cu amănuntul a hranei pentru animalele de companie trebuie să facă obiectul unui tratament specific în cadrul prezentului regulament.

(11) Aplicarea principiilor HACCP producției primare de hrană pentru animale constituie obiectivul pe termen mediu al legislației europene în domeniul igienei. Cu toate acestea, ghidurile de bune practici ar trebui să favorizeze încă din prezent utilizarea unor norme de igienă adecvate.

(12) Siguranța hranei pentru animale depinde de diverși factori. Legislația ar trebui să stabilească cerințe minime în domeniul igienei. Ar trebui să se organizeze controale oficiale pentru verificarea respectării dispozițiilor de către operatorii din sectorul hranei pentru animale. De asemenea, operatorii respectivi ar trebui să ia măsuri sau să adopte proceduri care să permită atingerea unui nivel ridicat de siguranță a hranei pentru animale.

(13) Principiile HACCP îi pot ajuta pe operatorii din sectorul hranei pentru animale să atingă un nivel mai ridicat de siguranță a hranei pentru animale. Principiile HACCP nu trebuie să fie considerate ca o metodă de reglementare proprie și nu înlocuiesc controalele oficiale.

(14) Punerea în aplicare a principiilor HACCP necesită cooperarea și angajamentul deplin al personalului întreprinderilor care operează în sectorul hranei pentru animale.

(15) Principiile HACCP aplicate producției de hrană pentru animale ar trebui să ia în considerare principiile stabilite în Codex Alimentarius și să permită totodată o flexibilitate suficientă în toate situațiile. În anumite întreprinderi din sector, nu este posibilă identificarea punctelor critice pentru controlul riscurilor și, în anumite cazuri, bunele practici pot înlocui supravegherea acestor puncte critice. De asemenea, obligația stabilirii unor „limite critice”, astfel cum sunt prevăzute de Codex Alimentarius, nu necesită fixarea unei dimensiuni numerice în toate cazurile. Obligația păstrării documentelor, în conformitate cu codul menționat, trebuie să fie aplicată în mod flexibil pentru a se evita încărcarea inutilă a întreprinderilor foarte mici. Ar trebui să se garanteze neobligativitatea respectării principiilor HACCP de către operațiunile realizate de o întreprindere din sectorul hranei pentru animale, la nivelul producției primare de hrană pentru animale, inclusiv în ceea ce privește operațiunile conexe, precum și amestecul de hrană pentru animale cu furaje complementare, pentru nevoile exclusive ale exploatației proprii.

▼C1

(16) Flexibilitatea este, de asemenea, necesară pentru luarea în considerare a nevoilor întreprinderilor din sectorul hranei pentru animale care operează în regiuni supuse unor restricții geografice speciale sau care trebuie să respecte cerințe structurale. Cu toate acestea, această flexibilitate nu trebuie să afecteze obiectivele în domeniul igienei hranei pentru animale. Trebuie să se prevadă posibilitatea, după caz, a examinării situației în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(17) Un sistem de înregistrare și de autorizare a tuturor întreprinderilor din sectorul hranei pentru animale de către autoritatea competentă din statele membre asigură în mod corespunzător trasabilitatea circuitului de la fabricant până la utilizatorul final și facilitează organizarea unor controale oficiale eficiente. Sistemele actuale de culegere a datelor referitoare la întreprinderile din sectorul hranei pentru animale pot fi utilizate de autoritatea competentă din statele membre pentru lansarea și punerea în aplicare a sistemului prevăzut de prezentul regulament.

(18) Trebuie să se mențină un sistem de autorizare a întreprinderilor din sectorul hranei pentru animale pentru activitățile susceptibile de un risc mai ridicat în fabricarea hranei pentru animale. Trebuie să se aibă în vedere proceduri care să extindă domeniul de aplicare al sistemului de autorizare prevăzut de Directiva 95/69/CE.

(19) Pentru a obține înregistrarea sau autorizarea, întreprinderile care operează în sectorul hranei pentru animale ar trebui să îndeplinească o serie de condiții care au legătură cu activitățile lor și îndeosebi în ce privește instalațiile, echipamentele, personalul, producția, controlul calității, depozitarea și documentele, în scopul asigurării siguranței hranei pentru animale, precum și a trasabilității produselor. Se impune punerea în aplicare a anumitor dispoziții pentru ca aceste condiții să poată fi adaptate pentru a se asigura că ele sunt adecvate diferitelor tipuri de întreprinderi din sectorul hranei pentru animale. Statele membre ar trebui să poată acorda o autorizare provizorie unităților, dacă, în urma unei vizite pe teren, rezultă că unitatea respectă toate cerințele în ceea ce privește infrastructura și echipamentele. Cu toate acestea, este de asemenea necesar să se stabilească durata maximă a unei asemenea autorizări provizorii.

(20) Se impune adoptarea anumitor dispoziții privind suspendarea temporară, modificarea sau anularea înregistrării sau autorizării, atunci când o unitate își modifică sau își încetează activitățile sau nu mai îndeplinește condițiile necesare.

(21) Trasabilitatea hranei pentru animale și a ingredientelor acesteia pe întreg lanțul hranei pentru animale reprezintă un element esențial pentru garantarea siguranței hranei pentru animale. Regulamentul (CE) nr. 178/2002 stabilește norme destinate garantării trasabilității hranei pentru animale și a ingredientelor acesteia și prevede o procedură referitoare la adoptarea unor norme de punere în aplicare adecvate sectoarelor specifice.

(22) Crizele succesive din sectorul hranei pentru animale au arătat că deficiențele înregistrate în oricare stadiu al lanțului hranei pentru animale pot avea consecințe economice importante. Caracteristicile producției de hrană pentru animale și complexitatea lanțului de distribuție fac dificilă retragerea acestora de pe piață. Costul reparării prejudiciului economic produs în cadrul lanțului de distribuție a hranei pentru animale și al consumului uman este adesea finanțat din fonduri publice. Aceste consecințe economice ar putea fi mai ușor remediate, la un cost redus pentru societate, dacă răspunderea financiară ar fi imputabilă operatorului a cărui activitate cauzează un prejudiciu economic în sectorul hranei pentru animale. Cu toate acestea, nu poate fi posibil și nici adecvat să se stabilească un sistem obligatoriu

▼C1

general de răspundere financiară și de garanții financiare, de exemplu prin intermediul asigurărilor, care să fie aplicabil tuturor operatorilor din sectorul hranei pentru animale. Inițial, Comisia ar trebui să studieze această problemă cu o mai mare atenție, luând în considerare dispozițiile legislației existente privind răspunderea din alte domenii, precum și sistemele și practicile existente în statele membre. În acest scop, Comisia ar trebui să prezinte un raport însoțit, după caz, de propuneri legislative.

(23) Hrana pentru animale importată în Comunitate ar trebui să respecte condițiile generale stabilite de Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și condițiile de import stabilite de Regulamentul (CE) nr. 882/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind controalele oficiale efectuate în scopul asigurării respectării legislației privind hrana pentru animale și produsele alimentare și a dispozițiilor referitoare la sănătatea animală și la bunăstarea animalelor ([1]). Pentru a se evita perturbarea pieței, se impune ca importurile să rămână autorizate în conformitate cu dispozițiile Directivei 98/51/CE până la stabilirea unor măsuri de punere în aplicare.

(24) Produsele comunitare exportate în țări terțe trebuie să respecte cerințele generale stabilite de Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

(25) Se impune extinderea domeniului de aplicare al sistemului de avertizare rapidă pentru consumul uman și hrana pentru animale, stabilit prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002, în scopul includerii riscurilor pentru sănătatea animală sau pentru mediu, datorate hranei utilizate pentru animale de la care nu se obțin produse alimentare.

(26) Legislația comunitară din domeniul igienei hranei pentru animale ar trebui să se bazeze pe avize științifice. În acest scop, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară ar trebui să fie consultată ori de câte ori este necesar.

(27) Pentru a permite luarea în considerare a progreselor tehnice și științifice, Comisia și statele membre ar trebui să coopereze strâns și eficient în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

(28) Prezentul regulament ține seama de obligațiile internaționale stabilite în acordul sanitar și fitosanitar al OMC și de normele internaționale privind siguranța alimentară, incluse în Codex Alimentarius.

(29) Statele membre ar trebui să stabilească regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament și să asigure punerea în aplicare a acestora. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive.

(30) Se impune adoptarea măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a prezentei directive în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a procedurilor de exercitare a competențelor de executare conferite Comisiei ([2]),

([1]) JO L 165, 30.4.2004, p. 1. Rectificare în JO L 191, 28.5.2004, p. 1.
([2]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

▼C1

(31) Se impune să se prevadă o dată ulterioară de punere în aplicare a regulamentului pentru a se acorda un termen de adaptare întreprinderilor respective.

(32) Din motivele expuse, Directivele 95/69/CE și 98/51/CE ar trebui să fie abrogate,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

CAPITOLUL I

OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII

Articolul 1

Obiectul

Prezentul regulament stabilește:

(a) norme generale privind igiena hranei pentru animale;

(b) condiții și proceduri de asigurare a trasabilității hranei pentru animale;

(c) condiții și proceduri de înregistrare și autorizare a unităților.

Articolul 2

Domeniul de aplicare

(1) Prezentul regulament se aplică:

(a) activităților operatorilor din sectorul hranei pentru animale în toate stadiile, de la producția primară a hranei pentru animale până la introducerea pe piață a acesteia;

(b) hrănirii animalelor de la care se obțin produse alimentare;

(c) importurilor de hrană pentru animale care provine din țări terțe și exporturilor de hrană pentru animale în aceste țări.

(2) Se exclud din domeniul de aplicare al prezentului regulament:

(a) producția casnică privată de hrană:

(i) pentru animalele de la care se obțin produse alimentare destinate consumului casnic privat;

și

(ii) pentru animalele care nu sunt deținute în scopul producției de produse alimentare;

(b) hrănirea animalelor de la care se obțin produse alimentare destinate consumului casnic privat sau activitățile menționate la articolul 1 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare ([1]);

(c) hrănirea animalelor care nu sunt deținute în scopul producției de produse alimentare;

(d) furnizarea directă, de către producător, pe plan local, a unor cantități mici din producția primară de hrană pentru animale unor exploatații locale, în scopul utilizării în cadrul acestor exploatații;

(e) vânzarea cu amănuntul de hrană pentru animalele de companie.

([1]) JO L 139, 30.4.2004, p. 1. Rectificare la JO L 226, 25.6.2004, p. 3.

▼C1

(3) Statele membre pot stabili norme și orientări de reglementare a activităților menționate la alineatul (2). Aceste norme și orientări naționale garantează realizarea obiectivelor prezentului regulament.

Articolul 3

Definiții

În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, sub rezerva următoarelor definiții specifice:

(a) „igiena hranei pentru animale” înseamnă măsurile și condițiile necesare prevenirii riscurilor și garantării caracterului specific pentru consumul animal al hranei pentru animale, luând în considerare utilizarea prevăzută pentru acesta;

(b) „operator din sectorul hranei pentru animale” înseamnă persoana fizică sau juridică răspunzătoare de garantarea respectării cerințelor prezentului regulament în întreprinderea din sectorul hranei pentru animale pe care o controlează;

(c) „aditivi pentru hrana animalelor” înseamnă substanțele sau microorganismele autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii destinați hranei pentru animale ([1]);

(d) „unitate” înseamnă orice unitate a unei întreprinderi din sectorul hranei pentru animale;

(e) „autoritate competentă” înseamnă autoritatea unui stat membru sau a unei țări terțe, desemnată să efectueze controalele oficiale;

(f) „producție primară de hrană pentru animale” înseamnă producția de produse agricole, ce include în special cultivarea, recoltarea, mulsul, creșterea animalelor (înainte de sacrificare) sau pescuitul, având ca finalitate exclusivă produse care nu sunt supuse niciunei operațiuni de transformare după recoltare, colectare sau capturare, cu excepția tratamentului fizic simplu.

CAPITOLUL II

OBLIGAȚII

Articolul 4

Obligații generale

(1) Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că toate etapele producției, transformării și distribuirii aflate sub controlul lor sunt puse în aplicare în conformitate cu legislația comunitară, cu legislația națională compatibilă cu aceasta din urmă și cu bunele practici. Aceștia garantează, în special, faptul că aceste etape îndeplinesc cerințele aplicabile în domeniul igienei, stabilite de prezentul regulament.

(2) La hrănirea animalelor de la care se obțin produse alimentare, agricultorii iau măsuri și adoptă proceduri pentru a menține la un nivel cât mai mic riscul de contaminare biologică, chimică și fizică a hranei pentru animale, a animalelor și a produselor animale.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

▼C1

Articolul 5

Obligații speciale

(1) Pentru operațiunile aferente producției primare de hrană pentru animale și următoarele operațiuni conexe:

(a) transportul, depozitarea și manipularea produselor primare la locul de producție;

(b) operațiunile de transport destinate livrării produselor primare de la locul de producție către o unitate;

(c) amestecarea de hrană pentru animale pentru nevoile exclusive ale exploatației fără utilizarea de aditivi sau preamestecuri de aditivi, cu excepția aditivilor utilizați pentru operațiunile de însilozare,

operatorii din sectorul hranei pentru animale se conformează dispozițiilor din anexa I, în cazul în care acestea se aplică operațiunilor respective.

(2) Pentru alte operațiuni decât cele menționate la alineatul (1), inclusiv amestecul de hrană pentru animale pentru nevoile exclusive ale exploatației prin utilizarea aditivilor sau a preamestecurilor de aditivi, cu excepția aditivilor destinați operațiunilor de însilozare, operatorii din sectorul hranei pentru animale se conformează dispozițiilor din anexa II, în cazul în care acestea se aplică operațiunilor respective.

(3) Operatorii din sectorul hranei pentru animale:

(a) se conformează unor criterii microbiologice specifice;

(b) adoptă măsurile sau procedurile necesare atingerii unor obiective specifice.

▼M1

Criteriile și obiectivele menționate la literele (a) și (b) sunt definite de către Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 31 alineatul (3).

▼C1

(4) Operatorii din sectorul hranei pentru animale pot utiliza ghidurile prevăzute la capitolul III, în scopul îndeplinirii obligațiilor care decurg din prezentul regulament.

(5) Agricultorii se conformează dispozițiilor anexei III în ceea ce privește hrănirea animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(6) Operatorii din sectorul hranei pentru animale și agricultorii își procură și utilizează numai hrană pentru animale provenită de la unități înregistrate și/sau autorizate în conformitate cu prezentul regulament.

Articolul 6

Sistem de analiză a riscurilor și puncte critice de control (HACCP)

(1) Operatorii din sectorul hranei pentru animale, care exercită alte activități decât cele menționate la articolul 5 alineatul (1), instituie, aplică și mențin una sau mai multe proceduri scrise permanente bazate pe principiile HACCP.

▼C1

(2) Principiile menționate la alineatul (1) sunt următoarele:

(a) identificarea tuturor riscurilor care trebuie să fie prevenite, eliminate sau aduse la un nivel acceptabil;

(b) identificarea punctelor critice de control la nivelul cărora un control este esențial pentru prevenirea sau eliminarea unui risc sau pentru aducerea acestuia la un nivel acceptabil;

(c) stabilirea, în punctele critice de control, a limitelor critice care diferențiază acceptabilitatea de inacceptabilitate, în scopul prevenirii, eliminării sau reducerii riscurilor identificate;

(d) stabilirea și aplicarea unor proceduri de monitorizare eficientă a punctelor critice de control;

(e) stabilirea acțiunilor de corecție care trebuie să fie aplicate atunci când monitorizarea indică faptul că un punct critic nu se află sub control;

(f) stabilirea procedurilor destinate verificării caracterului complet și eficient al măsurilor descrise la literele (a)-(e). Procedurile de verificare se efectuează periodic;

(g) întocmirea unor documente și evidențe, în funcție de natura și de mărimea întreprinderii din sectorul hranei pentru animale pentru dovedirea aplicării eficiente a măsurilor definite la literele (a)-(f).

(3) În cazul modificării unui produs, a unui proces sau a unei etape din cadrul producției, transformării, depozitării și distribuției, operatorii din sectorul hranei pentru animale își revizuiesc procedura și îi aduc modificările necesare.

(4) În cadrul sistemului de proceduri menționat la alineatul (1), operatorii din sectorul hranei pentru animale pot utiliza, în paralel cu ghidurile privind aplicarea principiilor HACCP, ghiduri de bune practici elaborate în conformitate cu articolul 20.

(5) Se pot adopta măsuri de facilitare a punerii în aplicare a prezentului articol, inclusiv pentru întreprinderile mici, în conformitate cu procedura menționată la articolul 31 alineatul (2).

Articolul 7

Documente referitoare la sistemul HACCP

(1) Operatorii din sectorul hranei pentru animale:

(a) furnizează autorității competente, în forma cerută de aceasta, dovada respectării articolului 6;

(b) se asigură că toate documentele care descriu procedurile elaborate în conformitate cu articolul 6 se actualizează în permanență.

(2) Autoritatea competentă ia în considerare natura și mărimea întreprinderii din sectorul hranei pentru animale atunci când stabilește cerințele referitoare la forma dovezii menționate la alineatul (1) litera (a).

(3) Procedura de punere în aplicare a prezentului articol poate fi adoptată în conformitate cu procedura menționată la articolul 31 alineatul (2). Această procedură îi poate ajuta pe anumiți operatori din sectorul hranei pentru animale să pună în aplicare principiile HACCP elaborate în conformitate cu capitolul III, în vederea îndeplinirii cerințelor de la articolul 6 alineatul (1).

▼C1

Articolul 8

Garanții financiare

(1) Pentru a pregăti punerea în aplicare a unui sistem eficient de garanții financiare pentru operatorii din sectorul hranei pentru animale, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului până la 8 februarie 2006 un raport privind garanțiile financiare din sectorul hranei pentru animale. Pe lângă examinarea dispozițiilor juridice, a sistemelor și practicilor naționale în vigoare cu privire la răspunderea din sectorul hranei pentru animale și din sectoarele conexe, acest raport este însoțit, după caz, de propuneri legislative pentru un astfel de sistem de garanții, realist și aplicabil la nivel comunitar. Aceste garanții trebuie să acopere costurile totale pentru care operatorii pot fi făcuți răspunzători ca o consecință directă a retragerii de pe piață, a tratării și/sau distrugerii hranei pentru animale, a animalelor și a produselor alimentare care sunt obținute de la acestea.

(2) Operatorii din sectorul hranei pentru animale sunt răspunzători de orice nerespectare a legislației care se aplică în domeniul siguranței hranei pentru animale și operatorii, în sensul articolului 5 alineatul (2), trebuie să dovedească faptul că sunt acoperiți de garanțiile financiare obligatorii în temeiul măsurilor legislative comunitare menționate la alineatul (1).

Articolul 9

Controale oficiale, notificare și înregistrare

(1) Operatorii din sectorul hranei pentru animale cooperează cu autoritățile competente în conformitate cu legislația comunitară aplicabilă și cu legislația națională compatibilă cu aceasta.

(2) Operatorii din sectorul hranei pentru animale:

(a) notifică autorității competente respective, sub forma solicitată de aceasta, în vederea înregistrării, toate unitățile subordonate implicate într-o anumită etapă din cadrul producției, transformării, depozitării, transportului sau distribuirii hranei pentru animale;

(b) furnizează autorității competente informații actualizate privind toate unitățile subordonate, menționate la litera (a), în special notificându-i acesteia orice modificare semnificativă a activităților și orice închidere a unei unități existente.

(3) Autoritatea competentă întocmește unul sau mai multe registre ale unităților.

Articolul 10

Autorizarea unităților din sectorul hranei pentru animale

Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că unitățile subordonate, care intră sub incidența prezentului regulament, sunt autorizate de autoritatea competentă atunci când:

1. aceste unități exercită una din următoarele activități:

   (a) fabricarea și/sau introducerea pe piață a aditivilor destinați hranei pentru animale, menționați de Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, sau a unor produse reglementate de Directiva 82/471/CEE și menționate în anexa IV capitolul 1 la prezentul regulament;

▼C1

(b) fabricarea și/sau introducerea pe piață a preamestecurilor preparate cu ajutorul unor aditivi destinați hranei pentru animale, menționați în anexa IV capitolul 2 la prezentul regulament;

(c) fabricarea pentru introducerea pe piață sau producția, pentru nevoile exclusive ale exploatației lor, a furajelor combinate, cu utilizarea aditivilor destinați hranei pentru animale sau de preamestecuri care conțin aditivi destinați hranei pentru animale și care sunt menționați în anexa IV capitolul 3 la prezentul regulament;

2. autorizarea este necesară în temeiul legislației naționale a statului membru în care este stabilită unitatea;

sau

▼M1

3. Autorizarea este cerută în temeiul unui regulament adoptat de către Comisie. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 31 alineatul (3).

▼C1

Articolul 11

Cerințe

Operatorii din sectorul hranei pentru animale nu exercită nici o activitate fără să fie:

(a) înregistrați în conformitate cu articolul 9;

sau

(b) autorizați, atunci când autorizarea este necesară în conformitate cu articolul 10.

Articolul 12

Informații referitoare la normele naționale de autorizare

Orice stat membru care cere autorizarea, în temeiul articolului 10 alineatul (2), a anumitor unități aflate pe teritoriul său, informează Comisia și celelalte state membre cu privire la normele de drept intern aplicabile.

Articolul 13

Autorizarea unităților

(1) Autoritatea competentă nu autorizează unitățile decât după ce controlul pe teren, care precede începerea oricărei activități, demonstrează că acestea respectă cerințele relevante ale prezentului regulament.

(2) Autoritatea competentă poate acorda o autorizație provizorie, atunci când, în urma controlului pe teren, se constată că unitatea respectă toate cerințele în ceea ce privește infrastructura și echipamentele. Aceasta acordă o autorizație definitivă numai după ce, în urma unui nou control pe teren, efectuat în termen de trei luni de la data acordării autorizației provizorii, se constată că unitatea respectă celelalte cerințe menționate la alineatul (1). Dacă s-au realizat progrese efective dar unitatea nu respectă în continuare toate cerințele, autoritatea competentă poate prelungi autorizația provizorie. Cu toate acestea, durata unei autorizații provizorii nu poate depăși șase luni în total.

▼C1

Articolul 14

Suspendarea înregistrării sau a autorizației

Autoritatea competentă suspendă temporar înregistrarea sau autorizația unei unități pentru una, mai multe sau toate activitățile acesteia, atunci când se demonstrează că această unitate nu mai îndeplinește condițiile aplicabile activităților respective.

Această suspendare rămâne în vigoare până când unitatea respectivă îndeplinește din nou condițiile respective. În cazul în care aceste condiții nu sunt îndeplinite în termen de un an, se aplică articolul 15.

Articolul 15

Anularea înregistrării sau a autorizației

Autoritatea competentă anulează înregistrarea sau autorizația unei unități, pentru una sau mai multe din activitățile acesteia, dacă:

(a) unitatea își încetează una sau mai multe din activitățile sale;

(b) se demonstrează că unitatea nu a îndeplinit condițiile aplicabile activităților sale în cursul unei perioade de un an;

(c) descoperă nereguli grave sau a fost obligată să înceteze producția în mai multe rânduri într-o unitate și dacă operatorul din sectorul hranei pentru animale nu este în continuare în măsură să ofere garanții adecvate cu privire la producția viitoare.

Articolul 16

Modificări ale înregistrării sau ale autorizației unei unități

Autoritatea competentă modifică la cerere înregistrarea sau autorizația unei unități, dacă aceasta și-a demonstrat capacitatea de a dezvolta activități care se adaugă la cele pentru care a obținut înregistrarea sau autorizația inițială sau pe care le înlocuiesc.

Articolul 17

Exonerarea de obligația efectuării de controale pe teren

(1) Statele membre sunt exonerate de obligația efectuării controalelor pe teren prevăzute la articolul 13, în cazul întreprinderilor din sectorul hranei pentru animale care operează doar în calitate de comercianți, fără a deține produse în incintele lor.

(2) Aceste întreprinderi prezintă autorității competente o declarație, respectând modelul stabilit de autoritatea competentă, potrivit căreia hrana pentru animale pe care acestea o introduc pe piață respectă condițiile prevăzute de prezentul regulament.

Articolul 18

Măsuri tranzitorii

(1) Unitățile și intermediarii autorizați și/sau înregistrați în conformitate cu Directiva 95/69/CE își pot continua activitățile, cu condiția de a prezenta, până la 1 ianuarie 2006, o notificare în acest scop autorității competente de la locul în care sunt situate instalațiile lor.

▼C1

(2) Unitățile și intermediarii pentru care nu este necesară o înregistrare sau o autorizație în temeiul Directivei 95/69/CE dar care trebuie să fie înregistrați în conformitate cu prezentul regulament, își pot continua activitățile, cu condiția de a prezenta, până la 1 ianuarie 2006, o cerere de înregistrare autorității competente de la locul în care sunt situate instalațiile lor.

(3) Solicitantul trebuie să declare, până la 1 ianuarie 2008, respectând modelul impus de autoritatea competentă, că îndeplinește condițiile stabilite de prezentul regulament.

(4) Autoritățile competente iau în considerare sistemele deja existente de culegere a datelor și invită autorul notificării sau solicitantul să furnizeze numai informațiile suplimentare care garantează respectarea condițiilor stabilite de prezentul regulament. În mod special, autoritățile competente pot considera ca reprezentând o cerere în temeiul alineatului (2), o notificare în temeiul articolului 6 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004.

Articolul 19

Lista unităților înregistrate și autorizate

(1) Pentru fiecare activitate, autoritatea competentă înscrie pe una sau mai multe liste la nivel național unitățile pe care le-a înregistrat în conformitate cu articolul 9.

(2) Unitățile autorizate de autoritatea competentă în conformitate cu articolul 13 se înscriu pe o listă la nivel național cu un număr de identificare individual.

(3) Statele membre actualizează datele referitoare la unitățile înscrise pe listele menționate la alineatele (1) și (2), în funcție de deciziile de suspendare, retragere sau modificare a înregistrării sau a autorizației, menționate la articolele 14, 15 și 16.

(4) Lista menționată la alineatul (2) se stabilește în conformitate cu modelul prevăzut în anexa V capitolul I.

(5) Numărul de identificare menționat la alineatul (2) trebuie să respecte modelul prevăzut în anexa V capitolul II.

(6) Comisia întocmește și dă publicității, pentru prima dată în noiembrie 2007 și, ulterior, până la data de 30 noiembrie a fiecărui an, acea parte din listele statelor membre în care sunt prevăzute unitățile menționate la alineatul (2). Lista întocmită ia în considerare modificările efectuate în cursul anului.

(7) Statele membre fac publice listele unităților menționate la alineatul (1).

CAPITOLUL III

GHIDURI DE BUNE PRACTICI

Articolul 20

Elaborarea, difuzarea și utilizarea ghidurilor

(1) Comisia încurajează elaborarea unor ghiduri comunitare de bune practici în sectorul hranei pentru animale și pentru aplicarea principiilor HACCP, în conformitate cu articolul 22.

▼C1

Dacă este necesar, statele membre încurajează elaborarea unor ghiduri naționale în conformitate cu articolul 21.

(2) Autoritățile competente încurajează difuzarea și utilizarea ghidurilor naționale și comunitare.

(3) Cu toate acestea, utilizarea acestor ghiduri de către operatorii din sectorul hranei pentru animale este facultativă.

Articolul 21

Ghiduri naționale

(1) După stabilirea conținutului acestora, ghidurile naționale de bune practici se elaborează și se distribuie de către ramurile sectorului hranei pentru animale în următoarele condiții:

(a) după consultarea reprezentanților unor medii ale căror interese riscă să fie puternic afectate, precum autoritățile competente și grupurile de utilizatori;

(b) pe baza unor trimiteri la codurile de utilizare relevante din Codex Alimentarius;

și

(c) în cazul în care se referă la producția primară de hrană pentru animale, luând în considerare cerințele stabilite în anexa I.

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

(a) că au fost întocmite în conformitate cu alineatul (1);

(b) că acestea pot fi puse în practică în sectoarele la care se referă;

și

(c) că ghidurile respective corespund obiectivului de a asigura respectarea articolelor 4, 5 și 6 în sectoarele și/sau pentru hrana pentru animale la care se referă.

(3) Comisiei i se comunică de către statele membre ghidurile naționale.

(4) Comisia creează și exploatează un sistem de înregistrare a acestor ghiduri, pe care le pune la dispoziția statelor membre.

Articolul 22

Ghiduri comunitare

(1) Înainte de elaborarea unor ghiduri comunitare de bune practici de igienă sau de aplicare a principiilor HACCP, Comisia consultă comitetul menționat la articolul 31 alineatul (1). Scopul acestor consultări îl constituie examinarea necesității elaborării unor asemenea ghiduri, precum și a domeniului lor de aplicare și a subiectelor de abordat.

(2) După stabilirea conținutului ghidurilor comunitare, Comisia se asigură că acestea sunt elaborate și difuzate:

(a) de către sau în comun cu reprezentanții competenți din sectorul european al hranei pentru animale și alte părți interesate, precum asociațiile de consumatori;

(b) în colaborare cu mediile ale căror interese riscă să fie serios afectate, inclusiv autoritățile competente.

▼C1

(3) Ghidurile comunitare se întocmesc și se distribuie luând în considerare:

(a) codurile de utilizare relevante din Codex Alimentarius;

și

(b) cerințele stabilite în anexa I, atunci când se referă la producția primară de hrană pentru animale.

(4) Comitetul menționat la articolul 31 alineatul (1) evaluează proiectele de ghiduri comunitare pentru a se asigura că:

(a) se întocmesc în conformitate cu alineatele (2) și (3);

(b) conținutul acestor ghiduri poate fi aplicat în sectoarele interesate, la nivelul întregii Comunități;

și

(c) ghidurile respective sunt corespunzătoare, în scopul garantării respectării articolelor 4, 5 și 6, în sectoarele și/sau pentru hrana pentru animale la care se referă.

(5) Comisia invită comitetul menționat la articolul 31 alineatul (1) să revizuiască periodic orice ghid comunitar elaborat în conformitate cu prezentul articol, în cooperare cu organismele publice menționate la alineatul (2) din prezentul articol. Această revizie are drept scop garantarea valabilității ghidurilor, precum și luarea în considerare a progresului tehnologic și științific.

(6) Titlurile și trimiterile ghidurilor comunitare elaborate în conformitate cu prezentul articol se publică în seria C a *Jurnalului Oficial al Uniunii Europene*.

CAPITOLUL IV

IMPORTURI ȘI EXPORTURI

Articolul 23

Importuri

(1) Operatorii din sectorul hranei pentru animale care importă hrană pentru animale provenită din țări terțe se asigură că importurile au loc doar cu respectarea următoarelor condiții:

(a) țara terță expeditoare figurează pe o listă stabilită în conformitate cu articolul 48 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 a țărilor terțe din care sunt permise importuri de hrană pentru animale;

(b) unitatea expeditoare figurează pe o listă întocmită și actualizată de țara terță în conformitate cu articolul 48 din Regulamentul (CE) nr. 882/2004 a unităților din care sunt permise importuri de hrană pentru animale;

(c) hrana pentru animale este produsă de unitatea expeditoare sau de o altă unitate care figurează în lista menționată la litera (b) sau în Comunitate;

și

(d) hrana pentru animale îndeplinește:

(i) cerințele prevăzute de prezentul regulament, sau de orice dispoziție din legislația comunitară în domeniul hranei pentru animale;

▼C1

(ii) condițiile recunoscute de Comunitate ca fiind cel puțin echivalente;

sau

(iii) condițiile respectivului acord, în cazul existenței unui acord specific între Comunitate și țara exportatoare.

(2) Se poate adopta un model de certificat de import în conformitate cu procedura menționată la articolul 31 alineatul (2).

Articolul 24

Măsuri provizorii

Prin derogare de la articolul 33 și până la elaborarea listelor prevăzute la articolul 23 alineatul (1) literele (a) și (b), importurile continuă să fie autorizate în condițiile stabilite la articolul 6 din Directiva 98/51/CE.

Articolul 25

Exporturile

Hrana pentru animale, inclusiv cea destinată animalelor de la care nu se obțin alimente, produsă în Comunitate în scopul comercializării în țări terțe, trebuie să respecte dispozițiile articolului 12 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

CAPITOLUL V

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 26

Măsuri de aplicare

Măsurile de aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 31 alineatul (2).

▼M1

Articolul 27

Modificări ale anexelor I, II și III

Anexele I, II și III pot fi modificate pentru a se ține seama de:

(a) elaborarea de coduri de bună practică;

(b) experiența dobândită în cadrul aplicării unor sisteme bazate pe HACCP în conformitate cu articolul 6;

(c) evoluțiile tehnologice;

(d) opinii științifice, în special noile analize de risc;

(e) definiția obiectivelor în domeniul siguranței furajelor;

și

(f) dezvoltarea cerințelor referitoare la operațiuni specifice.

Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 31 alineatul (3).

▼M1

Articolul 28

Derogări de la anexele I, II și III

Comisia poate adopta derogări de la anexele I, II, și III din motive speciale, cu condiția ca derogările în cauză să nu afecteze realizarea obiectivelor stabilite de prezentul regulament. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 31 alineatul (3).

▼C1

Articolul 29

Sistemul rapid de alertă

În toate cazurile în care hrana pentru animale, inclusiv hrana pentru animale de la care nu se obțin produse alimentare, prezintă un risc serios pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu, se aplică, *mutatis mutandis*, articolul 50 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Articolul 30

Sancțiuni

Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor aplicabile în cazul nerespectării dispozițiilor din prezentul regulament și iau măsurile necesare garantării aplicării acestora. Aceste sancțiuni trebuie să fie eficiente, proporționale și disuasive. Statele membre notifică aceste prevederi Comisiei până la 8 februarie 2007 și o informează în cel mai scurt timp cu privire la orice modificare ulterioară a acestor sancțiuni.

Articolul 31

Procedura Comitetului

(1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală instituit prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 (denumit în continuare „comitetul”).

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din această decizie.

Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.

▼M1

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.

▼C1

Articolul 32

Consultarea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară

Comisia consultă Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară cu privire la orice problemă care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, de natură să aibă un efect important asupra sănătății publice și, în special, înainte de a propune criterii sau obiective în conformitate cu articolul 5 alineatul (3).

▼C1

Articolul 33

Abrogare

Fără a aduce atingere obligațiilor statelor membre cu privire la termenele de transpunere, următoarele directive se abrogă cu efect de la 1 ianuarie 2006:

(a) Directiva 95/69/CE a Consiliului;

(b) Directiva 98/51/CE a Comisiei.

Articolul 34

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2006.

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

▼C1

ANEXA I

PRODUCȚIA PRIMARĂ

PARTEA A

Cerințe care se aplică întreprinderilor din sectorul hranei pentru animale care desfășoară activități de producție primară de hrană pentru animale, menționate la articolul 5 alineatul (1)

I. Dispoziții referitoare la igienă

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale, care desfășoară activități de producție primară de hrană pentru animale, trebuie să se asigure că gestionarea și efectuarea acestor activități au loc în așa fel încât riscurile la adresa siguranței hranei pentru animale să fie prevenite, eliminate sau diminuate cât mai mult posibil.

2. Operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să se asigure, pe cât posibil, că produsele primare produse, preparate, curățate, ambalate, depozitate și transportate sub răspunderea lor sunt protejate de orice contaminare și deteriorare.

3. Operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să îndeplinească obligațiile menționate la punctele 1 și 2, respectând dispozițiile legislative naționale și comunitare, referitoare la controlul riscurilor, inclusiv:

   (i) măsurilor destinate să controleze orice contaminare periculoasă, ca de exemplu cea provenită din aer, sol, apă, îngrășăminte, produse fitosanitare, biocide, medicamente de uz veterinar, precum și din manipularea și eliminarea deșeurilor;

   și

   (ii) măsurilor referitoare la sănătatea plantelor, la sănătatea animalelor și a mediului care au efecte asupra siguranței hranei pentru animale, inclusiv programelor de supraveghere și control al zoonozelor și agenților zoonotici.

4. Atunci când este necesar, operatorii din sectorul hranei pentru animale iau măsuri adecvate, în special pentru:

   (a) a menține în stare de curățenie și, la nevoie, după curățare, a dezinfecta în mod corespunzător instalațiile, echipamentele, containerele, cutiile și vehiculele utilizate pentru producerea, prepararea, calibrarea, ambalarea, depozitarea și transportul hranei pentru animale;

   (b) a garanta, la nevoie, condițiile de producție, transport și depozitare igienică a hranei pentru animale, precum și curățenia acesteia;

   (c) a utiliza apă curată ori de câte ori este necesar pentru a evita riscurile de contaminare;

   (d) a preveni, pe cât posibil, riscurile de contaminare din partea animalelor și a organismelor dăunătoare;

   (e) a depozita și manipula individual și în condiții de siguranță deșeurile și substanțele periculoase, în scopul de a evita riscurile de contaminare;

   (f) a asigura faptul că materialele ambalajelor nu constituie o sursă de contaminare periculoasă a hranei pentru animale;

   (g) a lua în considerare rezultatele oricărei analize relevante a probelor prelevate din produsele primare sau a altor probe care prezintă importanță pentru siguranța hranei pentru animale.

II. Păstrarea evidențelor

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să păstreze evidențe privind măsurile luate pentru controlul corespunzător și pe o durată adecvată al riscurilor, în funcție de natura și mărimea întreprinderii din sectorul hranei pentru animale. Operatorii din acest sector trebuie să pună la dispoziția autorității competente informațiile relevante prevăzute în aceste evidențe.

▼C1

2. Operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să păstreze evidențe în special privind:

(a) orice utilizare de produse fitosanitare și de biocide;

(b) utilizarea de semințe modificate genetic;

(c) orice apariție de organisme dăunătoare sau de boli susceptibile să afecteze siguranța produselor primare;

(d) rezultatele oricărei analize a probelor prelevate din produsele primare sau a altor probe prelevate în scopul diagnosticării, care prezintă importanță pentru siguranța hranei pentru animale;

(e) sursa și cantitatea fiecărei intrări de hrană pentru animale, precum și destinația și cantitatea fiecărei ieșiri de hrană pentru animale.

3. Alte persoane, precum medici veterinari, agronomi și tehnicieni, pot sprijini operatorii din sectorul hranei pentru animale în păstrarea evidențelor în funcție de activitățile pe care le exercită în cadrul exploatației.

PARTEA B

Recomandări referitoare la ghidurile de bune practici

1. Atunci când se elaborează ghiduri la nivel național și comunitar menționate la capitolul III din prezentul regulament, acestea trebuie să cuprindă orientări privind bunele practici de control al riscurilor în stadiul producției primare de hrană pentru animale.

2. Ghidurile de bune practici cuprind informații corespunzătoare privind riscurile care apar în stadiul producției primare de hrană pentru animale, precum și măsuri de control al acestor riscuri, inclusiv măsurile relevante prevăzute de legislația comunitară și națională, sau de programele comunitare și naționale, precum:

(a) controlul contaminării de exemplu cu micotoxine, metale grele și substanțe radioactive;

(b) utilizarea apei, a deșeurilor organice și a îngrășămintelor;

(c) utilizarea corectă și corespunzătoare a produselor fitosanitare și a biocidelor, precum și trasabilitatea acestora;

(d) utilizarea corectă și corespunzătoare a medicamentelor de uz veterinar și a aditivilor destinați hranei pentru animale, precum și trasabilitatea acestora;

(e) prepararea, depozitarea și trasabilitatea materiilor prime pentru furaje;

(f) eliminarea corectă a animalelor moarte, a deșeurilor și așternuturilor;

(g) măsuri de protecție destinate prevenirii introducerii unor boli contagioase transmisibile la animale prin intermediul hranei pentru animale, precum și orice obligație de notificare a acestor măsuri autorității competente;

(h) proceduri, practici și metode care permit garantarea faptului că hrana pentru animale este produsă, preparată, ambalată, depozitată și transportată în condiții de igienă corespunzătoare, inclusiv curățenia și controlul dăunătorilor;

(i) detalii privind păstrarea evidențelor.

▼C1

ANEXA II

CERINȚELE CARE SE APLICĂ ÎNTREPRINDERILOR DIN SECTORUL HRANEI PENTRU ANIMALE CARE NU DESFĂȘOARĂ ACTIVITĂȚI DE PRODUCȚIE PRIMARĂ DE HRANĂ PENTRU ANIMALE, MENȚIONATE LA ARTICOLUL 5 ALINEATUL (1)

▼M2

DEFINIȚII

În sensul prezentei anexe, se aplică următoarele definiții:

(a) „lot” înseamnă o cantitate identificabilă de hrană pentru animale având anumite caracteristici comune confirmate, precum originea, varietatea, tipul ambalajului, ambalatorul, expeditorul sau etichetarea, și, în cazul unui proces de producție, o unitate de producție provenind dintr-o singură instalație care utilizează parametri de producție uniformi sau mai multe astfel de unități, dacă sunt produse în mod continuu și depozitate împreună;

▼M3

(b) „produse derivate din uleiuri și grăsimi” înseamnă orice produs derivat direct sau indirect din uleiuri sau grăsimi brute sau recuperate prin prelucrare sau distilare oleochimică sau pentru biomotorină, prin rafinare chimică sau fizică, cu excepția:

— uleiului rafinat;

— produselor derivate din ulei rafinat; și

— aditivilor furajeri;

(c) „amestecarea grăsimilor” înseamnă producerea de furaje combinate sau, în cazul tuturor componentelor care fac parte din aceeași rubrică în PARTEA C din anexa la Regulamentul (UE) nr. 68/2013 al Comisiei ([1]) care sunt derivate din aceleași specii vegetale sau animale, de materii prime furajere prin amestecarea uleiurilor brute, a uleiurilor rafinate, a grăsimilor animale, a uleiurilor recuperate de la operatori din sectorul alimentar care fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 852/2004 sau a produselor derivate din acestea pentru a produce un amestec de uleiuri sau grăsimi, cu excepția:

— depozitării exclusive a loturilor consecutive; și

— amestecării exclusive a uleiurilor rafinate;

(d) „uleiuri sau grăsimi rafinate” înseamnă uleiurile sau grăsimea care au fost supuse procesului de rafinare, astfel cum se menționează la punctul 53 din glosarul proceselor enumerate în partea B a anexei la Regulamentul (UE) nr. 68/2013.

▼C1

INSTALAȚII ȘI ECHIPAMENTE

1. Instalațiile pentru transformarea și depozitarea hranei pentru animale, echipamentele, containerele, cutiile, vehiculele și spațiul înconjurător trebuie să fie menținute în stare de curățenie și trebuie să fie puse în aplicare programe eficiente de combatere a organismelor dăunătoare.

2. Prin asamblarea, proiectarea, construcția și dimensiunile lor, instalațiile și echipamentele trebuie:

(a) să poată fi ușor curățate și/sau dezinfectate;

(b) să permită reducerea la minim a riscului de eroare și prevenirea contaminării, a contaminării încrucișate și, în general, a oricărui efect nefast asupra siguranței și calității produselor. Utilajele care intră în contact cu hrana pentru animale trebuie să fie uscate după fiecare proces de curățare umedă.

([1]) Regulamentul (UE) nr. 68/2013 al Comisiei din 16 ianuarie 2013 privind Catalogul cu materii prime pentru furaje (JO L 29, 30.1.2013, p. 1).

▼C1

3. Instalațiile și echipamentele care trebuie să servească operațiunilor de amestec și/sau de fabricare trebuie să fie supuse periodic unor verificări corespunzătoare, în conformitate cu procedurile scrise, stabilite în prealabil de fabricant pentru produse.

   (a) Totalitatea balanțelor și dispozitivelor de măsurat utilizate la fabricarea hranei pentru animale trebuie să corespundă gamei de greutăți sau de volume de măsurat, iar precizia acestora trebuie să fie controlată periodic.

   (b) Toate dispozitivele de amestec utilizate la fabricarea hranei pentru animale trebuie să corespundă gamei de greutăți sau de volume amestecate și trebuie să poată fabrica amestecuri și diluții omogene. Operatorii trebuie să demonstreze eficiența dispozitivelor de amestecat în ceea ce privește omogenitatea.

4. Instalațiile trebuie să aibă o iluminare naturală și/sau artificială suficientă.

5. Sistemele de evacuare a apelor reziduale trebuie să fie adaptate întrebuințării căreia îi sunt destinate; acestea trebuie să fie astfel proiectate și construite încât să se prevină orice risc de contaminare a hranei pentru animale.

6. Apa utilizată la fabricarea hranei pentru animale trebuie să aibă un nivel de calitate adecvat pentru animale; conductele de apă trebuie să fie fabricate din materiale inerte.

7. Evacuarea apelor de canalizare, a apelor uzate și apelor pluviale trebuie să fie efectuată în așa fel încât să se asigure protecția echipamentelor, precum și siguranța sanitară și calitatea hranei pentru animale. Deteriorarea și praful trebuie evitate, pentru a se preveni invadarea de către organisme dăunătoare.

8. Ferestrele și alte deschideri trebuie, la nevoie, să reziste organismelor dăunătoare. Ușile trebuie să fie bine ajustate și atunci când sunt închise trebuie să reziste la organismele dăunătoare.

9. Dacă este necesar, plafoanele, plafoanele false și alte echipamente suspendate trebuie să fie concepute, construite și finisate în așa fel încât să prevină acumularea murdariei și să reducă condensul, apariția de mucegaiuri nedorite și deversarea de particule care pot dăuna siguranței și calității hranei pentru animale.

▼M2

10. Unitățile care desfășoară una sau mai multe dintre activitățile următoare pentru a introduce pe piață produse pentru utilizare în hrana pentru animale vor fi supuse aprobării în conformitate cu articolul 10 alineatul (3):

   (a) prelucrarea uleiului vegetal brut, cu excepția celor ce se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 852/2004;

   (b) fabricarea oleochimică de acizi grași;

   (c) fabricarea biomotorinei;

   (d) amestecarea grăsimilor.

▼C1

PERSONALUL

Întreprinderile din sectorul hranei pentru animale trebuie să dispună de un personal suficient de numeros și care să posede competențele și calificările necesare pentru fabricarea produselor respective. Trebuie să se stabilească o organigramă care să precizeze calificările (de exemplu diplomele, experiența profesională) și responsabilitățile personalului angajat și care să fie pusă la dispoziția autorităților de control competente. Întregul personal trebuie să fie clar informat în scris cu privire la funcțiile, responsabilitățile și competențele sale, în special cu ocazia fiecărei modificări, astfel încât să se obțină produse la calitatea dorită.

PRODUCȚIA

1. Trebuie să se desemneze o persoană calificată care să răspundă de producție.

▼C1

2. Operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să se asigure că diferitele etape ale producției sunt realizate în conformitate cu procedurile și instrucțiunile scrise elaborate în prealabil pentru stabilirea, verificarea și controlul punctelor critice din procesul de fabricație.

3. Trebuie să se adopte măsuri cu caracter tehnic sau organizatoric pentru a se preveni sau limita, la nevoie, contaminarea încrucișată și erorile. Trebuie să se utilizeze mijloace suficiente și corespunzătoare pentru efectuarea verificărilor în cursul fabricației.

4. Trebuie să se asigure un control care să permită depistarea prezenței în hrana pentru animale a unor substanțe nedorite și a altor contaminanți interzișidin motive care privesc sănătatea umană sau animală și trebuie să se aplice strategii de control corespunzătoare pentru reducerea la minimum a riscurilor.

5. Deșeurile și materiile neadecvate hranei pentru animale trebuie să fie izolate și identificate. Toate materiile prime care conțin cantități periculoase de medicamente de uz veterinar sau contaminanți sau care prezintă alte riscuri trebuie să fie eliminate în mod corespunzător și nu trebuie să fie utilizate ca hrană pentru animale.

6. Operatorii din sectorul hranei pentru animale iau măsurile corespunzătoare pentru a asigura trasabilitatea efectivă a produselor.

▼M2

7. Unitățile de amestecare a grăsimilor care introduc pe piață produse pentru utilizare în hrana pentru animale trebuie să respecte separația fizică a tuturor produselor destinate hranei pentru animale de produsele destinate altor scopuri, cu excepția cazului în care acestea din urmă sunt conforme:

— cu cerințele prezentului regulament sau ale articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004; și

— cu anexa I la Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]).

▼M3

8. Etichetarea produselor va indica în mod clar dacă acestea sunt destinate hranei pentru animale sau altor scopuri. În cazul în care un anumit lot al unui produs este declarat ca nefiind destinat utilizării în hrana pentru animale, această declarație nu trebuie să fie modificată ulterior de un operator în cursul unei etape ulterioare a lanțului.

9. Etichetarea materiilor prime pentru furaje în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) ar trebui să utilizeze, atunci când sunt disponibile, denumirile prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 68/2013.

▼C1

CONTROLUL CALITĂȚII

1. Dacă este necesar, trebuie să se desemneze o persoană calificată care să răspundă de controlul calității.

2. Întreprinderile din sectorul hranei pentru animale trebuie să aibă acces, în cadrul unui sistem de control al calității, la un laborator dotat cu personal și echipamente adecvate.

3. Trebuie să se elaboreze în scris și să se aplice un plan de control al calității; acesta trebuie să cuprindă în special verificări ale punctelor critice ale procesului de fabricație, proceduri și frecvențe de prelevare a probelor, metode de analiză și frecvența acestora, respectarea specificațiilor – precum și destinația care trebuie dată produselor în cazul neconformității – între stadiul materiilor prime transformate și cel al produselor finite.

([1]) JO L 140, 30.5.2002, p. 10.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 767/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iulie 2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor (JO L 229, 1.9.2009, p. 1).

▼C1

4. Documentele referitoare la materiile prime utilizate la fabricarea produsului finit se păstrează de către fabricant pentru asigurarea trasabilității. Aceste documente sunt puse la dispoziția autorităților competente pe o perioadă adaptată utilizării pentru care produsele sunt comercializate. De asemenea, probele de ingrediente și din fiecare lot de produse fabricate și comercializate sau din fiecare parte specifică a producției (în cazul unei producții continue) se prelevează în cantitate suficientă, în conformitate cu o procedură stabilită în prealabil de fabricant și se păstrează în scopul asigurării trasabilității (aceste prelevări trebuie să fie periodice în cazul unei fabricații care răspunde numai nevoilor proprii ale fabricantului). Probele se sigilează și se etichetează pentru a putea fi identificate cu ușurință; acestea se depozitează în condiții care să împiedice orice modificare anormală a compoziției acestora sau orice alterare. Probele sunt ținute la dispoziția autorităților competente pe o perioadă adaptată utilizării căreia îi este destinată hrana pentru animale comercializată. În cazul hranei pentru animale destinată unor animale de la care nu se obțin produse alimentare, fabricantul nu trebuie să păstreze decât probe din produsul finit.

▼M3

MONITORIZAREA DIOXINEI DIN ULEIURI, GRĂSIMI ȘI PRODUSE DERIVATE

▼M2

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale care introduc pe piață grăsimi, uleiuri sau produse derivate din acestea, destinate utilizării în hrana pentru animale, inclusiv în furaje combinate, analizează aceste produse în laboratoarele acreditate pentru a determina nivelul de dioxină și de PCB-uri de tipul dioxinei în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ([1]).

▼M3

2. Pentru a completa sistemul HACCP al operatorilor din sectorul hranei pentru animale, analizele menționate la punctul 1 trebuie să fie efectuate cel puțin cu frecvența următoare (dacă nu se specifică altfel, un lot de produse de analizat nu trebuie să depășească 1 000 de tone):

(a) Operatori din sectorul hranei pentru animale care prelucrează grăsimi și uleiuri vegetale brute:

(i) 100 % din loturile de produse derivate din uleiuri și grăsimi de origine vegetală, cu excepția următoarelor:

— glicerină;

— lecitină;

— gume;

— produsele menționate la punctul (ii);

(ii) uleiurile acide rezultate din rafinarea chimică, pastele de neutralizare (*soap stocks*), ajutoarele de filtrare utilizate, pământul decolorant utilizat și loturile de ulei de cocos brut intrate în procesul de producție se analizează și se documentează ca parte a sistemului HACCP.

(b) Operatorii din sectorul hranei pentru animale care produc grăsimi animale, inclusiv prelucrătorii de grăsimi animale:

(i) o analiză reprezentativă pentru fiecare 5 000 de tone cu o frecvență de cel puțin o analiză reprezentativă pe an pentru grăsimile animale și produsele derivate încadrate la materiale de categoria 3, astfel cum sunt prevăzute la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009

([1]) JO L 54, 26.2.2009, p. 1.

▼M3

al Parlamentului European și al Consiliului ([1]), sau provenind de la o unitate aprobată în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]).

(c) Operatorii din sectorul hranei pentru animale care produc ulei de pește:

(i) 100 % din loturile de ulei de pește în cazul în care uleiul este produs din:

— produse derivate din ulei de pește, cu excepția uleiului de pește rafinat;

— pescării care nu au fost monitorizate, de origine nespecificată sau din Marea Baltică;

— subproduse din pește provenind de la unități de prelucrare a peștelui pentru consum uman care nu sunt autorizate de UE;

— putasu sau hering din specia *Brevoorhia*;

(ii) 100 % din loturile ieșite din procesul de producție de produse derivate din ulei de pește, cu excepția uleiului de pește rafinat;

(iii) o analiză reprezentativă pentru fiecare 2 000 de tone, în ceea ce privește uleiul de pește care nu este menționat la punctul (i);

(iv) uleiul de pește decontaminat printr-un tratament autorizat în mod oficial, astfel cum este menționat în anexa VIII la Regulamentul (CE) nr. 767/2009 și în Regulamentul (UE) 2015/786 al Comisiei ([3]), se analizează și se documentează ca parte a sistemului HACCP.

(d) Industria oleochimică care introduce pe piață hrană pentru animale:

(i) 100 % din loturile de grăsimi animale care intră în procesul de producție și care nu fac obiectul literei (b) sau (h), uleiul de pește care nu face obiectul literei (c) sau (h), uleiurile și grăsimile recuperate de la operatorii din sectorul alimentar care fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 852/2004 și amestecurile de grăsimi și uleiuri;

(ii) 100 % din loturile de produse derivate din uleiuri și grăsimi introduse pe piață ca hrană pentru animale, cu excepția următoarelor:

— glicerină;

— acizii grași distilați puri rezultați din hidroliza grăsimilor;

— produsele menționate la punctul (iii);

(iii) acizii grași bruți rezultați din hidroliza grăsimilor, acizii grași esterificați cu glicerol, mono- și digliceridele de acizi grași, sărurile acizilor grași și loturile de ulei de cocos brut intrate în procesul de producție se analizează și se documentează ca parte a sistemului HACCP.

(e) Industria biomotorinei care introduce pe piață hrană pentru animale:

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1).

([2]) Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală (JO L 139, 30.4.2004, p. 55).

([3]) Regulamentul (UE) 2015/786 al Comisiei din 19 mai 2015 de definire a criteriilor de acceptabilitate pentru procedeele de detoxifiere aplicate produselor destinate hranei pentru animale, astfel cum se prevede în Directiva 2002/32/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 125, 21.5.2015, p. 10).

▼M3

(i) 100 % din loturile de grăsimi animale care intră în procesul de producție și care nu fac obiectul literei (b) sau (h), uleiul de pește care nu face obiectul literei (c) sau (h), uleiurile și grăsimile recuperate de la operatorii din sectorul alimentar care fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 852/2004 și amestecurile de grăsimi și uleiuri;

(ii) 100 % din loturile de produse derivate din uleiuri și grăsimi introduse pe piață ca hrană pentru animale, cu excepția următoarelor:

— glicerină;

— lecitină;

— gume;

— produsele menționate la punctul (iii);

(iii) uleiurile acide rezultate din rafinarea chimică, pastele de neutralizare (*soap stocks*) și uleiul de cocos brut trebuie să fie analizate și documentate ca parte a sistemului HACCP.

(f) Unități de amestecare a grăsimilor:

(i) 100 % din loturile de ulei de cocos brut intrate în procesul de producție, grăsimile animale care intră în procesul de producție și care nu fac obiectul literei (b) sau (h), uleiul de pește care nu face obiectul literei (c) sau (h), uleiurile și grăsimile recuperate de la operatorii din sectorul alimentar care fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 852/2004 și amestecurile de grăsimi și uleiuri, cu excepția următoarelor:

— glicerină;

— lecitină;

— gume;

— produsele menționate la punctul (ii);

(ii) uleiurile acide rezultate din rafinarea chimică, acizii grași bruți rezultați din hidroliza grăsimilor, acizii grași distilați puri rezultați din hidroliza grăsimilor și pastele de neutralizare (*soap stocks*) se analizează și se documentează ca parte a sistemului HACCP;

sau

(iii) 100 % din loturile de amestecuri de grăsimi și de uleiuri destinate hranei pentru animale.

Operatorul din sectorul hranei pentru animale trebuie să declare autorității competente care este alternativa aleasă de el.

(g) Producătorii de furaje combinate pentru animalele de la care se obțin alimente, alții decât cei care fac obiectul literei (f):

(i) 100 % din loturile de ulei de cocos brut intrate în procesul de producție, grăsimile animale care intră în procesul de producție și care nu fac obiectul literei (b) sau (h), uleiul de pește care nu face obiectul literei (c) sau (h), uleiurile și grăsimile recuperate de la operatorii din sectorul alimentar care fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 852/2004 și amestecurile de grăsimi și uleiuri, cu excepția următoarelor:

— glicerină;

— lecitină;

— gume;

— produsele menționate la punctul (ii);

▼M3

(ii) uleiurile acide rezultate din rafinarea chimică, acizii grași bruți rezultați din hidroliza grăsimilor, acizii grași distilați puri rezultați din hidroliza grăsimilor, ajutoarele de filtrare, pământul decolorant și pastele de neutralizare (*soap stocks*) se analizează și se documentează ca parte a sistemului HACCP;

(iii) 1 % din loturi în ceea ce privește furajele combinate fabricate care conțin produsele menționate la punctele (i) și (ii).

▼M2

3. În cazul în care se poate demonstra că un lot omogen depășește dimensiunea maximă autorizată pentru un lot în conformitate cu punctul 2 și că a fost eșantionat într-un mod reprezentativ, rezultatele analizei eșantionului prelevat și sigilat în mod corespunzător vor fi considerate drept acceptabile.

▼M3

4. În cazul în care un operator din sectorul hranei pentru animale deține documente care dovedesc că un lot de produs sau toate componentele unui lot de produs, astfel cum este prevăzut la punctul 2, care intră în unitatea sa au fost deja analizate într-o etapă anterioară de producție, prelucrare sau distribuție, operatorul din sectorul hranei pentru animale este exonerat de obligația de a analiza lotul în cauză.

5. Orice lot de produse analizate în conformitate cu punctul 2 trebuie să fie însoțit de documente care dovedesc că aceste produse sau toate componentele acestora au fost analizate sau au fost trimise pentru analiză la un laborator acreditat menționat la punctul 1, cu excepția loturilor de produse menționate la punctul 2 litera (a) subpunctul (ii), litera (b) subpunctul (i), litera (c) subpunctul (iii), litera (c) subpunctul (iv), litera (d) subpunctul (iii), litera (e) subpunctul (iii), litera (f) subpunctul (ii), litera (g) subpunctul (ii) și litera (h) subpunctul (ii).

Dovada analizei trebuie să stabilească fără echivoc legătura dintre livrare și lotul sau loturile testate. Această legătură trebuie să fie descrisă în sistemul documentat de trasabilitate existent la sediul furnizorului. În special, atunci când livrarea este obținută din mai multe loturi sau componente, documentele doveditoare care trebuie furnizate reprezintă o dovadă pentru fiecare dintre componentele livrării. În cazul în care testarea produsului se efectuează la ieșirea din procesul de producție, dovada că produsul a fost analizat este raportul analitic.

Orice livrare de produse menționate la punctul 2 litera (b) subpunctul (i) sau la punctul 2 litera (c) subpunctul (iii) trebuie să fie însoțite de o dovadă care să ateste că aceste produse sunt în conformitate cu cerințele prevăzute la punctul 2 litera (b) subpunctul (i) sau la punctul 2 litera (c) subpunctul (iii). Dacă este necesar, dovada analizei care include lotul saù loturile livrate trebuie să fie expediată către destinatar în cazul în care operatorul primește analiza de la laboratoarele autorizate.

6. Dacă toate loturile de produse menționate la punctul 2 litera (g) subpunctul (i) care intră în procesul de producție au fost analizate în conformitate cu cerințele prezentului regulament și dacă se poate asigura faptul că procesul de producție, de manipulare și de depozitare nu sporește gradul de contaminare cu dioxină, operatorul din sectorul hranei pentru animale este exonerat de obligația de a analiza produsul la ieșire și, în schimb, trebuie să îl analizeze în conformitate cu sistemul HACCP

▼M2

7. În cazul în care un operator din sectorul hranei pentru animale mandatează un laborator pentru efectuarea unei analize, după cum se prevede la punctul 1, acesta trebuie să ceară laboratorului să comunice autorității competente rezultatele acelei analize în cazul în care nivelurile de dioxină stabilite la punctele 1 și 2 din secțiunea V a anexei I la Directiva 2002/32/CE sunt depășite.

În cazul în care un operator din sectorul hranei pentru animale mandatează un laborator situat pe teritoriul unui alt stat membru, altul decât cel al operatorului din sectorul hranei pentru animale care a dispus efectuarea analizei, acesta trebuie să ceară laboratorului să informeze autoritatea competentă, care trebuie să informeze autoritatea competentă din statul membru în care este situat operatorul din sectorul hranei pentru animale.

▼M2

Operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să informeze autoritatea competentă din statul membru în care sunt situați în cazul în care mandatează un laborator situat într-o țară terță. Trebuie să se aducă dovezi că laboratorul efectuează analiza în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 152/2009.

8. Cerințele de testare pentru dioxină vor fi revizuite până la 16 martie 2014.

▼C1

DEPOZITARE ȘI TRANSPORT

1. Hrana pentru animale transformată se separă de materiile prime netransformate și de aditivi, în scopul prevenirii contaminării încrucișate a respectivei hrane pentru animale; trebuie să se utilizeze materiale corespunzătoare pentru ambalaje.

2. Hrana pentru animale se depozitează și se transportă în containere corespunzătoare. Acestea se depozitează în locuri concepute, adaptate și întreținute în așa fel încât să asigure condiții corespunzătoare de depozitare, la care accesul să fie rezervat persoanelor autorizate de operatorii din sectorul hranei pentru animale.

3. Hrana pentru animale se depozitează și se transportă în așa fel încât să poată fi ușor identificată, în scopul prevenirii confuziilor sau contaminării încrucișate și a deteriorării acesteia.

4. Containerele și echipamentele utilizate pentru transportul, depozitarea, direcționarea, manipularea și cântărirea hranei pentru animale se mențin în stare de curățenie. Se stabilesc planuri de curățare și se reduc la minimum urmele de detergenți și dezinfectanți.

5. Murdăria trebuie să fie redusă la minimum și controlată pentru a se limita apariția organismelor dăunătoare.

6. Dacă este necesar, temperaturile se mențin la un nivel cât mai coborât pentru prevenirea condensului și a murdăriei.

▼M2

7. Containerele care vor fi folosite pentru depozitarea sau transportul amestecurilor de grăsimi, al uleiurilor de origine vegetală sau al produselor derivate din acestea, destinate utilizării în hrana pentru animale, nu vor fi utilizate pentru transportul sau depozitarea altor produse, cu excepția cazului în care produsele sunt conforme cu cerințele:

— prezentului regulament sau ale articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004; și

— ale anexei I la Directiva 2002/32/CE.

Acestea vor fi păstrate separat de orice alte încărcături, în cazul în care există un risc de contaminare.

În cazul în care această separare nu este posibilă, containerele trebuie să fie curățate în mod eficient, pentru a se înlătura orice urmă de produs dacă aceste containere au fost utilizate anterior pentru produse care nu îndeplinesc cerințele:

— prezentului regulament sau ale articolului 4 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 852/2004; și

— ale anexei I la Directiva 2002/32/CE.

Grăsimile animale din categoria 3, după cum se menționează la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1069/2009, destinate utilizării în hrana pentru animale trebuie să fie depozitate și transportate în conformitate cu respectivul regulament.

▼C1

PĂSTRAREA EVIDENȚELOR

1. Toți operatorii din sectorul hranei pentru animale, inclusiv cei care operează numai în calitate de comercianți fără a deține vreodată produsele în incintele lor, trebuie să păstreze într-un registru datele relevante, inclusiv cele referitoare la achiziții, producție și vânzări, care permit trasabilitatea efectivă între recepție și livrare, inclusiv exportul până la destinația finală.

2. Operatorii din sectorul hranei pentru animale, cu excepția celor care operează numai în calitate de comercianți fără să dețină vreodată produse în incintele lor, trebuie să păstreze într-un registru:

   (a) Documente referitoare la procesul de fabricație și la controale.

   Întreprinderile din sectorul hranei pentru animale trebuie să dispună de un sistem de documentare conceput pentru stabilirea și controlul punctelor critice din procesul de fabricație, precum și pentru stabilirea și punerea în aplicare a unui plan de control al calității. Acestea trebuie să păstreze rezultatele controalelor efectuate. Acest set de documente se păstrează pentru a permite urmărirea istoricului fabricației fiecărui lot de produse introduse în circulație și stabilirea răspunderilor în cazul unei reclamații.

   (b) Documente referitoare la trasabilitate, în special:

      (i) pentru aditivii destinați hranei pentru animale:

         — natura și cantitatea aditivilor produși, datele de fabricație respective și, dacă este necesar, numărul lotului sau părții specifice a producției, în cazul producției continue;

         — numele și adresa unității căreia îi sunt livrați aditivii, natura și cantitatea aditivilor livrați și, dacă este necesar, numărul lotului sau al părții specifice a producției, în cazul producției continue;

      (ii) pentru produsele menționate de Directiva 82/471/CEE:

         — natura produselor și cantitatea produsă, datele de fabricație respective și, dacă este necesar, numărul lotului sau al părții specifice a producției, în cazul producției continue;

         — numele și adresa unităților sau utilizatorilor (unități sau agricultori) cărora le-au fost livrate aceste produse, precum și precizări privind natura și cantitatea produselor livrate și, ădacă este necesar, numărul lotului sau părții specifice a producției, în cazul producției continue;

      (iii) pentru preamestecuri:

         — numele și adresa fabricanților sau furnizorilor de aditivi, natura și cantitatea aditivilor utilizați și, dacă este nevoie, numărul lotului sau părții specifice a producției, în cazul producției continue;

         — data fabricației preamestecului și, dacă este necesar, numărul lotului;

         — numele și adresa unității căreia îi este livrat preamestecul, data livrării, natura și cantitatea preamestecului livrat și, dacă este necesar, numărul lotului;

      (iv) pentru furaje combinate/materiile prime pentru furaje:

         — numele și adresa fabricanților sau furnizorilor de aditivi/de preamestecuri, natura și cantitatea preamestecului utilizat și, dacă este necesar, numărul lotului;

▼C1

— numele și adresa furnizorilor de materii prime pentru furaje și de furaje complementare și data livrării;

— tipul, cantitatea și formula furajului combinat;

— natura și cantitatea materiilor prime pentru furaje sau a furajelor combinate fabricate, precum și data fabricației, numele și adresa cumpărătorului (de exemplu, un agricultor sau alți operatori din sectorul hranei pentru animale).

RECLAMAȚII ȘI RECHEMAREA PRODUSELOR

1. Operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să pună în aplicare un sistem de înregistrare și de rezolvare a reclamațiilor.

2. Operatorii trebuie să realizeze, atunci când este necesar, un sistem care să permită rechemarea rapidă a produselor care se află în rețeaua de distribuție. Aceştia trebuie să stabilească, prin intermediul unor proceduri scrise, destinația oricărui produs rechemat, astfel încât, înainte de repunerea lor în circulație, acestea să facă obiectul unui nou control al calității.

▼C1

ANEXA III

BUNELE PRACTICI ÎN DOMENIUL HRĂNIRII ANIMALELOR

PĂȘUNATUL

Păscutul pe anumite pășuni și terenuri cultivate trebuie gestionat în așa fel încât să se reducă la minimum contaminarea produselor alimentare de origine animală cu agenți fizici, biologici sau chimici periculoși.

Dacă este necesar, trebuie să se păstreze o perioadă de repaus suficientă înainte de a lăsa animalele să pască pe pășuni, culturi și reziduuri de cultură și între rotațiile de pășunat, în scopul reducerii la minimum a contaminării încrucișate biologice prin gunoi de grajd, atunci când acest risc este prezent, și al garantării respectării termenelor de siguranță stabilite pentru împrăștierea unor produse chimice destinate agriculturii.

CERINȚE PRIVIND ADĂPOSTURILE ȘI ECHIPAMENTELE DESTINATE HRĂNIRII ANIMALELOR

Unitatea de producție animală trebuie să fie concepută în așa fel încât să poată fi curățată corespunzător. Unitatea de producție animală și echipamentul care servește la hrănirea animalelor trebuie să facă obiectul unei curățări atente la intervale periodice pentru prevenirea acumulării riscurilor. Produsele chimice pentru curățare și dezinfectare trebuie utilizate în conformitate cu instrucțiunile și depozitate departe de hrana pentru animale și spațiile pentru hrănire.

Trebuie să se stabilească un plan de luptă împotriva organismelor dăunătoare pentru prevenirea pătrunderii acestor organisme în unitatea de producție animală, în scopul reducerii la minimum a posibilității de contaminare a hranei pentru animale și a așternuturilor sau a zonelor rezervate animalelor.

Clădirile și echipamentele destinate hrănirii animalelor trebuie să fie curate. Trebuie să se realizeze sisteme de evacuare periodică a gunoiului de grajd și a deșeurilor și de eliminare a celorlalte surse posibile de contaminare a hranei pentru animale.

Hrana pentru animale și așternuturile utilizate în unitatea de producție animală trebuie să fie schimbate frecvent și înainte de apariția mucegaiurilor.

HRĂNIREA

1. **Depozitarea**

   Hrana pentru animale trebuie să fie depozitată separat de agenții chimici și celelalte produse interzise în hrana pentru animale. Zonele de depozitare și containerele trebuie să fie menținute curate și uscate și, dacă este necesar, trebuie să se aplice măsuri corespunzătoare de combatere a organismelor dăunătoare. Zonele de depozitare și containerele trebuie să fie curățate periodic pentru prevenirea contaminării încrucișate nedorite.

   Semințele trebuie să fie depozitate în mod corespunzător și într-un loc inaccesibil animalelor.

   Furajele medicamentate și cele fără adaos de medicamente, destinate unor categorii sau specii de animale diferite, se depozitează în așa fel încât să se reducă riscul hrănirii animalelor nevizate.

2. **Distribuirea hranei pentru animale**

   Sistemul de distribuire a hranei pentru animale din cadrul exploatației trebuie să garanteze că hrana pentru animale adecvată este trimisă la destinația corectă. În timpul distribuirii și hrănirii, hrana pentru animale trebuie să fie manipulată astfel încât să se prevină contaminarea provocată de zonele de depozitare sau de echipamentele contaminate. Furajele medicamentate se manipulează separat de cele fără adaos de medicamente, în scopul prevenirii contaminării.

   În cadrul exploatației, vehiculele pentru transportul hranei pentru animale, precum și echipamentele destinate hrănirii animalelor trebuie să fie curățate periodic, în special atunci când sunt utilizate la livrarea și distribuirea furajelor medicamentate.

▼C1

HRANĂ ȘI APĂ PENTRU ANIMALE

Apa destinată adăpării sau acvaculturii trebuie să fie de un nivel calitativ corespunzător pentru animalele în producție. Atunci când există suspiciunea unei contaminări a animalelor și a produselor de origine animală prin intermediul apei, se iau măsuri de evaluare a riscurilor și de reducere la minimum a acestora.

Instalațiile de hrănire și adăpare trebuie să fie astfel proiectate, construite și amplasate astfel încât să reducă la minimum riscurile de contaminare a hranei pentru animale și a apei. Instalațiile de adăpare trebuie să fie curățate și întreținute periodic, în măsura posibilului.

PERSONALUL

Persoana responsabilă cu hrănirea și manipularea animalelor trebuie să aibă aptitudinile, cunoștințele și competența necesară în acest scop.

▼C1

ANEXA IV

CAPITOLUL 1

Aditivii autorizați în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 sunt următorii:

— aditivi nutriționali: toți aditivii care fac parte din grupă;

— aditivii zootehnici: toți aditivii care fac parte din grupă;

— aditivii tehnologici: aditivii care intră sub incidența punctului 1 litera (b) (antioxidanți) din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003: numai cei al căror conținut maxim este stabilit;

— aditivi senzoriali: aditivii care intră sub incidența punctului 2 litera (a) (coloranți) din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003: carotenoide și xantofile.

Produsele menționate de Directiva 82/471/CEE sunt următoarele:

— proteine obținute din microorganisme care aparțin grupei de bacterii, drojdii, alge, ciuperci inferioare: toate produsele care fac parte din grupă (cu excepția subgrupei 1.2.1);

— coproduse ale fabricației de aminoacizi obținuți prin fermentație: toate produsele care fac parte din grupă.

CAPITOLUL 2

Aditivii autorizați în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 sunt următorii:

— aditivi zootehnici: aditivii care intră sub incidența punctului 4 litera (d) (alți aditivi zootehnici) din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003:

  — antibiotice: toți aditivii;

  — coccidiostatice și histomonostatice: toți aditivii;

  — factori de creștere: toți aditivii;

— aditivi nutriționali:

  — aditivii care intră sub incidența punctului 3 litera (a) (vitamine, provitamine și substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cu efect similar) din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003: A și D;

  — aditivii care intră sub incidența punctului 3 litera (b) (compuși de oligoelemente) din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003: Cu și Se.

CAPITOLUL 3

Aditivii autorizați în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 sunt următorii:

Aditivi zootehnici: aditivii care intră sub incidența punctului 4 litera (d) (alți aditivi zootehnici) din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1831/2003:

— antibiotice: toți aditivii;

— coccidiostatice și histomonostatice: toți aditivii;

— factori de creștere: toți aditivii.

▼C1

ANEXA V

CAPITOLUL I

Lista întreprinderilor autorizate din sectorul hranei pentru animale

1	2	3	4	5
Numărul de identificare	Activitatea	Numele sau denumirea comercială (1)	Adresa (2)	Observații

(1) Numele sau denumirea comercială a întreprinderilor din sectorul nutriției animalelor.
(2) Adresa întreprinderilor din sectorul nutriției animalelor.

CAPITOLUL II

Numărul de identificare trebuie să aibă următoarea structură:

1. semnul „α” dacă întreprinderea este autorizată;

2. codul ISO al statului membru sau al țării terțe unde se găsește întreprinderea;

3. numărul de referință național, care cuprinde maxim opt semne alfanumerice.