

**Versiune finală
Decembrie 2015**

**STANDARDUL
PRIVIND CONTROLUL BAZAT PE ANALIZA
RISCURILOR AL PROCESELOR DE PRODUCȚIE
FĂRĂ OMG
(Standardul de Inspecție Non-GM al Regiunii
Dunării)**

Cuprins

1	CONTEXT ȘI INTRODUCERE	5
2	DOMENIUL DE APLICARE.....	5
3	PREVEDERI GENERALE	6
3.1	Componente necritice și critice.....	7
3.2	“Proiecte fără OMG” și “certificarea de grup”	7
3.3	Etapele procedurii de control	8
3.4	Gestionarea contaminării	9
3.5	Declararea mărfurilor	9
3.6	Observații speciale privind controlul și certificarea.....	10
3.6.1	Controlul de supraveghere.....	10
3.6.2	Certificarea	10
3.6.3	Inspecții adiționale.....	10
3.7	Diagrama Sistemului de Monitorizare bazat pe analiza riscurilor în cadrul certificărilor de grup în contextul proiectelor fără OMG	10
3.7.1	Producția animalieră în proiectele fără OMG.....	11
3.7.2	Producția vegetală în proiectele fără OMG	12
4	CALIFICĂRILE PERSONALULUI DE INSPECȚIE.....	13
5	CALIFICĂRILE PERSONALULUI DE CERTIFICARE	13
6	INSPECȚIA INIȚIALĂ ȘI CLASIFICAREA RISCURILOR.....	14
6.1	Inspecția inițială în cadrul proiectelor de producție animalieră	14
6.1.1	Implementarea inspecțiilor inițiale în producția animalieră în cadrul proiectelor fără OMG (certificările de grup).....	15
6.1.2	Validarea și finalizarea inspecției inițiale de către organismul de certificare	16
7	CLASIFICAREA RISCURILOR AFERENTE AFACERILOR ȘI CULTURILOR	17
7.1	Producția agricolă	17
7.1.1	Clasificarea riscurilor în producția vegetală	17
7.1.2	Clasificarea riscurilor în producția animalieră	19
7.2	Prelucrarea.....	21
7.2.1	Clasificarea riscurilor în producerea furajelor	21
7.2.2	Clasificarea riscurilor în producerea alimentelor	22
7.3	Comercializarea, depozitarea și transportarea	23
8	CERTIFICAREA ULTERIOR INSPECȚIEI INIȚIALE ȘI INSPECȚIEI	25
9	INSPECȚIILE	25
9.1	Frecvența inspecțiilor	25
9.2	Domeniul inspecțiilor.....	26
9.2.1	Întreprinderile agricole.....	26
9.2.2	Prelucrarea, depozitarea și comercializarea	26
9.3	Raportul de inspecție.....	27

10	IMPUNEREA ȘI APLICAREA MĂSURILOR DE REMEDIERE.....	27
11	PRELEVAREA PROBELOR ȘI ANALIZA PROBELOR	27
12	CERTIFICAREA ANUALĂ ULTERIOARĂ	28
ANEXA 1: CATALOGUL CERINȚELOR.....		
1.1	Cerințe privind Stadiul Agriculturii.....	29
1.1.1	Descrierea unității de producție.....	29
1.1.2	Repartizarea responsabilităților / Organigrama	29
1.1.3	Comandarea furajelor	29
1.1.4	Sistemul de auto-monitorizare	30
1.1.5	Instruirea personalului	31
1.1.6	Documentația și perioada de păstrare	31
1.1.7	Trasabilitatea și segregarea fluxurilor de mărfuri.....	32
1.1.8	Abordarea produselor eronate	33
1.1.9	Protecția sistemului de auto-monitorizare.....	33
1.1.10	Măsurile corective	33
1.1.11	Gestionarea crizelor	34
1.2	Cerințe privind prelucrarea (furaje).....	34
1.2.1	Descrierea întreprinderii de producție	34
1.2.2	Repartizarea responsabilităților / organigrama	35
1.2.3	Conceptul de auto-monitorizare / Evaluarea riscurilor	35
1.2.4	Instruirea personalului.....	36
1.2.5	Documentația și perioada de păstrare	36
1.2.6	Trasabilitatea și segregarea fluxurilor de mărfuri.....	36
1.2.7	Protejarea sistemului de auto-monitorizare	38
1.2.8	Gestionarea crizelor	39
1.2.9	Declararea facturilor de livrare	39
1.2.10	Nominalizarea transportatorilor	39
1.3	Cerințe pentru etapa de prelucrare (produse alimentare)	39
1.3.1	Descrierea unității de producție.....	39
1.3.2	Repartizarea responsabilităților / Organigrama	40
1.3.3	Conceptul de auto-monitorizare / Evaluarea riscurilor	40
1.3.4	Instruirea personalului.....	40
1.3.5	Documentația și perioada de păstrare	41
1.3.6	Trasabilitatea și segregarea fluxurilor de mărfuri.....	41
1.3.7	Controlul bunurilor spre intrare.....	41
1.3.8	Măsuri corective / procesul de optimizare continuă	43
1.3.9	Gestionarea reclamațiilor și retragerilor	43
1.3.10	Protejarea sistemului de auto-monitorizare	43
1.3.11	Gestionarea crizelor	43
1.4	Cerințe de logistică (comercializare, depozitare și transport)	43
1.4.1	Descrierea	44
1.4.2	Repartizarea responsabilităților / organigrama	44
1.4.3	Conceptul de auto-monitorizare / evaluarea riscurilor	44
1.4.4	Instruirea personalului.....	45
1.4.5	Documentația și perioada de păstrare	45
1.4.6	Trasabilitatea și segregarea fluxurilor de mărfuri.....	45

1.4.7	Protejarea sistemului de auto-monitorizare	47
1.4.8	Gestionarea crizelor	47
1.4.9	Declararea facturilor de livrare	47
ANEXA 2: CULTURI CRITICE.....		48

1 CONTEXT ȘI INTRODUCERE

La inițiativa Ministerului Agriculturii și Mediului al Republicii Slovenia și a Inițiativei Danube Soya, miniștrii responsabili de agricultură din regiunea extinsă a Dunării s-au întrunit la 23 august 2013 la Moravske Toplice pentru a discuta despre implicațiile cooperării regionale pentru securitatea produselor proteaginoase în regiunea Dunării. În declarația comună, miniștrii au convenit, printre altele, să "evidențieze libertatea de alegere a consumatorilor prin crearea unui standard internațional transparent pentru trasabilitatea sistemului de producție, control și certificare a etichetării produselor ca produse fără OMG pentru produse agricole vegetale, prelucrate și animale".

"Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ GmbH)" se angajează să sprijine acest proces în contextul proiectului regional "Promovarea culturii de soia de calitate fără OMG din Regiunea Dunării". Echipa Umweltbundesamt (Agenția de Mediu din Austria), în strânsă coordonare cu GIZ și Inițiativa Danube Soya, și-a asumat responsabilitatea pentru coordonarea și prezidarea unui proces expert participativ în vederea instituirii unui standard de etichetare fără OMG pentru produse alimentare și a unui sistem de control asociat pentru Regiunea Dunării.

Obiectivul proiectului general GIZ presupune consolidarea producției de soia fără OMG viabilă din punct de vedere economic, ecologic și social în anumite zone selectate din Regiunea Dunării.

Titlurile celor două standarde sunt:

- Standardul privind definirea proceselor de producție fără OMG a produselor alimentare și etichetarea acestora
- Standardul privind controlul bazat pe riscuri al proceselor de producție fără OMG

Textele finale ale standardelor vor fi prezentate țărilor participante pentru examinare și implementare. Standardele sunt menite să ofere sprijin și îndrumare în special țărilor care nu dispun încă de abordări naționale proprii pentru etichetarea și controlul fără OMG-uri. Celelalte țări europene, interesate de etichetarea și controlul fără OMG-uri, sunt, de asemenea, invitate să aplice aceste texte finale ale standardelor.

2 DOMENIUL DE APLICARE

Acest standard vizează și este valabil pentru inspecțiile și certificările efectuate în scopul monitorizării conformității cu caracteristica "fără OMG" în conformitate cu "Proiectul de Standard privind definirea proceselor de producție fără OMG ale produselor alimentare și etichetarea acestora".

Toate produsele care fac obiectul unei proceduri de inspecție în conformitate cu prezentul standard pot fi etichetate ca "fără OMG" în conformitate cu standardul menționat mai sus. Cele două documente standard urmează a fi citite și implementate împreună, dacă este cazul, se fac legături între cele două documente. În mod special, definițiile prezentate în capitolul 3 din standardul sus-menționat se aplică și în cazul prezentului standard privind controlul bazat pe analiza riscurilor în cadrul producției fără OMG. Acestea sunt completate de definiții sau descrieri mai detaliate relevante în special pentru acest standard (a se vedea, de exemplu, componentele critice și necritice din capitolul 2.1 de mai jos).

Acest standard vizează punerea în aplicare a controlului bazat pe analiza riscurilor pentru respectarea caracteristicilor "fără OMG", efectuat în fiecare caz în cele mai bune condiții tehnice posibile. Inspecțiile urmează a fi desfășurate în mod uniform, aplicând standarde tehnice și metodologice înalte.

Acest standard se referă și urmează a fi aplicat cu referire la activitățile de inspecție și certificare pentru respectarea caracteristicilor "fără OMG" vis-a-vis de întreprinderile și organizațiile individuale (inclusiv "proiectele fără OMG", a se vedea mai jos) din sectoarele următoare:

- producția agricolă de plante și animale,
- prelucrarea (producția de alimente și furaje);
- comerțul, depozitarea și transportul.

Toate produsele certificate ca fiind "ecologice" respectă prevederile și criteriile stabilite în prezentul standard.

3 PREVEDERI GENERALE

Inspecțiile și certificările pentru respectarea caracteristicilor "fără OMG" sunt echivalente cu certificarea unui produs în conformitate cu ISO 17065.

O cerință vitală impusă de standardul sus-menționat presupune obligativitatea desfășurării unei evaluări conform unor criterii bine-definite, în modul în care acestea sunt specificate în mod normal în standarde sau documente normative.

Organismele de certificare (OC) care efectuează inspecțiile în scopul de control și certificare a conformității cu caracteristica "fără OMG" sunt autorizate să acționeze astfel doar dacă dețin o acreditare valabilă în conformitate cu standardul ISO 17065, în special pentru punerea în aplicare a standardului privind definirea "proceselor de producție fără OMG" pentru produsele alimentare și etichetarea acestora.

Organismul de certificare și clientul vor încheia un contract de inspecție. Acest contract va defini toate drepturile și obligațiile părților semnatare în scopul asigurării unei monitorizări cuprinzătoare. Inspecțiile privind respectarea caracteristicilor "fără OMG" se efectuează, mutatis mutandis, în conformitate cu cerințele privind agricultura ecologică. Practicile care nu respectă aceste cerințe urmează a fi fie specificate în prezentul standard, fie aduse la cunoștința organismului de acreditare.

În contextul producției agricole se face deosebire între certificarea întreprinderilor individuale și certificarea de grup pentru creșterea animalelor și a plantelor în contextul proiectelor fără OMG-uri.

Inspectarea tuturor activităților urmează a fi realizată cel puțin o dată pe an. Prevederile aferente inspecției și prelevării de probe în cazul certificării de grup în cadrul proiectelor fără OMG sunt descrise în capitolele 7.1.1.1 și 7.1.2.1.

Laboratoarele analitice care efectuează analiza respectivă urmează a fi acreditate în conformitate cu ISO 17025.

3.1 Componente necritice și critice

Cu privire la materiile prime sau componentele agricole sau de altă natură utilizate, se aplică o diferențiere între componentele "necritice" și "critice" în ceea ce privește producția fără OMG-uri.

necritice:

- Materiile prime care nu pot fi modificate genetic (de exemplu, mineralele) sau culturile care au varietăți modificate genetic, cărora nu li s-a acordat autorizație de introducere pe piață oriunde în lume (de exemplu, orz, secară, pe baza situației de la începutul anului 2015) urmează a fi considerate a fi necritice. Aceste materii prime sau culturi sunt denumite în continuare "materii prime sau culturi necritice".

critice:

- Culturile care au varietăți modificate genetic care sunt cultivate în agricultură (de exemplu, porumb, boabe de soia), precum și materiile prime sau produsele care sunt obținute din astfel de culturi trebuie să fie considerate critice în orice caz. Aceste materii prime sau culturi sunt denumite în continuare "materii prime sau culturi critice". Culturile pentru care nu este atribuită autorizație de introducere pe piață, dar care, de ex., apar în mod regulat în sistemul de alertă rapidă pentru produsele alimentare și hrana pentru animale (RASFF) al UE (precum orezul, papaya) pot fi considerate a fi componente critice (a se vedea anexa 2 la prezentul standard).
- Ingrediente alimentare de origine animală
- Ingredientele alimentare, cum ar fi enzime, aditivi, etc., sunt considerate componente critice.

3.2 "Proiecte fără OMG" și "certificarea de grup"

"Proiectele fără OMG" implică sectoare individuale, cum ar fi producția agricolă, prelucrarea, comercializarea, depozitarea și transportul. În cazul proiectelor fără OMG-uri, cerințele pentru aceste sectoare individuale se aplică în ansamblu, asigurându-se, în același timp, realizarea controlului pe întreg lanțul de producție. Diagramele sistemelor de monitorizare bazate pe risc în cadrul certificării de grup în contextul proiectelor fără OMG-uri sunt prezentate în capitolul 2.7.

În cazul proiectelor fără OMG, operatorul proiectului urmează să elaboreze o descriere a proiectului, care să includă o specificare a criteriilor relevante, o prezentare a sistemului general (inclusiv propriile spații comerciale care participă în cadrul proiectului fără OMG și metodele de producție aplicate în carul acestora). Descrierea proiectului va include, de asemenea, o prezentare a întreprinderilor partenere care participă în cadrul proiectului fără OMG și sarcinile acestora (de exemplu, marketing, vânzare) și va specifica criteriile de participare în cadrul proiectului fără OMG aplicabile pentru diferite tipuri de întreprinderi. Această descriere a proiectului fără OMG urmează a fi pusă la dispoziția tuturor părților implicate și interesate de proiect.

În aceste cazuri, contractul de inspecție (a se vedea mai sus) urmează să includă dispoziții care să garanteze impunerea drepturilor și obligațiilor ce decurg din prezentul contract asupra tuturor participanților din cadrul proiectului fără OMG.

În cadrul unui proiect fără OMG, mai mulți producători (de exemplu, fermierii care livrează lapte pentru un proiect de producție de produse lactate) pot fi certificați în calitate de grup fără certificare individuală a fiecărui producător (certificare de grup). În cazul certificărilor de grup, certificatele se eliberează numai operatorilor de proiect.

Un exemplu practic de proiect fără OMG care include certificarea de grup ar fi următorul: o unitate de producție a laptelui sau un abator eliberează un contract privind producția și controlul fără OMG cu un grup de producători (de exemplu, fermieri). Organismul de certificare definește în contractul său cu unitatea de producție a laptelui sau cu abatorul toate condițiile de inspecție și certificare de grup de agricultori (cum ar fi: furnizarea datelor, sancțiuni, schimbul de informații).

3.3 Etapele procedurii de control

Controlul conformității cu caracteristica "fără OMG" include următoarele etape importante (a se vedea și diagramele privind procedura de control de la punctele 2.7.1 și 2.7.2):

- inspecția inițială și clasificarea riscurilor pentru întreprinderile agricole (producția animalieră);
 - inspecția inițială realizată de organismul de certificare; sau
 - inspecția inițială privind domeniul de aplicare a sistemului de auto-control al clientului, realizată prin controlul de supraveghere și validarea de către organismul de certificare;
 - descrierea afacerii și clasificarea riscurilor;
- inspecții periodice ale întreprinderilor agricole (producția de plante);
- inspecții periodice ale întreprinderilor de prelucrare și comercializare (furaje, alimente, comerț cu materii prime critice, colectori agricoli ...);
- certificarea;
- impunerea și aplicarea măsurilor de remediere (efectuarea de eșantionări suplimentare pe bază de risc, după caz);
- certificarea anuală.

Măsura în care clienții (organizațiile) implementează sisteme de auto-control depinde de resursele și strategiile acestora. În cazul implementării sistemelor de auto-control, acestea urmează a fi luate în considerare atunci când se determină frecvența inspecțiilor externe pentru inspecția inițială. În cazul sistemelor de auto-control, organismul de certificare va beneficia de acces la datele sistemului de auto-control prin contract, în mod nediscriminatoriu și în orice moment, iar personalul clientului va acționa în conformitate cu specificațiile furnizate de organismul de certificare în timpul inspecției inițiale.

Măsurile realizate de organismul de certificare trebuie să asigure includerea în domeniul de control a întregului lanț de producție din cadrul sferei de activitate al clientului (inclusiv toate spațiile comerciale și furnizorii). Astfel de includere se realizează, de preferință, pe baza documentelor privind comenzile de achiziție și notele de livrare, de exemplu, prin specificarea faptului că produsele provin din "producția fără OMG".

Organismul de certificare va menține un registru al componentelor critice; a se vedea, de asemenea, anexa 2 la prezentul standard ca referință. Ca cerință minimă, în registru vor fi specificate tipurile de culturi modificate genetic aprobate în UE (semințe, produse alimentare și furaje), fiind indicate tipul culturii, evenimentul și identificatorul unic. În ceea ce privește produsele alimentare și hrana pentru animale, este posibilă și consultarea Registrului UE

privind alimentele și furajele modificate genetic (disponibil public pe pagina web a Comisiei Europene).

Analizele de laborator pentru examinarea probelor prelevate vor fi nominalizate pe baza "evenimentelor" enumerate în acest registru. Registrul urmează a fi menținut în format actualizat. Rezultatele acestei evaluări a riscurilor vor fi incluse în agenda de instruire a personalului de inspecție, planificarea inspecțiilor și informațiile furnizate clienților.

3.4 Gestionarea contaminării

O cerință de bază pentru ingredientele alimentare și furajelor pentru producția de alimente etichetate "fără OMG" presupune ca acestea să nu conțină nicio etichetare în conformitate cu normele Regulamentelor (CE) nr. 1829/2003 și nr. 1830/2003 sau Regulamentul (CE) nr. 619/2011 (prezența la nivel scăzut)¹ și să fie etichetate atunci când sunt introduse pe piața UE.

Combinarea cu OMG-urile permise în UE prin lege va fi exceptată de la etichetare în conformitate cu Regulamentele (CE) nr. 1829/2003 și 1830/2003, cu condiția îndeplinirii a două cerințe:

- nu trebuie depășită valoarea de prag a conținutului de OMG de 0,9% pe componentă (furaje / produse alimentare);
- prezența conținutului de OMG trebuie să fie "accidentală" sau "inevitabilă din punct de vedere tehnic".

Combinarea cu OMG-urile permise în țara în care acest Standard se aplică sub limita de cuantificare, în general de 0,1% per specie, este considerată "accidentală" sau "inevitabilă din punct de vedere tehnic".

Vă rugăm să rețineți: Rezultatele analizelor pentru materiile prime sau materiile pentru hrana animalelor care, conform formulei lor, nu conțin tipul critic de cultură detectat (de exemplu, boabele de soia) pot duce la obiecții sau respingeri nejustificate. Problema rezultă din faptul că, conținutul de OMG al fiecărui ingredient individual al materialului (și nu al materialului în ansamblu) este determinat în analizele cantitative. Astfel, rezultatele analizelor pot fi distorsionate de contaminări infime, de exemplu, praf.

3.5 Declarația mărfurilor

Cu privire la etichetarea sau declarația mărfurilor, ambalajul sau documentele comerciale care însoțesc produsul trebuie să conțină o etichetă în conformitate cu cerințele standardului privind definiția producției "fără OMG" pentru produse alimentare și etichetarea acestora. Este necesară asigurarea legăturii dintre mărfuri și documentele comerciale (de exemplu, nota

¹ Deoarece nu toate țările membre Danube Soya sunt membre ale UE, prevederile menționate în contextul reglementărilor UE specifice cad sub incidența legislațiilor naționale. Aceeași situație este valabilă și pentru toate paragrafele de text în care se menționează reglementările UE

de livrare). Această cerință privind etichetarea se aplică produsului nu doar la etapa vânzării către consumatorul final, ci și pe întreg parcursul lanțului de producție.

Astfel, o referință clară și numele organismului de inspecție urmează a fi vizibile fie direct, pe spațiul de contact cu produsul (ambalajul, containerul, mijlocul de transport al produsului), fie pe documentele comerciale care însoțesc mărfurile, asigurându-se conexiunea etichetare-produs în orice moment.

3.6 Observații speciale privind controlul și certificarea

3.6.1 Controlul de supraveghere

Controlul de supraveghere de către organismul de certificare trebuie realizat astfel încât să asigure acoperirea echilibrată a tuturor nivelurilor de risc definite în sistemele de auto-control ale companiilor în conformitate cu capitolul 7.

3.6.2 Certificarea

Certificarea are loc după finalizarea inspecției inițiale sau a primei inspecții.

În cazul certificărilor de grup ale întreprinderilor agricole, certificatele vor fi eliberate doar operatorilor de proiect (certIFICATE DE PRODUS acordate după o inspecție pozitivă). Datele privind întreprinderile agricole aprobate pentru a participa în cadrul proiectului urmează a fi prezentate către operatorului proiectului în format corespunzător.

3.6.3 Inspecții adiționale

Prin derogare de la planul de monitorizare, care depinde de clasificarea riscurilor și este determinat de acesta, în orice caz poate fi realizată o prelevare de probe adițională pe baza analizei riscurilor, chiar dacă activitățile vizate sunt inspectate la nivel de 100%.

3.7 Diagrama Sistemului de Monitorizare bazat pe analiza riscurilor în cadrul certificărilor de grup în contextul proiectelor fără OMG

În următoarele două subsecțiuni sunt prezentate diagrame ale sistemului de control în cazul certificărilor de grup în cadrul proiectelor fără OMG (vezi capitolul 2.2) în producția animalieră și cea vegetală.

3.7.1 Producția animalieră în proiectele fără OMG

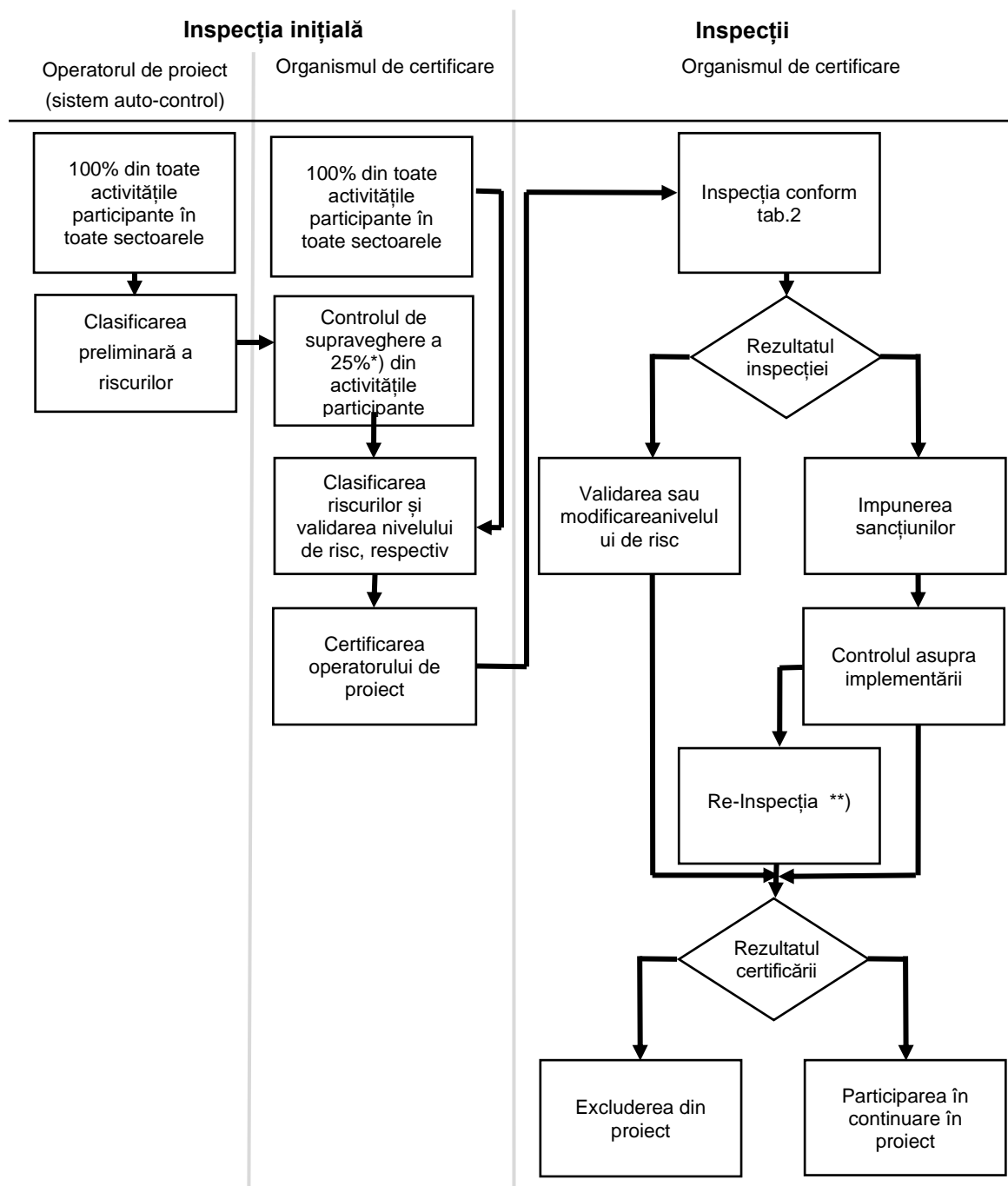


Figura 1: Diagrama sistemului de control pentru proiectele fără OMG în producția animalieră. Tabelul 2 poate fi găsit la pagina 20 din prezentul standard.

*) În cazul liniilor de producție în care furajele pentru animale care conțin soia sunt utilizate în cantități mai mari decât cele definite de organismul de certificare și pe bază zilnică (de exemplu, păsări de curte pentru producția de ouă, păsări de îngrășare, porci pentru îngrășare, crescătorie intensivă de lapte), inspekția inițială acoperă 50% din activitățile participante.

**) "Re-inspekția" nu trebuie în niciun caz înțeleasă ca o inspekție repetată la fața locului. Re-inspekția poate însemna și verificarea executării măsurilor de remediere (de exemplu, prezentarea informațiilor lipsă).

3.7.2 Producția vegetală în proiectele fără OMG

Pentru certificările de grup în cadrul proiectelor fără OMG în producția vegetală nu este necesară realizarea unui studiu inițial. În acest caz se realizează o inspecție anuală în conformitate cu clasificarea riscurilor, care duce la aprobarea sau respingerea activităților în sensul prezentului Standard.

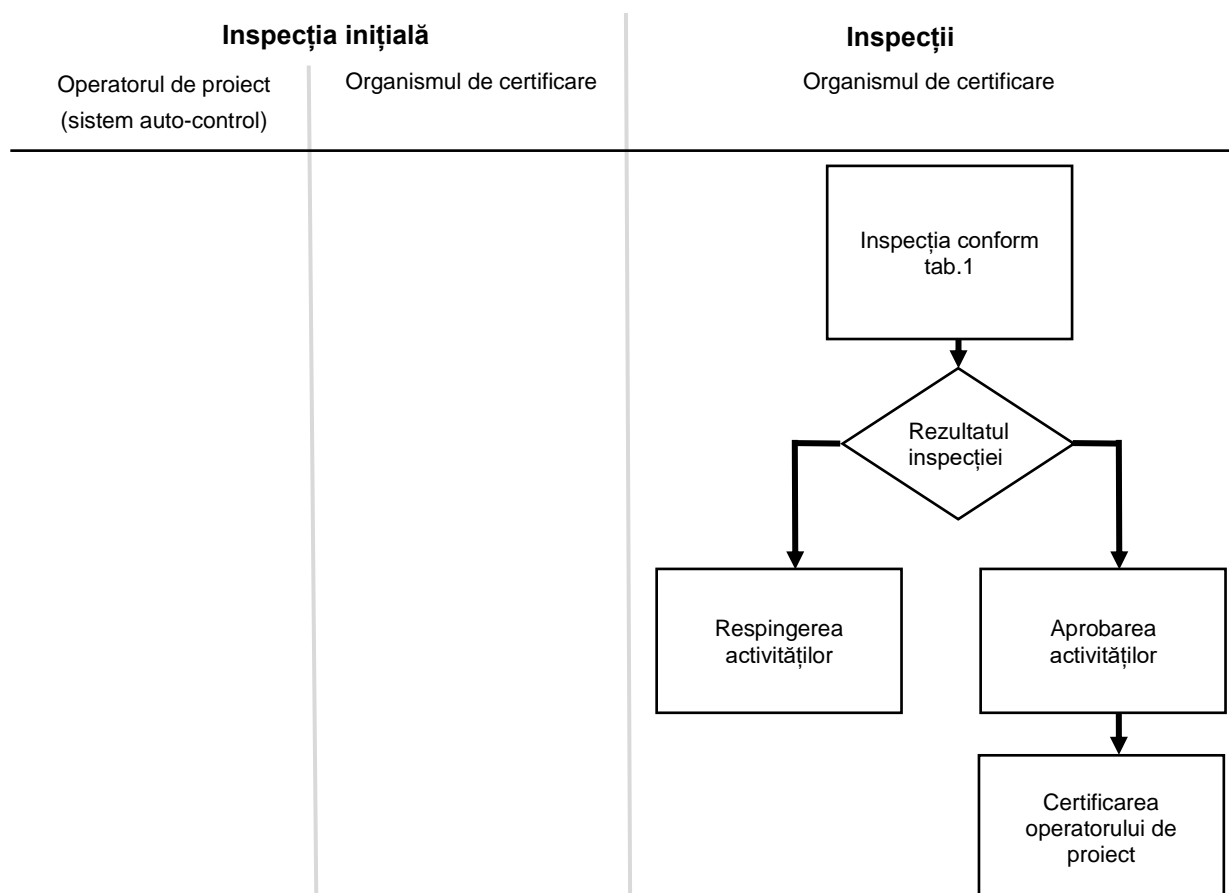


Figura 2: Diagrama sistemului de control pentru proiectele fără OMG în producția vegetală. Tabelul 1 poate fi găsit la pagina 18 din prezentul standard.

Sisteme de auto-monitorizare și de asigurare a calității (catalogul de cerințe)

Instituțiile de producție care funcționează în conformitate cu prevederile prezentului standard sunt invitate să implementeze un sistem de auto-monitorizare și asigurare a calității. Măsura în care clienții (organizațiile) implementează sisteme de auto-monitorizare depinde de resursele și strategiile proprii ale acestora. În Anexa 1 sunt prezentate îndrumări practice pentru aplicarea cerințelor menționate în acest document.

4 CALIFICĂRILE PERSONALULUI DE INSPECȚIE

Următoarele se aplică inspecției privind respectarea caracteristicilor "fără OMG":

- cerințele clauzei 6.1 din ISO 17065,
- toate celelalte cerințe ale standardului ISO 17065 ce urmează a fi îndeplinite de personalul organismului de certificare.

Adițional, personalul de inspecție implicat în inspecțiile de monitorizare a conformității cu caracteristicile "fără OMG" urmează să se conforme următoarelor cerințe:

- să fi finalizat cu succes cel puțin un curs suplimentar de instruire / formare profesională de o zi care să acopere subiectul privind producția fără OMG și monitorizarea acesteia, precum și să fie antrenați în cursuri de instruire anuale;
- să fie instruiți cu privire la cerințele specifice de prelevare a probelor;
- să fie instruiți cu privire la aplicarea acestui standard;
- să respecte un număr și durată minime anuale ale inspecțiilor; acest minim urmează a fi stabilit de către organismul de certificare în sistemul său de Management al Calității.

5 CALIFICĂRILE PERSONALULUI DE CERTIFICARE

Personalul

- a) responsabil de impunerea și aplicarea măsurilor de remediere;
- b) responsabil pentru certificarea conformității cu caracteristica "fără OMG" și efectuarea acestor certificări

trebuie să dețină, cel puțin, aceleași calificări ca și cele ale personalului de inspecție. Adițional, acest personal urmează a fi instruit cu privire la cerințele specifice pentru impunerea și aplicarea măsurilor corective pentru nerespectarea producției fără OMG (cazul a) sau pentru certificarea conformității cu producția fără OMG (cazul b). Aceste cerințe de instruire urmează a fi documentate de către organismul de certificare.

6 INSPECȚIA INIȚIALĂ ȘI CLASIFICAREA RISCURILOR

Rezultatele inspecției inițiale, împreună cu toate anexele corespunzătoare (planuri, descrieri de procese, diagrame organizaționale, etc.) urmează a fi rezumate într-o descriere a activității. Această descriere a activității servește drept bază pentru clasificarea riscurilor.

Activitățile supuse inspecției se clasifică pe o scală de risc de 4 niveluri: risc-0, risc-1, risc-2, risc-3. Activitățile clasificate la nivelul de risc 3 nu pot fi certificate pentru respectarea caracteristicilor "fără OMG".

Conform standardului ISO 17065, clasificarea riscurilor se realizează întotdeauna de către organismul de certificare.

Referitor la proiecte, clasificarea riscurilor poate fi pregătită de către clientul organismului de certificare în cadrul sferei de auto-control și va fi verificată de către organismul de certificare, fiind, după caz, eventual completată sau modificată.

Clasificarea riscurilor reprezintă baza pentru calcularea frecvenței următoarelor inspecții anuale.

6.1 Inspecția inițială în cadrul proiectelor de producție animalieră

Inspecția inițială are la bază, fără excepție, o inspecție la fața locului efectuată de către o persoană instruită și autorizată în acest scop.

Inspecția inițială poate fi realizată în modul următor:

- 100% de către organismul de certificare; sau
- de către organismul de certificare, completată de inspecțiile inițiale în cadrul sferei sistemului de auto-control al clientului,

în fiecare caz pe baza unei descrieri depline a activităților individuale sau a organizației (proiectului) de către client.

Inspecția inițială face parte din procedura de control, determinând starea actuală a afacerii și stabilind măsurile ce urmează a fi întreprinse de client

- a) anterior certificării și,
- b) după caz, ulterior certificării.

Inspecția inițială se realizează prin utilizarea unui formular de inspecție inițială pentru clienți. Acest formular de inspecție inițială pentru clienți conține toate aspectele necesare pentru conformarea la standardul privind definirea producției de alimente fără OMG și etichetarea acestora. Inspectorul urmează să documenteze aceste aspecte, iar clientul confirmă faptul că a luat cunoștință de acestea prin aplicarea semnăturii.

În cazul în care clienții dețin mai multe spații comerciale, sau dacă clienții au furnizori incluși în contractul de inspecție, formularul pentru inspecția inițială pentru clienți va conține, de asemenea, toate informațiile privind toate spațiile comerciale solicitate de organismul de certificare și toți furnizorii ce urmează a fi incluși în contractul de inspecție, respectiv.

Toate măsurile ce urmează a fi întreprinse de către client în vederea realizării nivelului necesar de conformare cu standardul privind producția de alimente fără OMG în conformitate cu

specificațiile înaintate de organismul de certificare urmează a fi documentate cu exactitate în timpul inspecției inițiale.

Organismul de certificare stabilește termene limite pentru realizarea măsurilor necesar de întreprins.

În acest context, organismul de certificare face o distincție între:

- a) măsurile care trebuie luate înainte de certificare, dat fiind faptul că o problemă identificată de neconformitate afectează negativ sau poate afecta negativ statutul de produs fără OMG al producției, și
- b) măsurile care pot fi luate și după certificare, dat fiind faptul că acestea nu au niciun efect asupra statutului de produs fără OMG al producției.

Decizia privind alegerea a) sau b) urmează a fi documentată.

Obligația clientului de a pune în aplicare măsurile necesare în intervalul de timp specificat urmează a fi confirmată de către client cu semnătura companiei în termenii unei anexe la contractul de inspecție și va fi, de asemenea, confirmată de furnizori prin semnătura aplicată de formularul de inspecție.

6.1.1 Implementarea inspecțiilor inițiale în producția animalieră în cadrul proiectelor fără OMG (certificările de grup)

Sunt disponibile două opțiuni:

- 1) Inspecțiile inițiale realizate de către organismul de certificare

Organismul de certificare efectuează o inspecție inițială care acoperă 100% din activități, în format de inspecții la fața locului.

sau

- 2) Inspecții inițiale realizate atât în cadrul domeniului sistemului de auto-control, cât și de către organismul de certificare.

În cazul a 100% din activități, inspecția inițială este realizată de client în cadrul sferei de aplicare a sistemului propriu de auto-control și în conformitate cu specificațiile prezentate de organismul de certificare. În cazul a 25% din activități, rezultatele sunt verificate la fața locului de către organismul de inspecție. În cazul liniilor de producție în care furajele care conțin soia sunt utilizate în cantități mai mari decât cele definite de organismul de certificare și în mod zilnic (de exemplu, creșterea păsărilor de curte pentru producția de ouă, creșterea păsărilor pentru îngrășare, creșterea porcilor pentru îngrășare, crescătorie intensivă de lapte), inspecția inițială va acoperi 50% din activitățile participante. Rezultatele inspecției inițiale realizată în cadrul domeniului sistemului de auto-control, rezultatele inspecției inițiale de către organismul de certificare vor fi verificate, printre altele, în scopul identificării unor diferențe eventuale. La necesitate, se vor impune măsuri corespunzătoare.

6.1.2 Validarea și finalizarea inspecției inițiale de către organismul de certificare

Toate formele de inspecție inițială vor fi supuse verificării în termeni de completitudine de către organismul de certificare. Formularul de inspecție inițială al clientului va fi supus verificării și completării cu:

- a) toate faptele și circumstanțele care nu au fost menționate în formularul de inspecție inițială al clientului, dar care sunt necesare pentru clasificarea riscurilor și inspecțiile ulterioare,
- b) orice măsuri ce necesită a fi întreprinse de către client în scopul menținerii relațiilor contractuale. Măsurile urmează a fi confirmate de către client prin aplicarea semnăturii proprii și adaptate constant la rezultatele noi identificate pe parcursul relațiilor contractuale.

În cazul în care inspecția inițială este completată de un sistem de auto-control administrat de către client (cum ar fi inspecțiile efectuate de personalul din sectorul de producere a lactatelor în scopul auto-monitorizării a furnizorilor de lapte), se aplică următoarele prevederi:

- Sistemul de auto-control urmează a fi specificat în mod deplin și detaliat în descrierea proiectului și urmează a fi aprobat oficial de către organismul de certificare (adică certificatorul).
- Sistemul de auto-control al clientului nu înlocuiește, ci, mai degrabă, completează activitatea organismului de certificare. În acest context, sunt valabile următoarele implicări:
 - Organismul de certificare poate delega sistemului de auto-control doar o parte cantitativă exact definită, precum și o parte calitativă definită a domeniului său de activitate. Natura și sfera de aplicare a acestor părți delegate, precum și responsabilitățile părților vor fi reglementate pe baza contractului de inspecție încheiat între organismul de certificare și client.
 - Personalul care realizează inspecții în scopul auto-controlului urmează a fi instruit și aprobat de către organismul de certificare sau alte instituții autorizate de organismul de acreditare în acest scop. Activitățile de auto-control realizate de persoane care nu au fost aprobate de organismul de certificare conduc la impunerea imediată a măsurilor de remediere convenite cu clientul pe bază de contract și care urmează a fi furnizate de organismul de certificare în catalogul măsurilor de remediere.
 - Organismul de certificare are dreptul de a verifica și de a completa inspecțiile inițiale realizate în cadrul sferei de aplicare a sistemului de auto-control prin efectuarea, în orice moment, a unor inspecții inițiale ulterioare proprii pe teren.
- Toate măsurile pentru inspecția inițială planificată în cadrul sistemului de auto-control urmează a fi implementate înainte de finalizarea descrierii activității.

7 CLASIFICAREA RISCURILOR AFERENTE AFACERILOR ȘI CULTURILOR

Structura următoarelor domenii de control se referă la diferite domenii de producție fără OMG-uri. Or, structura dată nu reflectă ordinea cronologică a procesului de producției sau control.

Cerințele corespunzătoare pentru clasificarea și controlul riscurilor în aceste domenii se aplică întreprinderilor care fabrică produse în conformitate cu standardul privind fabricarea produselor alimentare fără OMG sau care stochează, comercializează sau transportă bunuri în conformitate cu prezentul standard.

Pentru materiile prime din anumite specii de plante (de exemplu, porumb, boabe de soia) folosite pentru producția de hrană pentru animale nu există certificare obligatorie, cu excepția cazului în care un OMG din aceeași specie de plante este aprobat pentru cultivare și cultivat în țara de origine. Cu toate acestea, se recomandă realizarea unor controale ocazionale (inclusiv teste analitice).

Materiile prime critice (în modul definit la punctul 1) și materiile prime brute folosite la fabricarea produselor alimentare urmează să treacă certificarea de către un organism de certificare acreditat ca fiind libere de OMG-uri. Cerința dată se aplică cultivării atât în Regiunea Dunării, cât și în alte țări de origine.

7.1 Producția agricolă

7.1.1 Clasificarea riscurilor în producția vegetală

"Producția vegetală" urmează a fi înțeleasă ca incluzând cultivarea culturilor de câmp, a legumelor și fructelor. Prin urmare, clasificarea riscurilor se aplică achiziției de semințe și materiale de plantare, precum și eventualei contaminări a produselor vegetale, de exemplu prin răspândirea polenului. Procesarea ulterioară a produselor vegetale în alimente și furaje este abordată în secțiunile 7.2.1 și 7.2.2.

Următoarea clasificare în nivelurile de risc se referă la cultura respectivă. Această clasificare se aplică și pentru monitorizarea proiectelor din domeniul producției vegetale. În cadrul sistemelor de monitorizare a producției vegetale se presupune o frecvență minimă a inspecțiilor. Sistemele de auto-monitorizare pot fi, de asemenea, luate în considerare în contextul determinării frecvenței minime de inspecții.

Aceasta influențează clasificarea riscurilor în conformitate cu prezentul Standard, în cazul în care țara respectivă deține un sistem legal efectiv care acoperă prezența OMG-urilor în semințe și materialul de plantare.

Risc minim = nivelul de risc 0

De regulă, există un risc minim dacă, în funcție de stadiul actual al cunoașterii, semințe modificate genetic sau material de plantare modificat genetic ale speciilor de plante în cauză nu există nicăieri în lume.

Adițional, există un risc minim în cazul în care semințele modificate genetic sau materialul de plantare modificat genetic sunt aprobate doar în afara țării respective, riscul de contaminare pe teren urmând a fi considerat scăzut.

Risc scăzut = nivelul de risc 1

Întreprinderile sau activitățile sunt clasificate ca având un risc scăzut atunci când semințele modificate genetic sau materialul de plantare modificat genetic sunt aprobate și cultivate numai în afara țării respective; or, riscul urmează a fi considerat ca fiind de nivel mai înalt dacă există factori diverși, de ex. o posibilă contaminare pe teren. În plus, există un risc scăzut dacă plantele modificate genetic sunt cultivate într-o măsură limitată în Europa. În acest caz, se impune aplicarea unor măsuri adecvate pentru a preveni contaminarea pe teren, cum ar fi cultivarea exclusivă a soiurilor selectate fără OMG-uri sau protecția juridică care împiedică cultivarea plantelor modificate genetic.

Risc mediu = nivelul de risc 2

Întreprinderile sau activitățile sunt clasificate ca având un risc mediu atunci când semințele modificate genetic sau materialul de plantare modificat genetic sunt aprobate și cultivate în Europa sau în țara în care se fabrică produsele alimentare fără OMG și există un risc înalt de contaminare pe teren; de exemplu, dacă semințe modificate genetic sunt semănate în zonele / câmpurile înconjurătoare și, în același timp, se aplică cerințele privind distanțele specifice speciilor de plante necesare pentru evitarea polenizării încrucișate sau a contaminării (de exemplu, din cauza transportului eolian).

Risc înalt = nivelul de risc 3

Întreprinderile sau activitățile sunt clasificate ca având un risc înalt atunci când semințele modificate genetic sau materialul de plantare modificat genetic sunt aprobate în țara în care se fabrică produsele alimentare fără OMG și sunt semănate sau cultivate în zonele înconjurătoare și, în același timp, nu se aplică cerințele privind distanțele specifice speciilor de plante necesare pentru evitarea polenizării încrucișate sau a contaminării (de exemplu, din cauza transportului eolian).

7.1.1.1 Inspecția și prelevarea probelor pentru certificarea de grup în cadrul proiectelor fără OMG

Tabelul 1: Procentul activităților certificate care fac obiectul inspecției anuale la fiecare nivel de risc

Nivelul de risc	Procentul activităților inspectate	Frecvența preluării probelor / recoltei
0	0	
1	25%	Plan de prelevare a probelor (a se vedea nota de mai jos)
2	50%	Plan de prelevare a probelor (a se vedea nota de mai jos)
3	Certificarea nu este posibilă	

Retineți: Este obligatorie prezența și disponibilitatea unui Plan de prelevare a probelor acceptat de către organismul de certificare. În cazul în care prelevarea probelor din mărfuri este realizată la etapa următoare a lanțului valoric (= colector agricol), nu este necesară

prelevarea probelor pe câmp. În acest caz, în cadrul prelevării probelor va fi luată în considerare și abordată posibilitatea contaminării cu alte materii prime stocate în spațiile acestui colector agricol.

7.1.2 Clasificarea riscurilor în producția animalieră

Numai liniile întregi de producție (unități de activitate) pot fi convertite, de exemplu, întreaga unitate de producție de lapte și/sau întreaga unitate de creștere a păsărilor. Sistemele mixte de producție (cu și fără OMG-uri) în cadrul unei linii de producție nu pot fi certificate.

Practica operării diferitor linii de producție în diferite moduri (cu / fără OMG-uri) va rezulta în considerarea unui risc de afaceri mai înalt în cadrul calculului nivelului de risc; de regulă, această practică este posibilă doar dacă liniile de producție sunt adecvat separate. (Acest lucru se aplică, de asemenea, situațiilor în care există diferite linii de producție în care se păstrează aceeași specie de animale.)

Activitățile cu linii de producție în cadrul cărora se utilizează produse pentru hrana animalelor cu conținut de soia în cantități mai mari decât cele definite de organismul de certificare sau în mod zilnic (de exemplu, creșterea păsărilor de curte pentru ouat, creșterea păsărilor de curte pentru îngrășat, creșterea porcilor pentru îngrășat, producție intensivă de produse lactate) vor fi clasificate în categoria de risc de nivel 1, cel puțin.

Risc minim = nivelul de risc 0

Riscul va fi clasificat ca fiind de nivel minim dacă, numai produsele care nu pot fi modificate genetic (de exemplu minerale) sau culturile cu soiuri modificate genetic pentru care nu a fost acordată autorizația de introducere pe piață în țara respectivă, sau culturile cu soiuri modificate genetic care nu fac obiectul Regulamentului (UE) Nr. 619/2011 (prezența la nivel scăzut) sunt utilizate pentru hrana animalelor și amestecarea furajelor în prelucrarea produselor animaliere și numai astfel de produse sau culturi sunt depozitate; dacă se utilizează numai materii prime care nu fac obiectul etichetării OMG în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003; și dacă în cadrul exploatației agricole se utilizează numai furaje nesubstituibile cu OMG.²

De asemenea, riscul va fi minim dacă se utilizează numai furaje adecvate pentru producerea de alimente fără OMG care sunt etichetate în mod corespunzător și care fac obiectul unui sistem de monitorizare.

Materiile prime critice originare din țările în care OMG-urile sunt aprobate pentru cultivare și cultivate trebuie să fie certificate ca libere de OMG de către un organism de certificare acreditat.

² Furajele de origine animală produse pentru o altă specie de animale decât specia animală (familie sau subfamilie) ținute în sfera liniei de producție certificate sunt considerate nesubstituibile. De exemplu, în producția de lapte degresat fără OMG, furajele pentru păsările de curte producătoare de ouă sunt considerate nesubstituibile, în timp ce hrana pentru bovine este considerată substituibilă, dat fiind faptul că este implicată aceeași specie de animale (familia: Bovidae, subfamilia: bovine domestice). Dimpotrivă, atunci când se ajunge la certificarea păsărilor de curte producătoare de ouă, furajele pentru bovine trebuie considerate nesubstituibile, în timp ce hrana pentru păsări pentru îngrășare (păsări de curte, Galliformes) trebuie considerată substituibilă.

Risc scăzut = nivelul de risc 1

Întreprinderile sau activitățile sunt clasificate ca având un risc scăzut atunci când, în cadrul exploatației agricole se utilizează furaje substituibile, neconforme, dar se operează diferite facilități (de exemplu, mixere, volute, depozite, grajduri) pentru hrănire, amestecarea furajelor, depozitarea și / sau transport intern de furaje, astfel fiind evitată contaminarea.

Materiile prime pentru producția fără OMG nu fac obiectul etichetării privind OMG-urile în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și provin din cultivarea fără OMG-uri. Materiile prime critice provenind din țările în care OMG-urile sunt aprobate pentru cultivare și cultivate trebuie să provină din cultivarea fără OMG-uri; acest lucru trebuie să fie documentat în comenzile de achiziție și în notele de livrare.

Risc mediu = nivelul de risc 2

Întreprinderile sau activitățile sunt clasificate ca având un risc mediu atunci când aceleași facilități (de exemplu mixere, volute, depozite, grajduri) sunt folosite pentru hrănire, amestecare, depozitare și / sau transport intern pentru hrana animalelor, ceea ce poate duce la contaminare. Se presupune că există un risc, care, totuși, poate fi minimizat prin aplicarea unor măsuri adecvate.

În cazul în care riscul nu va fi minimizat prin aplicarea măsurilor adecvate, activitatea nu poate fi certificată (nivelul de risc 3).

Materiile prime pentru producția fără OMG nu fac obiectul etichetării privind OMG-urile în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Risc înalt = nivelul de risc 3

Întreprinderile sau activitățile sunt clasificate ca având un risc înalt atunci când se presupune că riscul ca furajele fără OMG-uri să fie amestecate cu furaje cu OMG în timpul hrănirii, amestecării, depozitării și transportului intern al hranei pentru animale este ca fiind ridicat.

7.1.2.1 Inspecția și prelevarea probelor pentru certificarea de grup în cadrul proiectelor fără OMG

Tabelul 2: Procentul activităților certificate care fac obiectul inspecției anuale la fiecare nivel de risc

Nivelul de risc	Procent activități inspectate
0	25%
1	50%
2	100%
3	Certificarea nu este posibilă

În cazul în care 25% din activități constituie obiectul unei inspecții anuale, se asigură faptul că, fiecare activitate este inspectată cel puțin o dată într-o perioadă de patru ani. În cazul în care 50% din activități constituie obiectul unei inspecții anuale, fiecare activitate urmează a fi inspectată cel puțin o dată în decurs de doi ani. Fiecare inspecție cu rezultat negativ implică o inspecție suplimentară.

Furajele de origine animală care conțin materii prime esențiale constituie prioritar în termeni de prelevare de probe și analiză. Din motive corespunzător justificate, sau în cazul în care sunt utilizate cantități mari de furaje care conțin materii prime esențiale, frecvența prelevării de probe poate fi mai înaltă decât cea specificată.

Prelevarea de probe este, de asemenea, necesară și în cazul utilizării mixerelor de casă și a mixerelor mobile. Se poate renunța la prelevarea de probe dacă, în cadrul exploatației agricole, se utilizează doar furaje certificate drept "adecvat pentru producerea de alimente fără OMG" și/sau doar materii prime necritice.

7.2 Prelucrarea

7.2.1 Clasificarea riscurilor în producerea furajelor

Domeniul abordat în această secțiune include atât instalații fixe (fabrici de furaje), cât și mixere mobile.

Risc minim = nivelul de risc 0

Riscul va fi considerat ca fiind de nivel minim atunci când doar materii prime care nu pot fi modificate genetic (de exemplu, minerale) sau culturi cu soiuri modificate genetic pentru care nu este acordată autorizație de introducere pe piață în țara respectivă sunt utilizate în spațiile comerciale și doar materii prime care nu fac obiectul etichetării OMG în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 sau materii prime care nu fac obiectul Regulamentului (UE) nr. 619/2011 al Comisiei (prezența la nivel inferior) sunt utilizate în spațiile comerciale. Materiile prime critice originare din țările de origine în care OMG-urile sunt aprobate pentru cultivare și cultivate trebuie să fie certificate ca libere de OMG-uri de către un organism acreditat de certificare.

Risc scăzut = nivelul de risc 1

Activitățile sunt clasificate ca având risc scăzut atunci când OMG-urile se utilizează în spațiile comerciale, dar pentru amestecare, depozitare și / sau transportul intern se operează facilități diferite (de exemplu mixere, volute, depozite), fapt ce evită, astfel, contaminarea. Materiile prime pentru producția fără OMG nu sunt supuse etichetării OMG în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și provin din cultivarea fără OMG în conformitate cu standardul privind definiția producției fără OMG și etichetarea acesteia. Materiile prime critice provenind din țările în care OMG-urile sunt aprobate pentru cultivare și cultivate trebuie să provină din cultivarea fără OMG-uri; acest lucru trebuie să fie documentat în comenzile de achiziție și în notele de livrare.

Risc mediu = nivelul de risc 2

Activitățile sunt clasificate ca având un risc mediu atunci când OMG-urile se utilizează în spațiile comerciale și se operează aceleași facilități (de exemplu mixere, volute, depozite) pentru amestecarea, depozitarea și / sau transportul intern al furajelor, fapt ce prezintă un

risc de contaminare, dar dacă riscul implicit poate fi minimizat prin aplicarea de măsuri corespunzătoare (de exemplu, loturi de curățare).

În cazul în care riscul nu va fi minimizat prin aplicarea măsurilor corespunzătoare, activitatea nu poate fi certificată (nivelul de risc 3).

Materiile prime pentru producția fără OMG nu constituie obiectul etichetării privind OMG-urile în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003.

Risc înalt = nivelul de risc 3

Activitățile sunt clasificate ca având un nivel de risc înalt atunci când OMG-urile sunt utilizate în cadrul spațiilor comerciale și riscul ca furajele fără OMG-uri să fie amestecate cu furajele OMG în timpul amestecării, depozitării și / sau transportului intern se presupune a fi înalt.

7.2.1.1 Inspecția și prelevarea probelor

Toate activitățile urmează a fi supuse inspecției cel puțin o dată pe an. La nivelul de risc 3, certificarea nu este posibilă.

Se stabilește un număr minim de probe per cantitatea produsă, luând în considerare probele prelevate în cadrul sistemelor de auto-monitorizare ale întreprinderilor. Prelevarea de probe se va axa pe furajele care conțin, în formula lor, soia sau alte materii prime critice.

Frecvența inspecțiilor și a prelevării de probe va fi mai mare în următoarele cazuri:

- Nu există punct de intrare separat pentru materiile prime fără OMG și materiile prime modificate genetic;
- Cota-parte mică de produse nemodificate genetic (care rezultă în risc înalt de contaminare).

De regulă, în cazul producției de hrană pentru animale se aplică următoarele: Materiile prime primite urmează a fi monitorizate în mod continuu, cu accent specific pe materiile prime critice (în modul definit în secțiunea 1). Se recomandă efectuarea unei evaluări a riscurilor pentru aceste materii prime și aplicarea măsurilor de protecție care includ, dar nu se limitează la informațiile furnizate pe documentele însoțitoare ale mărfurilor (certificatul de origine), procedurile de testare rapidă (teste de bandă), certificatele și rezultatele analizelor.

7.2.2 Clasificarea riscurilor în producerea alimentelor

Risc minim = nivelul de risc 0

Riscul este considerat a fi minim atunci când, în cadrul spațiilor comerciale se utilizează doar materii prime critice sau culturi și materii prime brute care au fost certificate ca fiind libere de OMG-uri de către un organism de certificare acreditat sau au soiuri modificate genetic pentru care nu se acordă autorizație de introducere pe piață în țara respectivă.

Risc scăzut = nivelul de risc 1

Activitățile sunt clasificate ca având un risc scăzut atunci, în cadrul spațiilor comerciale se utilizează materii prime vegetale critice care nu sunt certificate ca fiind nemodificate genetic de către un organism de certificare acreditat, dar care nu fac obiectul etichetării OMG în

conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Riscul va fi, de asemenea evaluat ca fiind de nivel scăzut atunci când se utilizează materiale vegetale brute supuse etichetării OMG și / sau materii prime de origine animală care nu sunt certificate ca fiind nemodificate genetic, dar se operează facilități diferite pentru prelucrarea și transportul în spațiile comerciale, fapt ce evită astfel contaminarea. În plus, există un risc scăzut atunci când materiile prime vegetale critice sunt achiziționate din țări în care OMG-urile sunt aprobate pentru cultivare și cultivate și dacă aceste materii prime sunt certificate ca fiind nemodificate genetic de către un organism de certificare acreditat.

Risc mediu = nivelul de risc 2

Activitățile sunt clasificate ca având un risc mediu atunci când, în cadrul spațiilor comerciale sunt utilizate materii prime vegetale supuse etichetării (în conformitate cu Regulamentul nr. 1829/2003) și/sau materii prime de origine animală care nu sunt certificate ca fiind nemodificate genetic de către un organism de certificare acreditat, fiind operate aceleași facilități pentru procesare și/sau transport, fapt ce reprezintă un risc de contaminare, dar riscul implicat poate fi minimizat prin aplicarea măsurilor corespunzătoare (de exemplu, curățarea).

În cazul în care riscul nu va fi minimizat prin aplicarea măsurilor corespunzătoare, activitatea nu poate fi certificată (nivelul de risc 3).

Risc înalt = nivelul de risc 3

Activitățile sunt clasificate ca având un risc înalt dacă, în cadrul spațiilor comerciale se utilizează materii prime supuse etichetării OMG (în conformitate cu Regulamentul [CE] nr. 1829/2003) și/sau materii prime de origine animală care nu sunt certificate ca fiind nemodificate genetic de către un organism de certificare acreditat; dacă se presupune că riscul de amestecare a alimentelor nemodificate genetic cu alimente modificate genetic este înalt la etapa de mixare, depozitare și transport intern al alimentelor; și dacă materiile prime critice sunt achiziționate din țările în care OMG-urile sunt aprobate pentru cultivare și dacă aceste materii prime nu au fost certificate ca fiind nemodificate genetic de către un organism de certificare acreditat.

7.2.2.1 Inspectia și prelevarea probelor

În contextul producției de alimente nemodificate genetic, inspecțiile urmează a fi realizate în mod anual. Probele urmează a fi prelevate din componentele de risc, cu condiția ca aceste componente să poată fi analizate. Prelevarea de probe adițională pe baza analizei riscurilor va fi realizată în funcție de evaluarea riscurilor de către organismul de inspecție.

7.3 Comercializarea, depozitarea și transportarea

Această secțiune se referă la comerțul cu culturi critice în vrac (de exemplu, boabe de soia, porumb) și produse neambalate produse din culturi critice (de exemplu, șrot de soia, gluten de porumb, furaje combinate), precum și depozitarea și transportul acestor culturi și produse. Comerțul cu produse ambalate, precum și depozitarea și transportul acestor bunuri (de

exemplu, comercianții cu amănuntul) nu sunt vizate în această secțiune. Mărfurile ambalate în saci mari și containere deschise trebuie tratate în același mod ca și mărfurile neambalate.

Domeniile vizate în această secțiune includ depozitarea materiilor prime vegetale, indiferent dacă depozitarea este realizată în spațiile comerciale ale unui agricultor individual sau în spațiile comerciale ale unei companii. În cazul în care un agricultor își depozitează propriile produse agricole care fac obiectul certificării în propriile spații comerciale, și nu livrează aceste produse direct de pe câmp, el/ea va fi, de asemenea, considerat drept colector agricol (indiferent de durata depozitării). Un agricultor va fi, de asemenea, considerat drept colector agricol dacă efectuează tratamente post-recoltare (uscare, curățare, condiționare) în propriile spații comerciale.

Risc minim = nivelul de risc 0

Riscul va fi considerat a fi de nivel minim atunci când, în cadrul spațiilor comerciale se depozitează și se transportă numai produse care nu pot fi modificate genetic (de exemplu, minerale) sau culturi cu soiuri modificate genetic pentru care nu se acordă autorizația de introducere pe piață în țara respectivă. Furajele și materiile prime pentru producția de hrană pentru animale nu fac obiectul etichetării OMG în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003. Alimentele și materiile prime pentru producția alimentară (ingrediente, aditivi etc.) provenite din culturi critice sau de origine animală urmează a fi certificate ca fiind nemodificate genetic de către un organism de certificare acreditat. Aceste cerințe se aplică, de asemenea, furajelor și materiilor prime pentru producția de hrană pentru animale originare din țările de origine în care OMG-urile sunt aprobate pentru cultivare și cultivate.

Risc scăzut = nivelul de risc 1

Activitățile sunt clasificate ca având un nivel de risc scăzut dacă, în cadrul spațiilor comerciale se utilizează OMG-uri, dar, pentru mixarea, depozitarea și transportul produselor alimentare și a furajelor în cadrul spațiilor comerciale se operează facilități diferite (de exemplu, transportatoare, depozite), astfel, fiind evitată contaminarea.

Dispozițiile sus-menționate privind calitatea produselor alimentare și a hranei pentru animale și materiile prime respective se aplică, mutatis mutandis, pentru nivelul de risc 1.

Risc mediu = nivelul de risc 2

Activitățile sunt clasificate ca având un nivel de risc mediu dacă, în cadrul spațiilor comerciale sunt depozitate sau transportate OMG-uri sau produsele obținute din OMG-uri, și aceleași facilități sunt operate pentru depozitare și/sau transport, fapt ce reprezintă un risc de contaminare, dar riscul presupus poate fi minimizat prin aplicarea măsurilor corespunzătoare (de exemplu, curățarea silozurilor și a vehiculelor).

În cazul în care riscul nu va fi minimizat prin aplicarea măsurilor corespunzătoare, activitatea nu va fi certificată (nivelul de risc 3).

Dispozițiile sus-menționate privind calitatea produselor alimentare și a hranei pentru animale și materiile prime respective se aplică, mutatis mutandis, pentru nivelul de risc 2.

Risc înalt = nivelul de risc 3

Activitățile sunt clasificate ca având un risc înalt dacă, în cadrul spațiilor comerciale se depozitează și se transportă OMG-uri, și există un risc înalt ca produsele alimentare și furajele nemodificate genetic să fie mixate cu produsele alimentare și furajele modificate genetic la etapa depozitării și transportării.

7.3.1.1 Inspecția și prelevarea probelor

Inspecțiile urmează a fi efectuate în mod anual, prin analogie cu toate activitățile de prelucrare; prelevarea probelor urmează a fi realizată pe baza analizei riscurilor în conformitate cu un plan definit de prelevare a probelor. Se stabilește un număr minim de probe prelevate per cantitate produsă, depozitată sau comercializată, luând în considerare probele prelevate în cadrul sistemelor de auto-monitorizare ale activităților. În orice caz, se va realiza câte o analiză reprezentativă pe sezon, cu excepția cazurilor când sunt stabilite analize sistematice într-un proces ulterior.

8 CERTIFICAREA ULTERIOR INSPECȚIEI INIȚIALE ȘI INSPECȚIEI

Pentru a obține certificarea, activitățile trebuie să îndeplinească următoarelor condiții:

- disponibilitatea unei descrieri complete a activității (a se vedea Anexa 1) împreună cu toate inspecțiile inițiale ale tuturor spațiilor comerciale și a furnizorilor incluși în contractul de inspecție semnat cu clientul;
- finalizarea cu succes a unei inspecții inițiale și a unei inspecții conform naturii și domeniului de aplicare, în modul stabilit în sistemul de Management al Calității;
- lipsa impunerii și aplicării în continuare a măsurilor de remediere care împiedică certificarea conform catalogului măsurilor de remediere.

9 INSPECȚIILE

9.1 Frecvența inspecțiilor

Frecvența inspecțiilor se stabilește în dependență de domeniile de producție și clasificarea pe bază de riscuri. Sistemele de auto-monitorizare gestionate de către client pot completa, dar nu înlocuiesc inspecțiile realizate de organismul de certificare. Contractul de inspecție va defini obligativitatea prezentării rezultatelor activităților de auto-monitorizare organismului de certificare, dacă astfel de activități au avut loc.

Nu se realizează, la nivel de regularitate, inspecții anunțate în prealabil și cu preaviz scurt.

9.2 Domeniul inspecțiilor

Natura și domeniul inspecțiilor depind de clasificarea riscurilor. Criteriile de selectare a activităților ce urmează să constituie obiect al inspecției vor fi stabilite și definite în sistemul de Management al Calității al organismului de certificare.

Inspecțiile sunt efectuate de personal instruit în mod corespunzător în domeniul specific aferent (conform ISO 17065) prin aplicarea metodelor utilizate în mod obișnuit pentru această activitate. Inspectorii, inter alia:

- vor considera descrierea activității drept bază pentru desfășurarea inspecției;
- vor lua în considerare datele incluse în formularul documentației de inspecție, folosind informațiile și documentele furnizate de întreprindere și reprezentanții ei;
- vor evita întrebările aluzive;
- vor inspecta activ toate zonele care aparțin spațiilor comerciale;
- vor contesta faptelor;
- vor verifica documentația și vor contesta faptele prezentate;
- vor efectua calcule, după caz.

9.2.1 Întreprinderile agricole

Inspecțiile efectuate în cadrul exploatațiilor agricole vor include întrebări, puncte de control (înregistrări, vizite la locațiile respective) și calcule care acoperă următoarele subiecte (după caz) și relevanța acestora pentru producția fără OMG:

- material de plantare, semințe
- produse de protecție a plantelor
- îngrășăminte
- aditivi pentru însilozare
- hrană pentru animale
- numărul de animale deținute în exploatație
- cumpărarea de animale adiționale.

9.2.2 Prelucrarea, depozitarea și comercializarea

Inspectarea clienților și/sau inspectarea realizată în spațiile comerciale ale prelucrătorilor, colectorilor agricoli și comercianților include întrebări, puncte de control (înregistrări, vizite la locațiile respective) și calcule care acoperă subiectele (dacă este cazul) și relevanța acestora la producția nemodificată genetic în modul indicat în tabelul 3.

Tabelul 3: conținutul inspecțiilor în funcție de tipul de activitate.

Tipul de activitate	Conținutul inspecției
Prelucrarea	Formulări Bunuri spre intrare Fluxul cantitativ Analiza Bunuri spre ieșire Declararea
Comercializare a& depozitarea	Bunuri spre intrare Bunuri spre ieșire

	Fluxul cantitativ Contaminare a Analiza Declararea
Managementul	Documentarea Declararea

9.3 Raportul de inspecție

Inspecțiile sunt documentate în formulare de documentație a inspecției.

În cazul în care se atestă probleme de neconformitate, dovezile obiective necesare aferente acestor aspecte vor fi prezentate în formularul de documentare a inspecției.

Formularul de documentație a inspecției trebuie să conțină, de asemenea, dovezi obiective privind conformitatea la punctele de control corespunzătoare stabilite de organismul de certificare.

Secțiunile neaplicabile ale formularului de documentație a inspecției urmează a fi vizibil șterse și marcate ca "neaplicabil". În scop de explicare pentru înțelegere, după caz, se vor oferi explicații privind non-aplicabilitatea punctului de control respectiv.

10 IMPUNEREA ȘI APLICAREA MĂSURILOR DE REMEDIERE

Măsurile necesare în caz de non-conformare (în special în cazul depășirii pragurilor) vor fi stabilite în sistemul de management al calității. Măsurile de remediere impuse pentru nerespectarea obligațiilor implică o creștere a frecvenței inspecțiilor.

Scopul acestei creșteri este determinat în sistemul de management al calității.

11 PRELEVAREA PROBELOR ȘI ANALIZA PROBELOR

Metodele de prelevare a probelor pentru monitorizarea producției nemodificate genetic se stabilesc în sistemul de management al calității și respectă dispozițiile legale și normative aplicabile (de exemplu, ISO 24333 sau Regulamentul (CE) 691/2013 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 152 / 2009).

Probele urmează a fi prelevate la toate etapele de producție (producătorul de furaje, producătorii agricoli, prelucrarea produselor alimentare și a hranei pentru animale) și analizate în locurile în care astfel de analiză este posibilă din perspectivă tehnică. Numărul de probe prelevate și analize vor fi determinate pe baza analizei riscurilor și urmează a fi specificate în sistemul de management al calității al organismului de certificare. Pentru detalii suplimentare vedeți capitolele respective din secțiunea 7.

Clarificarea numărului de probe prelevate de organismul de certificare în cazuri specifice se recomandă a fi considerată la nivel național.

12 CERTIFICAREA ANUALĂ ULTERIOARĂ

Pentru a obține certificarea, întreprinderile și activitățile urmează să respecte următoarele condiții:

- disponibilitatea unei descrieri complete actualizate a întreprinderii/activității, împreună cu toate inspecțiile inițiale ale tuturor spațiilor comerciale și furnizorilor incluși în contractul de inspecție cu clientul,
- impunerea și aplicarea în continuare a măsurilor de remediere care împiedică certificarea conform catalogului măsurilor de remediere,

În cazul clienților cu mai mulți furnizori: nu există impunerea continuă și aplicarea măsurilor de remediere asupra tuturor furnizorilor (sistemul de auto-control și sistemul de control al organismului de certificare) împiedicând certificarea conform catalogului măsurilor de remediere.

ANEXA 1: CATALOGUL CERINȚELOR

În prezenta anexă sunt incluse orientări suplimentare pentru aplicarea cerințelor definite în acest document. Următoarele cerințe se aplică cu privire la producția agricolă, depozitarea și transportul, precum și facilitățile de producție pentru hrana pentru animale și produsele alimentare și urmează a fi considerate ca fiind relevante și aplicabile.

1.1 Cerințe privind Stadiul Agriculturii

1.1.1 Descrierea unității de producție

Descrierea unității de producție servește pentru înregistrarea, în mod deplin și complet, a condițiilor locale care sunt relevante pentru producția "fără OMG". Acesta servește drept bază pentru evaluarea internă a riscurilor, precum și pentru evaluarea efectuată de către auditorul extern.

Pentru auditul următor, va fi prezentată o descriere actualizată a unității de producție.

Raportarea sau transmiterea informațiilor către organismului de certificare este necesară numai în cazul unor modificări fundamentale care produce schimbări în clasificarea riscurilor.

Descrierea unității de producție va include acele puncte care ar putea permite introducerea furajelor modificate genetic în unitatea de producție.

În cazul în care, pe lângă furajele nemodificate genetic, în cadrul unității de producție se produc, se depozitează sau se utilizează pentru hrană și furaje care conțin OMG-uri, este necesară întocmirea unei diagrame bloc / scheme a unității de producție, în care vor fi indicate toate grajdurile, inclusiv capacitățile de exploatare ale acestora și speciile ținute acolo, spațiile de depozitare a furajelor, spațiile pentru fabricarea furajelor și spațiile pentru gestionarea furajelor (instalații de amestecare, depozitare a echipamentelor, instalații de alimentare, etc.), inclusiv toate instalațiile sau unitățile amplasate în afara exploatareii agricole.

1.1.2 Repartizarea responsabilităților / Organigrama

Se va întocmi o prezentare generală a tuturor persoanelor care lucrează în cadrul unității de producție. Se vor include, de asemenea, toți angajații temporari, ucenicii, stagiarii, etc. Lista respectivă permite identificarea persoanelor responsabile pentru procesele de hrănire "fără OMG" și a persoanelor care sunt implicate adițional și care necesită, astfel, instruire. Această prezentare generală urmează a fi actualizată la fiecare plecare / sosire a persoanelor angajate.

1.1.3 Comandarea furajelor

Exploatarea agricolă va plasa comenzi pentru furaje în mod scris pentru a evita situații de confuzie. În textul comenzii se va menționa în mod expres faptul că, furajele trebuie să fie adecvate pentru producerea produselor alimentare marcate "fără OMG".

1.1.4 Sistemul de auto-monitorizare

1.1.4.1 Inventarierea animalelor și respectarea termenelor de conversie

Se înregistrează toate speciile care sunt ținute în unitatea de producție a produselor alimentare. Adicional, este obligatoriu să se determine dacă aceste animale sunt hrănite în conformitate cu standardul "fără OMG" sau nu.

În cazul în care se achiziționează animale adiționale, este necesar să se respecte termenii de conversie și să se aplice cerințele relevante. Procedura respectivă urmează a fi descrisă în modul corespunzător. În cazul achiziționării de animale noi, se va considera, de asemenea, obligativitatea respectării perioadei de conversie dacă proprietarul anterior a hrănit animalele în conformitate cu standardul "fără OMG". Drept dovadă pentru o astfel de hrană pot servi, de exemplu, confirmarea proprietarului anterior sau un extras fiabil din catalogul de bovine al unei licitații.

1.1.4.2 Rațiile alimentare

Rațiile alimentare se listează pentru toate speciile de animale înregistrate în inventarul de animale. În acest scop, se întocmește o prezentare individuală pentru fiecare specie animală. În cazul în care există rații alimentare diferite în funcție de perioada de viață (de exemplu, **tratatamentul DCT al vacilor**), sezon (sezonul de pășunat / creșterea în timpul iernii) etc., acestea urmează a fi indicate în mod separat.

Componentele de hrană trebuie să fie denumite cu exactitate, adică, denumirea exactă a tipului de hrană pentru animale și producătorul unui furaj combinat în loc de "furaj pentru producerea laptelui", sau "pelete de extract de canola" în loc "canola". Declarațiile, în special pentru componentele compuse, se depun împreună cu înregistrările privind rațiile alimentare.

1.1.4.3 Listele furajelor

Unitatea de producție agricolă urmează să dețină o listă a furajelor. Lista furajelor oferă o imagine de ansamblu asupra tuturor furajelor utilizate curent în cadrul unității de producție, a originii acestora, precum și a destinației lor (de exemplu, pentru speciile respective). Pe baza acestei liste, este posibilă obținerea altor considerente adiționale necesare privind protejarea hranei fără OMG-uri:

- Compilația poate servi drept bază pentru a verifica și asigura faptul că, pentru fiecare livrare de furaje sau semințe / furnizor, există și sunt disponibile certificate adecvate care atestă că aceste furaje / semințe nu fac obiectul declarației conform Regulamentului (CE) Nr. 1829/2003 și nr. 1830/2003;
- Identificarea suprapunerilor în scopul hranei pentru diferite specii de animale. Acest lucru este deosebit de decisiv atunci când unitatea de producție utilizează în același timp atât furaje care conțin OMG-uri, cât și furaje nemodificate genetic.

Lista furajelor va fi întocmită, inițial, în cadrul primului exercițiu de compilare. Ulterior, aceasta va fi actualizată prin adăugarea de noi produse alimentare și de noi furnizori și eliminarea celor care nu mai există. Or, eliminarea din listă va fi efectuată atunci când furajul respectiv este complet consumat și nu mai este prezent în unitate. În dreptul adăugărilor și ștergerilor vor fi indicate datele primei achiziții sau a ultimului consum. Toate furajele produse intern urmează a fi incluse în lista furajelor, de asemenea. În cazul în care se achiziționează o cantitate suplimentară de semințe / stocuri de semințe adițional, numele furnizorului va fi indicat în listă în mod corespunzător.

O alternativă pentru unitățile de producție mici ar fi o listă a furajelor realizată prin intermediul unei compilări cronologice a facturilor și documentelor de livrare.

1.1.4.4 Furnizorii de Servicii externi

Furnizorii de servicii externi, cum ar fi instalațiile mobile de măcinare și de mixare, pot provoca contaminări încrucișate cu OMG-uri, de exemplu, în cazul în care furajele care conțin OMG-uri și furajele nemodificate genetic sunt mixate în mod succesiv. Contractorii de transport al hranei pentru animale, grupele de mașini, instalațiile de uscare, etc. urmează a fi, de asemenea, incluse în astfel de considerente.

În cazul dispozitivelor mobile de măcinare și de amestecare, evitarea contaminării încrucișate urmează a fi garantată și documentată în mod corespunzător. Acest lucru poate fi realizat prin confirmarea unei curățiri a sistemului efectuată de furnizorul de servicii extern.

Pentru a evita amestecarea sau pentru a o menține la nivel minim, condițiile de livrare urmează să definească prevederi explicite, de exemplu că, respectarea acordurilor privind curățarea și utilizarea uleiurilor fără OMG este obligatorie.

1.1.5 Instruirea personalului

Toți membrii personalului implicați în procedura de operare a sectorului "fără OMG", inclusiv operatorii de vehicule, trebuie să fie instruiți cu privire la cerințele "fără OMG" și la procedurile de operare prevăzute în acestea. Instruirea trebuie să fie desfășurată înainte de începerea activității, precum și în mod continuu, cel puțin o dată pe an.

În plus, trebuie să se asigure faptul că, toate persoanele care lucrează în cadrul unității de producție dețin cunoștințe complete privind măsurile necesare pentru asigurarea unei alimentări fără OMG-uri.

Aceste cursuri de instruire urmează a fi documentate referitor la conținut, participanți, data cursului, locația și instructorii.

Întreprinderile mici trebuie să se asigure că, toate persoanele implicate în procedurile de operare relevante pentru producția "fără OMG" dețin cunoștințe cuprinzătoare despre măsurile necesare pentru asigurarea alimentației fără OMG-uri. În cazul în care nu sunt livrate instruiri separate, o explicație în acest sens urmează a fi inclusă în descrierea unității de producție.

1.1.6 Documentația și perioada de păstrare

Operatorul va păstra toate facturile de livrare, facturile pentru echipamente (de exemplu, pentru semințe), documentele de transport pentru hrana pentru animale, notele, ordinele de achiziție, declarațiile, etc. pentru o perioadă minimă de trei ani sau până la următorul audit extern, dacă cerințele legale nu prevăd perioade mai lungi de păstrare.

În scopul salvagărdării, se va urma următoarea procedură aferentă achizițiilor de furaje:

Comandă de achiziție:

Comenzi de achiziție individuale cu cererea "Furaje corespunzătoare pentru producția de alimente etichetate "fără OMG" sau "furaje care nu constituie obiectul declarării conform Regulamentelor (EC) nr. 1829/2003 sau nr. 1830/2003" sau Regulamentul (UE) nr.619/2011 (prezența la nivel scăzut), sau, în mod alternativ, reglementările contractuale cu furnizorul care acoperă toate bunurile.

Documente însoțitoare:

Furnizorul de furaje trebuie să adauge următoarea înscrisoare în factura de livrare / documentul de însoțire: "Furajul care nu face obiectul declarației conform Regulamentelor (CE) nr.

1829/2003 sau nr. 1830/2003" sau Regulamentului (UE) nr. 619/2011 (prezența la nivel scăzut) sau "Furaje corespunzătoare pentru producția de alimente etichetate "fără OMG".

1.1.7 Trasabilitatea și segregarea fluxurilor de mărfuri

1.1.7.1 Sistemul de trasabilitate

Se va instala un sistem de trasabilitate care va permite, în orice moment și în mod imediat, identificarea tuturor produselor din cadrul unității de producție, care sunt conectate la procesul de etichetare "fără OMG". În plus, sistemul trebuie să garanteze posibilitatea de urmărire retrospectivă a furajelor și a produselor care au părăsit unitatea de producție într-o perioadă scurtă de timp (de exemplu, o zi lucrătoare) și de compilare a declarațiilor și evaluărilor cantitative, care permit formularea concluziilor privind fluxurile de mărfuri și plauzibilitatea acestora. În acest scop se vor colecta următoarele date:

- informații privind originea;
- formarea loturilor, dacă este cazul;
- informații privind data de livrare și participanții furnizori pe piață.

1.1.7.2 Monitorizarea bunurilor spre intrare

Este obligatorie asigurarea, la nivelul departamentului de bunuri spre intrare, a faptului că, materiile prime și furajele critice utilizate pentru sectorul "fără OMG" se conformă cerințelor relevante. În acest scop, vor fi prezentate dovezi adecvate (de exemplu, lipsa etichetării în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1829/2003 și nr. 1830/2003 sau cu Regulamentul (UE) nr. 619/2011 (prezența la nivel scăzut) pe documentele însoțitoare ale furajelor).

Materiile prime critice sunt:

- Produsele importate aprobate ca varietăți de OMG-uri în hrana animalelor (de exemplu, produse din soia, canola și porumb);
- Produsele aprobate pentru cultivarea OMG în unul din statele membre ale Danube-Soya (de exemplu, produse din porumb);
- Produsele care nu sunt aprobate nici pentru importul de OMG, nici pentru cultivare în unul din statele membre ale Danube-Soya, care prezintă un risc plauzibil de contaminare cu bunurile importate (produse de soia, canola și porumb locale);
- Produsele care fac obiectul Regulamentului (UE) nr. 619/2011.

Materiile prime necritice sunt:

- Produse care nu pot fi modificate genetic (de exemplu, minerale);
- Produsele fără aprobare OMG, în unul din statele membre ale Danube-Soya, pentru cultivare, care nu sunt importate (de exemplu, produse din iarbă);
- Produsele din statele membre ale Danube-Soya care, la nivel global, nu sunt cultivate sau sunt cultivate la nivel minim ca varietăți modificate genetic (de exemplu, grâu, orz, ovăz, triticales, secară).

Pentru aditivii pentru hrana animalelor și substanțele auxiliare se va prezenta o specificație suplimentară, care să indice în mod explicit faptul că produsul nu este supus obligativității etichetării OMG.

Trebuie să se asigure în mod comprehensiv faptul că furajele, care nu sunt adecvate pentru producția de alimente fără OMG-uri, nu vor ajunge în fluxul de materii prime și furaje destinate producției de alimente fără OMG-uri. În acest scop, fluxul de bunuri trebuie să fie protejat atât fizic, cât și temporar, sau prin etichetarea inconfundabilă și deplină a tuturor produselor.

Pentru a garanta trasabilitatea în sectorul agricol, toate facturile de livrare pentru furajele achiziționate suplimentar trebuie să fie examinate în termeni de deplinătate și exhaustivitate a informațiilor prezentate și urmează a fi înregistrate în ordine cronologică. Dacă se utilizează instalații mobile de amestecare sau de măcinare, este necesară o confirmare care să ateste că acestea îndeplinesc cerințele de domeniu și, după caz, trebuie documentată orice înregistrare a purjărilor de sistem.

În cazul animalelor achiziționate suplimentar, termenii de conversie urmează a fi monitorizați și documentați.

1.1.7.3 Segregarea fluxurilor de mărfuri / Excluderea contaminării încrucișate

Depozitarea / transportul hranei pentru animale care nu face obiectul etichetării obligatorii va fi realizat separat de cel al furajelor care fac obiectul unei astfel de etichetări. Segregarea poate fi realizată în termeni fizici sau temporali. Depozitarea simultană este posibilă numai în cazul segregării fizice.

În cazul segregării temporare, procedurile relevante aplicate trebuie să asigure reducerea la minimum a oricărui transfer al materialului modificat genetic. Etapele procedurale individuale bazate pe evaluarea riscurilor (de exemplu, procesele de transport și amestecare) trebuie să fie documentate cu dovezi separate privind măsurilor fizice, temporale sau logistice corespunzătoare. În plus, în cazul segregării temporale, eficacitatea măsurilor trebuie să fie documentată cu rezultate de cercetare reprezentativă.

1.1.8 Abordarea produselor eronate

În cazul unor rezultate analitice pozitive sau al altor constatări privind respectarea neconformă cu cerințele "fără OMG", se va introduce un sistem de abordare a erorilor și de etichetare / interdicere a produselor neconforme prin măsuri corespunzătoare înainte de expedierea mărfurilor.

În cazul analizelor pozitive ale furajelor care nu sunt etichetate, dar care, în mod evident, sunt supuse etichetării, furajele trebuie schimbate.

1.1.9 Protecția sistemului de auto-monitorizare

Revizuirea internă a proceselor se desfășoară o dată pe an și include examinarea descrierii unității de producție și a amendamentelor în caz de modificări.

1.1.10 Măsurile corective

Unitatea de producție va deține o procedură descrisă în caz de neconformare, inclusiv responsabilitățile aferente și va aplica măsuri adecvate în cazul reclamațiilor privind producția "fără OMG" (de exemplu, reclamații ale clienților sau rezultate analitice pozitive). Măsurile corective efective urmează a fi înregistrate și implementate. Cerința dată se aplică și pentru măsurilor corective ale ultimului audit.

Descrierile proceselor pot fi prezentate în cadrul descrierii unității de producție sau în orice altă formă.

1.1.11 Gestionarea crizelor

Un sistem de gestionare a crizelor este necesar doar pentru producătorii agricoli care nu sunt incluși în sisteme / proiecte "fără OMG".

Trebuie să existe un sistem de gestionare a crizelor, iar pericolele potențiale trebuie să fie supuse unei analize adecvate. În cadrul acestui sistem de gestionare a crizelor, se instituie o procedură care descrie cursul de acțiuni necesare a fi aplicate în caz de criză. Numerele de telefon de urgență și datele de contact ale furnizorilor și clienților trebuie să fie ținute la îndemână.

Se definește procedura de interzicere a produselor respinse.

Unitatea de producție agricolă va informa clienții săi în timp oportun despre orice problemă privind specificațiile de produs, în special cu privire la neconformitatea cu criteriile "fără OMG", care au produs, produc sau ar putea produce un impact definit asupra siguranței procesului și/sau legalității produselor în cauză. Acțiunea respectivă urmează a fi efectuată în conformitate cu principiul precauției, dar fără limitare la acesta.

1.2 Cerințe privind prelucrarea (furaje)

Distribuitorii de hrană pentru animale care nu circulă bunurile în mod fizic (așa-numiții dealeri în afara magazinelor) nu sunt supuși auditului. Cu toate acestea, garantarea posibilității de trasabilitate a produselor este obligatorie.

1.2.1 Descrierea întreprinderii de producție

Trebuie să existe o descriere a întreprinderii de producție care să conțină următoarele informații:

- Toate materiile prime și furajele care sunt produse, depozitate, transportate și comercializate de către instalația de producție;
- Specificarea tuturor furajelor ca fiind corespunzătoare pentru producerea de alimente "fără OMG";
- Lista furnizorilor;
- Lista liniilor de producție;
- Prezentarea generală a subcontractanților / procesatorilor de contracte care sunt implicați în procesul "fără OMG". Aceștia trebuie să fie integrați în proces pe bază de contract;
- Compilarea formulărilor "fără OMG". (Formularea / modificarea formulărilor trebuie să fie aprobată de către o persoană responsabilă din cadrul instalației de producție);
- Prezentarea generală a tuturor spațiilor, a instalațiilor de producție și a liniilor de producție, inclusiv a oricăror procese de producție externalizate, dacă este cazul.

1.2.2 Repartizarea responsabilităților / organigrama

Structura întreprinderii de producție și diagrama organizatorică a acesteia trebuie să fie disponibile în cadrul întreprinderii de producție în formă scrisă și trebuie să conțină repartizarea responsabilităților și planul suplirii în caz de absențe.

Se va întocmi o prezentare generală a tuturor persoanelor care lucrează în cadrul întreprinderii de producție. Se vor include, de asemenea, toți angajații temporari, ucenicii, stagiarii, etc.

Lista respectivă permite identificarea persoanelor responsabile pentru procesele de producție "fără OMG" și a persoanelor care sunt implicate adițional și care necesită, astfel, instruire. Această prezentare generală urmează a fi actualizată la fiecare plecare / sosire a persoanelor angajate.

1.2.3 Conceptul de auto-monitorizare / Evaluarea riscurilor

Conceptul de auto-monitorizare al întreprinderii de producție a furajelor trebuie să țină cont de segregarea obligatorie în procesul de manipulare a produselor care conțin OMG-uri și a produselor nemodificate genetic, precum și a tuturor posibilităților de introducere și de contaminare cu OMG. Conceptul trebuie să fie corespunzător condiției de producție a întreprinderii respective. În mod analog cu HACCP, analiza riscurilor este obligatorie, inclusiv și a celor aferente curățării. Adițional, vor fi introduse măsuri preventive, de monitorizare și de control privind corectitudinea absenței unei etichete în conformitate cu Regulamentele (CE) nr. 1829/2003 și 1830/2003, sau cu privire la utilizarea unei revendicări care indică conformitatea furajului pentru producția de alimente "fără OMG".

Conceptul de auto-monitorizare al întreprinderii din sectorul de producție a hranei pentru animale urmează să țină cont de următoarele criterii:

- Înregistrarea tuturor materiilor prime și a hranei pentru animale pentru sectorul "fără OMG", indiferent dacă acestea fac obiectul obligațiilor de etichetare sau nu;
- Manipularea separată a materiilor prime și a hranei pentru animale care fac obiectul etichetării de cele care nu face obiectul etichetării, la toate nivelurile de depozitare, prelucrare și transport;
- Identificarea și excluderea oricăror posibilități de introducere sau contaminare OMG;
- Evaluarea riscurilor, luând în considerare riscurile posibile impuse de anumite furaje, țările de origine și procesele de producție, precum și parametrii instalației;
- Obligativitatea specificații pentru toate produsele finite pentru etichetarea "fără OMG" și definirea acestora în scris împreună cu partenerii contractuali, dacă este cazul;
- Obligativitatea înregistrărilor privind mixarea;
- Obiectivul trebuie să fie evitarea prezenței componentelor OMG, astfel încât să fie asigurată respectarea fiabilă a criteriilor de etichetare conform orientărilor UE.

Înregistrările trebuie să fie citibile și autentice. Acestea urmează a fi menținute astfel încât să asigure evitarea oricăror manipulări ulterioare. Înregistrările de produse urmează a fi păstrate în conformitate cu cerințele legale. Cu excepția cazului în care sunt prevăzute alte perioade

de arhivare, înregistrările urmează a fi păstrate timp de cel puțin 6 luni de la livrare pentru a permite verificarea acestora.

Întreprinderea urmează să dețină un plan de testare bazat pe evaluarea riscurilor. Planul respectiv va include descrierea procedurii de prelevare a probelor. Se va avea în vedere: tipul probelor, locul de prelevare a probelor, prelevarea probelor din produsele finite, formarea eșantioanelor colective, denumirea eșantionatorului, formarea eșantioanelor reținute, mărimea eșantioanelor. Planul de prelevare a probelor va descrie frecvența de prelevare a probelor, precum și metoda de testare.

Se va nominaliza laboratorul pentru testare, iar certificatul de acreditare, inclusiv anexele acestuia, urmează a fi păstrate disponibil.

Adițional, se va defini procedura de soluționare a situațiilor de rezultate pozitive ale testelor. Rezultatele analitice din loturile livrate de furnizori pot fi luate în considerare în planul de testare, dar nu pot înlocui prelevarea probelor și testarea finală a produsului finit.

Întreprinderea urmează să dețină un sistem de manipulare a probelor reținute. Fabrica de nutrețuri ar putea recurge la aceste probe reținute, la necesitate, pentru a obține o mostră dublă sau a desfășura un eventual control încrucișat.

1.2.4 Instruirea personalului

Toți membrii personalului implicați în procedurile de operare, inclusiv conducătorii vehiculelor de transport, trebuie instruiți cu privire la cerințele "fără OMG" și la procedurile operaționale prevăzute în acest scop. Instruirea urmează a fi desfășurată înainte de începerea activității, precum și cel puțin o dată pe an.

Intensitatea instruirilor variază în funcție de personal și urmează a fi orientată spre responsabilizarea personalului pentru fluxul corespunzător de producție "fără OMG".

Cursurile de instruire vor fi documentate în termeni de conținut, participanți, data și locul desfășurării și formatorii.

1.2.5 Documentația și perioada de păstrare

Toate documentele aferente procesului de producție și etichetării "Corespunzător pentru producția de alimente etichetate "fără OMG", inclusiv facturile de livrare, certificatul de necontestare, înregistrările de producție și fluxul de produse, documentele de instruire, etc. urmează a fi păstrate timp de cel puțin trei ani de la livrare, cu excepția cazului în care cerințele legale prevăd un timp de păstrare mai îndelungat.

1.2.6 Trasabilitatea și segregarea fluxurilor de mărfuri

1.2.6.1 Sistemul de trasabilitate

Se va instala un sistem de trasabilitate care va permite, în orice moment și în mod imediat, identificarea tuturor produselor din cadrul unității de producție, care sunt conectate la procesul de etichetare "fără OMG". În plus, sistemul trebuie să garanteze posibilitatea de urmărire retrospectivă a furajelor și a produselor care au părăsit unitatea de producție într-o perioadă scurtă de timp (de exemplu, o zi lucrătoare) și de compilare a declarațiilor și evaluărilor cantitative, care permit formularea concluziilor privind fluxurile de mărfuri și plauzibilitatea acestora. În acest scop se vor colecta următoarele date:

- Informații privind originea (țară, furnizor);

- Crearea loturilor, dacă este cazul;
- Documentația privind producția / fabricarea;
- Informații privind data livrării și participanții pe piață;
- Volum.

1.2.6.2 Monitorizarea bunurilor spre intrare

Este obligatorie asigurarea, la nivelul departamentului de bunuri spre intrare, a faptului că, materiile prime și furajele critice utilizate pentru sectorul "fără OMG" se conformă cerințelor descrise mai jos.

Materiile prime critice sunt:

- Produsele importate aprobate ca varietăți de OMG-uri în hrana animalelor (de exemplu, produse din soia, canola și porumb);
- Produsele aprobate pentru cultivarea OMG în unul din statele membre ale Danube-Soya (de exemplu, produse din porumb);
- Produsele care nu sunt aprobate nici pentru importul de OMG, nici pentru cultivare în unul din statele membre ale Danube-Soya, care prezintă un risc plauzibil de contaminare cu bunurile importate (produse de soia, canola și porumb locale);

Materiile prime necritice sunt:

- Produse care nu pot fi modificate genetic (de exemplu, minerale);
- Produsele fără aprobare OMG, în unul din statele membre ale Danube-Soya, pentru cultivare, care nu sunt importate (de exemplu, produse din iarbă);
- Produsele din statele membre ale Danube-Soya care, la nivel global, nu sunt cultivate sau sunt cultivate la nivel minim ca varietăți modificate genetic (de exemplu, grâu, orz, ovăz, triticales, secară).

Pentru a asigura acest lucru, este necesară obținerea unei confirmări pentru materiile prime critice de la furnizorul anterior. Această confirmare poate fi obținută, în special, prin:

- o declarație separată cu privire la statutul "nemodificat genetic" a lotului livrat în prezent;
- un certificat actual și convingător "fără OMG" eliberat de către organismul de certificare;
- un rezultat al testării care demonstrează statutul "nemodificat genetic" a lotului livrat în prezent;
- un indicator suplimentar pe factura de livrare care declară produsele ca fiind "nemodificate genetic";
- o clauză contractuală clară privind livrarea produselor fără OMG.

Pentru aditivii pentru hrana animalelor și substanțele auxiliare se va prezenta o specificație suplimentară, care să indice în mod explicit faptul că produsul nu este supus obligativității etichetării OMG.

Trebuie să se asigure în mod comprehensiv faptul că furajele, care nu sunt adecvate pentru producția de alimente fără OMG-uri, nu vor ajunge în fluxul de materii prime și furaje destinate producției de alimente fără OMG-uri. În acest scop, fluxul de bunuri trebuie să fie protejat atât fizic, cât și temporar, sau prin etichetarea inconfundabilă și deplină a tuturor produselor.

1.2.6.3 Segregarea fluxurilor de mărfuri / Excluderea amestecării tehnic evitabile

Producția de furaje care nu face obiectul obligațiilor de etichetare trebuie să fie separată de furajele supuse obligațiilor de etichetare. Segregarea poate fi realizată în termeni de timp sau spațiu. Producția simultană este posibilă doar în cazul segregării fizice (de exemplu, prin linii de producție separate).

În cazul segregării temporare, sunt necesari pași adecvați de procedură care să asigure reducerea, la nivel tehnic minim inevitabil, a oricărei situații de contaminare încrucișată cu material modificat genetic. Pașii procedurali individuali pe baza evaluării riscurilor (de exemplu, procesele de transport și amestecare) trebuie să fie documentate cu dovezi separate privind măsurile fizice, temporale sau logistice corespunzătoare. În plus, în cazul segregării temporale, eficacitatea măsurilor trebuie să fie documentată cu rezultate de analize PCR reprezentative.

1.2.6.4 Manipularea produselor neconforme

În cazul unor rezultate analitice pozitive sau al altor constatări privind respectarea cerințelor "fără OMG", este necesară instalarea unui sistem de manipulare a erorilor și de etichetare / blocare a produselor neconforme prin măsuri adecvate corespunzătoare anterior expedierii mărfurilor. În cazul unei contaminări de magnitudine critică, întreprinderea de producție este obligată să întreprindă măsuri corective corespunzătoare.

1.2.6.5 Măsuri corective / procesul de optimizare continuă

Întreprinderea de producție este îndemnată să tindă în continuare spre reducerea apariției unor contaminări accidentale cu material OMG prin verificarea regulată a sistemului implementat. În acest scop, întreprinderea urmează să ia măsuri, așa-numitele măsuri corective, pentru a elimina cauzele contaminării accidentale și inevitabile din punct de vedere tehnic cu materii modificate genetic și pentru a reduce la minim nivelul lor de intrare. Măsurile luate vor fi monitorizate și vor fi supuse evaluării după o perioadă adecvată de timp. O considerare specială urmează a fi acordată manipulării rezultatelor de test privind neconformarea producției.

1.2.6.6 Gestionarea reclamațiilor și retragerilor

Reclamațiile referitoare la OMG-uri parvenite din partea clienților sau altor organisme (de exemplu, autorități locale) sau abaterile din cadrul sistemului de auto-monitorizare urmează a fi documentate și evaluate în mod corespunzător. În acest scop, trebuie inițiate măsuri corective adecvate, inclusiv prin determinarea responsabilităților.

În cazul în care se constată neconformități la produsele care sunt încă pe piață, trebuie să existe un sistem de retragere care va prevedea prezentarea unei notificări în scris către clienți. La necesitate, mărfurile vor fi retrase recuperate în detrimentul producătorului de furaje.

1.2.7 Protejarea sistemului de auto-monitorizare

Întreprinderea de producție va desfășura audituri interne anual în scopul revizuirii și protejării sistemului de auto-monitorizare.

1.2.8 Gestionarea crizelor

Întreprinderea de producție va deține un sistem de gestionare a crizelor și va analiza toate pericolele posibile. În acest context, se instituie o procedură care descrie cursul de acțiuni necesare a fi aplicate în caz de criză. Numerele de telefon de urgență și datele de contact ale furnizorilor și clienților trebuie să fie păstrate disponibile.

Întreprinderea de producție urmează să dețină un sistem intern pentru blocarea produselor respinse.

Întreprinderea de producție agricolă va informa clienții săi în timp oportun despre orice problemă privind specificațiile de produs, în special cu privire la neconformitatea cu criteriile "fără OMG", care au produs, produs sau ar putea produce un impact definit asupra siguranței procesului și/sau legalității produselor în cauză. Acțiunea respectivă urmează a fi efectuată în conformitate cu principiul precauției, dar fără limitare la acesta.

Trebuie să existe un sistem de gestionare a crizelor și să se analizeze potențialele pericole. În acest context, trebuie să existe o procedură care să descrie procesul în caz de criză. Numerele de urgență și detaliile de contact ale furnizorilor și clienților trebuie să fie disponibile imediat.

Trebuie să existe un sistem intern de blocare a produselor respinse.

Compania își informează clienții cât mai curând posibil cu privire la orice problemă privind specificațiile produselor, în special în ceea ce privește nerespectarea criteriilor "fără OMG", care au avut, ar fi putut sau ar fi avut o influență determinată asupra fiabilității procesului și / sau legalitatea produselor în cauză. Aceasta se efectuează în conformitate cu principiul precauției, dar nu se limitează la acestea.

1.2.9 Declararea facturilor de livrare

În cazul facturilor de livrare pentru produsele care nu fac obiectul etichetării obligatorii se recomandă utilizarea mențiunii "furaje corespunzătoare pentru producția de alimente etichetate "fără OMG".

1.2.10 Nominalizarea transportatorilor

Producătorul hranei pentru animale poate nominaliza, pentru transportul hranei pentru animale, doar acei transportatori care sunt adecvați pentru producția produselor alimentare etichetate "fără OMG" care constituie obiectul unei monitorizări regulate în cadrul unui sistem recunoscut de asigurare a calității. Sistemul de asigurare a calității trebuie să definească măsurile corespunzătoare pentru curățarea mijloacelor de transport în vederea prevenirii transmiterii materialului modificat genetic. La cerere, se vor prezenta dovezi în acest sens.

1.3 Cerințe pentru etapa de prelucrare (produse alimentare)

1.3.1 Descrierea unității de producție

Trebuie să existe o descriere a unității de producție care să includă următoarele informații:

- Prezentare generală a tuturor locațiilor, a spațiilor de producție și a liniilor de producție, inclusiv a proceselor de producție externalizate, dacă este cazul;
- Specificațiile tuturor produselor "fără OMG" produse în cadrul unității de producție;
- Lista furnizorilor;
- Organigrama care desemnează responsabilitățile;

- Prezentarea generală a subcontractanților / procesatorilor de contract implicați în procesul de producție "fără OMG". Aceștia urmează a fi implicați în proces pe baza de contract;
- Compilarea formulărilor "fără OMG". (Formulările / modificările de formulare trebuie să fie aprobate de către un manager din cadrul unității de producție).

1.3.2 Repartizarea responsabilităților / Organigrama

Structura unității de producție și diagrama organizatorică a acesteia trebuie să fie disponibile în cadrul unității de producție în formă scrisă și trebuie să conțină repartizarea responsabilităților și planul suplirii în caz de absențe.

Lista respectivă permite identificarea persoanelor responsabile pentru procesele de producție "fără OMG" și a persoanelor care sunt implicate adițional și care necesită, astfel, instruire. Această prezentare generală urmează a fi actualizată la fiecare plecare / sosire a persoanelor angajate.

1.3.3 Conceptul de auto-monitorizare / Evaluarea riscurilor

Conceptul de auto-monitorizare a activității de prelucrare a produselor alimentare trebuie să țină seama de necesitatea manipulării segregate a produselor care conțin OMG-uri de cele nemodificate genetic, precum și orice posibilitate de introducere și contaminare încrucișată cu OMG-uri. În mod analog cu HACCP, este necesară evaluarea riscurilor; adițional, este necesară aplicarea unor măsuri preventive, de monitorizare și de control privind corectitudinea reclamațiilor "fără OMG".

Adițional, evaluarea riscurilor include posibilitatea de a evalua utilizarea aromelor, a enzimelor, a culturilor de microorganisme, a aditivilor, a substanțelor auxiliare și a altor ingrediente pentru furaje pe baza certificatelor prezentate de către furnizori.

Din motive de securitate, se vor elabora regimuri de prelevare a probelor pe baza evaluării riscurilor în dependență de măsura detectării OMG-urilor în produsul cercetat. Analizele urmează a fi efectuate în laboratoarele acreditate în conformitate cu ISO 17025. Cerința respectivă se aplică, în primul rând, materiilor prime de origine vegetală.

Întrucât, în general, nu este posibilă detectarea utilizării furajelor modificate genetic în produsele de origine animală, cum ar fi laptele, carnea și ouăle, aceste analize, în principal, cad sub incidența reglementărilor din domeniul creșterii animalelor. Din acest motiv, producătorii de alimente care prelucrează materii prime de origine animală vor pune accent primar pe segregarea documentată și fiabilă a produselor de origine animală provenind din OMG și din produse nemodificate genetic, pe asigurarea utilizării produselor nemodificate genetic, precum și pe declarațiile corespunzătoare a furnizorilor privind ingredientele alimentare.

1.3.4 Instruirea personalului

Toți membrii personalului implicați în procedurile de operare, inclusiv conducătorii vehiculelor de transport, trebuie instruiți cu privire la cerințele "fără OMG" și la procedurile operaționale prevăzute în acest scop. Instruirea urmează a fi desfășurată înainte de începerea activității, precum și cel puțin o dată pe an.

Intensitatea instruirilor variază în funcție de personal și urmează a fi orientată spre responsabilizarea personalului pentru fluxul corespunzător de producție "fără OMG".

Cursurile de instruire vor fi documentate în termeni de conținut, participanți, data și locul desfășurării și formatorii.

1.3.5 Documentația și perioada de păstrare

Toate documentele aferente procesului de producție și etichetării "fără OMG", inclusiv facturile de livrare, certificatul de necontestare, documentele aferente produselor și fluxul de produse, documentele de instruire, etc. urmează a fi păstrate timp de cel puțin trei ani, cu excepția cazului în care cerințele legale prevăd un timp de păstrare mai îndelungat.

1.3.6 Trasabilitatea și segregarea fluxurilor de mărfuri

1.3.6.1 Sistemul de trasabilitate

Se va instala un sistem de trasabilitate care va permite, în orice moment și în mod imediat, identificarea tuturor produselor din cadrul unității de producție, care sunt conectate la procesul de etichetare "fără OMG".

În plus, sistemul trebuie să garanteze posibilitatea de urmărire retrospectivă a furajelor și a produselor care au părăsit unitatea de producție într-o perioadă scurtă de timp (de exemplu, o zi lucrătoare) și de compilare a declarațiilor și evaluărilor cantitative, care permit formularea concluziilor privind fluxurile de mărfuri și plauzibilitatea acestora. În acest scop se vor colecta următoarele date:

- Informații privind originea, inclusiv certificate pentru etichetarea "fără OMG";
- Crearea loturilor, dacă este cazul;
- Informații privind materiile prime, aditivii și substanțele auxiliare utilizate, precum și originea acestora;
- Informații privind data livrării și participanții pe piață;
- Date de comunicare privind etapele anterioare și ulterioare.

Unitatea de producție va asigura, în mod comprehensibil, că produsele care nu respectă cerințele "fără OMG" nu se găsesc niciodată în fluxul de produse "fără OMG". În acest scop, fluxul de bunuri trebuie să fie protejat atât fizic, cât și temporar sau prin etichetarea inconfundabilă și completă a tuturor produselor. Dacă este necesar, vor fi aplicate măsuri de purjare intermediară.

Personalul de la toate nivelurile, începând de la departamentul de mărfuri spre intrare până la cel de producție și livrare/expediere, trebuie să fie conștient de statutul OMG al produselor și loturilor individuale.

Este necesar să se asigure faptul că, numai produsele care îndeplinesc în totalitate cerințele legale pentru etichetarea "fără OMG" părăsesc unitatea de producție.

1.3.7 Controlul bunurilor spre intrare

Unitatea de producție va asigura faptul că, la nivelul departamentului de bunuri spre intrare, toate materiile prime, alimentele, aditivii și substanțele auxiliare utilizate pentru producerea / prelucrarea / comercializarea produselor cu etichetare "fără OMG" se conformă și satisfac cerințele de domeniu.

Materiile prime critice sunt:

- Produsele importate aprobate ca varietăți de OMG-uri în hrana animalelor (de exemplu, produse din soia, canola și porumb);
- Produsele aprobate pentru cultivarea OMG în unul din statele membre ale Danube-Soya (de exemplu, produse din porumb);
- Produsele care nu sunt aprobate nici pentru importul de OMG, nici pentru cultivare în unul din statele membre ale Danube-Soya, care prezintă un risc plauzibil de contaminare cu bunurile importate (produse de soia, canola și porumb locale);
- Toate materiile prime de origine animală;
- Toate produsele produse de microorganisme.

1.3.7.1 Confirmările din partea producătorilor și furnizorilor

Pentru fiecare livrare se va obține o confirmare de la furnizorul precedent, care să ateste că produsele livrate în prezent respectă cerințele "fără OMG".

Astfel de confirmare poate fi obținută prin:

- o confirmare generală semnificativă privind bunurile livrate emise de furnizor o dată pe an;
- aprobarea facturii de livrare;
- prevedere contractuală distinctă
- rezultatele corespunzătoare ale testelor analitice

Aceste documente trebuie să confirme faptul că, ingredientele, aditivii și substanțele auxiliare folosite nu reprezintă OMG-uri în sine, nu sunt compuse din OMG-uri, și nu au fost produse din sau cu OMG-uri. În general, urmele accidentale sau inevitabile din punct de vedere tehnic de material modificat genetic vor fi, de obicei, tolerate până la un prag de cel mult 0,1% per ingredient.

În cazul în care, în cazul aromelor, enzimelor, culturilor de microorganisme, aditivilor sau substanțelor auxiliare, există confirmări pe termen lung ale furnizorilor, întreprinderea de producție va verifica, o dată pe an, într-o manieră adecvată, valabilitatea acestor confirmări în forma emisă și lipsa unor careva modificări în contextul specificațiilor cu referire la elementul cercetat.

1.3.7.2 Inspectarea mărfurilor spre ieșire / Manipularea produselor neconforme

În cazul unor rezultate analitice pozitive sau al altor constatări privind respectarea cerințelor "fără OMG", este necesară instalarea unui sistem de manipulare a erorilor și de etichetare / blocare a produselor neconforme prin măsuri adecvate corespunzătoare anterior ieșirii mărfurilor din departamentul de bunuri spre ieșire.

1.3.7.3 Segregarea fluxurilor de mărfuri / Excluderea amestecării

Depozitarea / transportul produselor nemodificate genetic și a celor care conțin OMG-uri trebuie realizate în mod separat. Segregarea poate fi realizată în mod temporal sau fizic. Depozitarea simultană este posibilă doar în cazul segregării fizice.

În cazul segregării temporare, sunt necesari pași adecvați de procedură care să asigure evitarea transferului de materiale care nu sunt corespunzătoare pentru etichetarea "fără OMG".

Pașii procedurali individuali și definiți pe bază de evaluare a riscurilor trebuie să fie documentați cu dovezi separate a măsurilor fizice, temporale sau logistice adecvate. Adicional, eficiența măsurilor urmează a fi documentată cu rezultate de cercetare reprezentative.

1.3.8 Măsuri corective / procesul de optimizare continuă

În cazul plângerilor, unitatea de producție va întreprinde așa-numitele măsuri corective pentru eliminarea, în mod permanent, a surselor de contaminare încrucișată cu materiale OMG. Măsurile întreprinse vor fi monitorizate și vor fi supuse evaluării după o perioadă adecvată de timp.

În mod special, sfera de considerare va include tratamentul rezultatelor analitice pozitive.

1.3.9 Gestionarea reclamațiilor și retragerilor

Reclamațiile referitoare la OMG-uri parvenite din partea clienților sau altor organisme (de exemplu, autorități locale) urmează a fi documentate și evaluate în mod corespunzător. În acest scop, trebuie inițiate măsuri corective adecvate, inclusiv prin determinarea responsabilităților.

În cazul în care se constată neconformități la produsele care sunt încă pe piață, trebuie să existe un sistem de retragere care să prevadă prezentarea unei notificări în scris către clienți.

1.3.10 Protejarea sistemului de auto-monitorizare

Audituri interne ale activităților urmează a fi realizate în mod anual.

1.3.11 Gestionarea crizelor

Unitatea de producție va deține un sistem de gestionare a crizelor și va analiza toate pericolele posibile. În acest context, se instituie o procedură care descrie cursul de acțiuni necesare a fi aplicate în caz de criză. Numerele de telefon de urgență și datele de contact ale furnizorilor și clienților trebuie să fie păstrate disponibile.

Unitatea urmează să dețină un sistem intern pentru blocarea produselor respinse.

Unitatea de producție agricolă va informa clienții săi în timp oportun despre orice problemă privind specificațiile de produs, în special cu privire la neconformitatea cu criteriile "fără OMG", care au produs, produs sau ar putea produce un impact definit asupra siguranței procesului și/sau legalității produselor în cauză. Acțiunea respectivă urmează a fi efectuată în conformitate cu principiul precauției, dar fără limitare la acesta.

1.4 Cerințe de logistică (comercializare, depozitare și transport)

În cazul în care sistemul de logistică este operat în mod separat, acesta va fi supus unor inspecții separate. În cazul unui subcontractant, de exemplu, un subcontractant al fabricilor de furaje, inspecția poate fi efectuată chiar de către fabrica de furaje, cu condiția să existe un

acord contractual. Același lucru este valabil și pentru auto-colectorii. Acești vor fi monitorizați la nivelul Agriculturii.

1.4.1 Descrierea

Trebuie să existe o descriere a întreprinderii de producție care să conțină următoarele informații:

- Toate materiile prime și furajele care sunt depozitate, transportate sau comercializate de către instalația de producție;
- Specificarea tuturor furajelor ca fiind corespunzătoare pentru producerea de alimente "fără OMG";
- Lista furnizorilor;
- Prezentarea generală a subcontractanților / procesatorilor de contracte care sunt implicați în procesul de producție "fără OMG". Aceștia urmează a fi integrați în proces pe bază de contract
- Prezentarea generală a tuturor locațiilor și unităților de transport.

1.4.2 Repartizarea responsabilităților / organigrama

Structura întreprinderii de producție și diagrama organizatorică a acesteia trebuie să fie disponibile în cadrul întreprinderii de producție în formă scrisă și trebuie să conțină repartizarea responsabilităților și planul suplirii în caz de absențe.

Se va întocmi o prezentare generală a tuturor persoanelor care lucrează în cadrul întreprinderii de producție. Se vor include, de asemenea, toți angajații temporari, ucenicii, stagiarii, etc.

1.4.3 Conceptul de auto-monitorizare / evaluarea riscurilor

Conceptul de auto-monitorizare al întreprinderii de producție a furajelor trebuie să țină cont de segregarea obligatorie în procesul de manipulare a produselor care conțin OMG-uri și a produselor nemodificate genetic, precum și a tuturor posibilităților de introducere și de contaminare cu OMG.

În mod analog cu HACCP, analiza riscurilor este obligatorie. Adicional, vor fi introduse măsuri preventive, de monitorizare și de control privind corectitudinea absenței unei etichete în conformitate cu Regulamentele (CE) nr. 1829/2003 și 1830/2003, sau cu privire la utilizarea unei revendicări care indică conformitatea furajului pentru producția de alimente "fără OMG".

Conceptul de auto-monitorizare al întreprinderii urmează să țină cont de următoarele criterii:

- Înregistrarea tuturor materiilor prime și a hranei pentru animale care nu fac obiectul etichetării pentru sectorul "fără OMG";
- Manipularea separată a materiilor prime și a hranei pentru animale care fac obiectul etichetării de cele care nu face obiectul etichetării, la toate nivelurile de depozitare și transport;
- Identificarea și excluderea oricăror posibilități de introducere sau contaminare OMG;

- Evaluarea riscurilor luând în considerare riscurile potențiale impuse de anumite furaje, țările de origine și procesele de producție, precum și parametrii întreprinderii;
- Obiectivul fix trebuie să fie acela de a evita prezența oricăror componente ale OMG-urilor;
- Proceduri de curățare, de inspecție a procesului de încărcare, de transport de mărfuri anterioare, în cazul vehiculelor.

Întreprinderea urmează să dețină un plan de analiză pe baza evaluării riscurilor. Acest plan trebuie să includă o descriere a procedurii de prelevare a probelor. Domeniul de considerare va include următoarele elemente: tipul de probe, locurile de prelevare a probelor, eșantionarea produsului final, formarea probelor colective, denumirea prelevatorului de probe, crearea probelor reținute, dimensiunea probelor. Planul de prelevare a probelor urmează să descrie frecvența procedurii de prelevare a probelor, precum și metoda de analiză a probelor.

Se va nominaliza laboratorul și se va obține certificatul de acreditare, inclusiv anexa aferentă.

În plus, se va stabili o procedură privind modul de tratate a rezultatelor pozitive ale analizelor. Analizele existente prezentate de furnizor cu privire la loturile livrate pot fi luate în considerare pentru planul de analiză, dar nu pot înlocui controlul produsului final.

Întreprinderea urmează să dețină un sistem de manipulare a probelor reținute. Întreprinderea ar putea recurge la aceste probe reținute, la necesitate, pentru a obține o mostră dublă sau a desfășura un eventual control încrucișată.

1.4.4 Instruirea personalului

Toți membrii personalului implicați în procedurile de operare, inclusiv conducătorii vehiculelor de transport, trebuie instruiți cu privire la cerințele "fără OMG" și la procedurile operaționale prevăzute în acest scop. Instruirea urmează a fi desfășurată înainte de începerea activității, precum și cel puțin o dată pe an.

Cursurile de instruire vor fi documentate în termeni de conținut, participanți, data și locul desfășurării și formatorii.

1.4.5 Documentația și perioada de păstrare

Toate documentele aferente procesului de producție și etichetării "Corespunzător pentru producția de alimente etichetate "fără OMG", inclusiv facturile de livrare, certificatul de necontestare, înregistrările de producție și fluxul de produse, documentele de instruire, etc. urmează a fi păstrate timp de cel puțin trei ani de la livrare, cu excepția cazului în care cerințele legale prevăd un timp de păstrare mai îndelungat.

1.4.6 Trasabilitatea și segregarea fluxurilor de mărfuri

1.4.6.1 Sistemul de trasabilitate

Se va instala un sistem de trasabilitate care va permite, în orice moment și în mod imediat, identificarea tuturor produselor din cadrul unității de producție, care sunt conectate la procesul de etichetare "fără OMG". În plus, sistemul trebuie să garanteze posibilitatea de urmărire retrospectivă a produselor care au părăsit întreprinderea de producție timp de o zi lucrătoare și de compilare a declarațiilor și evaluărilor cantitative, care permit formularea

concluziilor privind fluxurile de mărfuri și plauzibilitatea acestora. Conform Regulamentului (CE) nr 178/2002, în acest scop se vor colecta următoarele date:

- Informații privind originea;
- Crearea loturilor, dacă este cazul;
- Informații privind data livrării și participanții pe piață

1.4.6.2 Controlul bunurilor spre intrare

Este obligatorie asigurarea, la nivelul departamentului de bunuri spre intrare, a faptului că, toate materiile prime și furajele critice utilizate pentru sectorul "fără OMG" se conformă cerințelor aplicabile.

În acest scop, este necesară obținerea unei confirmări pentru materiile prime critice de la furnizorul anterior. Această confirmare poate fi obținută, în special, prin:

- o declarație separată cu privire la statutul "nemodificat genetic" a lotului livrat în prezent;
- un certificat actual și convingător "fără OMG" eliberat de către organismul de certificare;
- un indicator suplimentar pe factura de livrare care declară produsele ca fiind "nemodificate genetic".

Pentru aditivi și substanțele auxiliare se vor prezenta specificații suplimentare, care vor indica în mod explicit faptul că produsul nu este supus obligativității etichetării OMG.

Trebuie să se asigure în mod comprehensiv faptul că materiile prime sau furajele, care nu sunt adecvate pentru producția de alimente fără OMG-uri, nu vor ajunge în fluxul de materii prime și furaje destinate producției de alimente fără OMG-uri. În acest scop, fluxul de bunuri trebuie să fie protejat atât fizic, cât și temporar.

1.4.6.3 Segregarea fluxurilor de mărfuri / Excluderea amestecării

Activitatea de depozitare / transport a furajelor care nu constituie obiectul etichetării obligatorii va fi realizată separat de cea a furajelor supuse obligațiilor de etichetare. Segregarea poate fi realizată în termeni de timp sau spațiu. Producția simultană este posibilă doar în cazul segregării fizice. În cazul segregării temporare, sunt necesari pași adecvați de procedură care să asigure reducerea la minimum a oricărei situații de contaminare încrucișată cu material modificat genetic. Pașii procedurali individuali pe baza evaluării riscurilor (de exemplu, procesele de transport și amestecare) trebuie să fie documentate cu dovezi separate privind măsurilor fizice, temporale sau logistice corespunzătoare. În plus, în cazul segregării temporale, eficacitatea măsurilor trebuie să fie documentată cu rezultate de analize PCR reprezentative.

1.4.6.4 Manipularea produselor neconforme

În cazul unor rezultate analitice pozitive sau al altor constatări privind respectarea cerințelor "fără OMG", este necesară instalarea unui sistem de manipulare a erorilor și de etichetare / blocare a produselor neconforme prin măsuri adecvate corespunzătoare anterior expedierii mărfurilor.

1.4.6.5 Măsuri corective / procesul de optimizare continuă

Întreprinderea de producție este îndemnată să tindă în continuare spre reducerea apariției unor contaminări accidentale cu material OMG prin verificarea regulată a sistemului

implementat. În acest scop, întreprinderea urmează să ia măsuri, așa-numitele măsuri corective, pentru a elimina cauzele contaminării accidentale și inevitabile din punct de vedere tehnic cu materii modificate genetic și pentru a reduce la minim nivelul lor de intrare. Măsurile luate vor fi monitorizate și vor fi supuse evaluării după o perioadă adecvată de timp. O considerare specială urmează a fi acordată manipulării rezultatelor de test privind neconformarea producției.

1.4.6.6 Gestionarea reclamațiilor

Reclamațiile referitoare la OMG-uri parvenite din partea clienților sau altor organisme (de exemplu, autorități locale) urmează a fi documentate și evaluate în mod corespunzător. În acest scop, trebuie inițiate măsuri corective adecvate, inclusiv prin determinarea responsabilităților.

1.4.7 Protejarea sistemului de auto-monitorizare

Întreprinderea de producție va desfășura audituri interne anuale.

1.4.8 Gestionarea crizelor

Întreprinderea de producție va deține un sistem de gestionare a crizelor și va analiza toate pericolele posibile. În acest context, se instituie o procedură care descrie cursul de acțiuni necesare a fi aplicate în caz de criză. Numerele de telefon de urgență și datele de contact ale furnizorilor și clienților trebuie să fie păstrate disponibile.

Întreprinderea de producție urmează să dețină un sistem intern pentru blocarea produselor respinse.

Întreprinderea de producție va informa clienții săi în timp oportun despre orice problemă privind specificațiile de produs, în special cu privire la neconformitatea cu criteriile "fără OMG", care au produs, produc sau ar putea produce un impact definit asupra siguranței procesului și/sau legalității produselor în cauză. Acțiunea respectivă urmează a fi efectuată în conformitate cu principiul precauției, dar fără limitare la acesta.

1.4.9 Declararea facturilor de livrare

În cazul facturilor de livrare pentru produsele care nu fac obiectul etichetării obligatorii se recomandă utilizarea mențiunii "furaje corespunzătoare pentru producția de alimente etichetate "fără OMG". În cazul în care pe facturile de livrare nu sunt indicate specificații privind furnizorul serviciilor de logistică, sunt necesare alte documente ulterioare care să asigure protejarea procesului.

ANEXA 2: CULTURI CRITICE

Culturile care au varietăți modificate genetic care sunt cultivate agricol (de exemplu, porumb, boabe de soia), precum și materiile prime sau produsele care sunt obținute din astfel de culturi urmează a fi considerate ca fiind critice în toate cazurile.

Informațiile despre aceste culturi pot fi accesate la <http://www.isaaa.org/>

Culturile pentru care nu se aplică autorizație de introducere pe piață, dar care, de exemplu, apar în mod regulat în sistemul de alertă rapidă pentru alimente și furaje (RASFF) ale UE (cum ar fi orezul, papaya) pot fi considerate ca fiind, de asemenea, componente critice

RASFF poate fi accesat la:

http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/portal/index_en.htm

Informații suplimentare privind statutul autorizațiilor OMG pot fi accesate pe următoarele pagini web:

Pentru Uniunea Europeană:

http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm

La nivel internațional (Cartagena Protocol on Biosafety):

<http://bch.cbd.int/>