

## ORDIN

### **pentru aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind fabricarea produselor lactate în unitățile de prelucrare lapte cu volum mic de producție care își desfășoară activitatea în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice**

Văzând Referatul de aprobare nr....., întocmit de Direcția Siguranța Alimentelor de Origine Animală din cadrul Direcției Generale Siguranța Alimentelor,

în temeiul Regulamentului (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare, cu amendamentele ulterioare,

în temeiul Regulamentului (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind igiena produselor alimentare, cu amendamentele ulterioare,

în temeiul Regulamentului (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 de stabilire a unor norme specifice de igienă care se aplică produselor de origine animală, cu amendamentele ulterioare,

în temeiul Regulamentului (CE) nr. 2.073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare, cu amendamentele ulterioare,

în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1.069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a normelor sanitare privind subprodusele de origine animală care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1.774/2002,

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

în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1169/2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare;

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (3) și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

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

**Art. 1** - Se aprobă Norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor privind fabricarea produselor lactate în unitățile de prelucrare lapte cu volum mic de producție care își desfășoară activitatea în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I

**Președintele  
Autorității Naționale Sanitare  
Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor**

Nr. ....din data de.....

ANEXA

**Norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor privind fabricarea produselor lactate în unitățile de prelucrare lapte cu volum mic de producție care își desfășoară activitatea în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice**

#### **CAP. I**

**Domeniu de aplicare**

#### **ART. 1**

Prezenta normă stabilește măsuri care vizează facilitarea funcționării unităților de prelucrare lapte cu un volum mic de producție în regiuni care fac obiectul constrângerilor geografice speciale.

#### **ART. 2**

În înțelesul prezentei norme sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor, următorii termeni se definesc astfel:

a) Unități de prelucrare lapte cu un volum mic de producție înseamnă unități a căror capacitate nu depășește următoarele limite:

- În cazul unităților de procesare a laptelui autorizate sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, 180 000 l lapte/an;

- În cazul centrelor de prelucrare lapte integrate/apartținând exploatației și atelierele locale de prelucrare lapte care funcționează în baza înregistrării sanitar-veterinare și pentru siguranța

alimentelor, 60 000 l lapte/an (atelierelor locale de prelucrare lapte se vor înregistra în conformitate cu Ordinul președintelui ANSVSA nr.111/2008 ca și centrele de prelucrare lapte integrate/apartinând exploatației) ;

b) „Regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice” - localitățile din Delta Dunării și localitățile listate în anexa nr. 2 a Ordinului ministrului agriculturii și dezvoltării rurale și al ministrului dezvoltării regionale și administrației publice nr. 97/1332/2019 privind aprobarea criteriilor de încadrare și a listei localităților din zona montană, cu modificările și completările ulterioare, care au dezvoltat creșterea animalelor ca o parte importantă a economiei locale, au un teren accidentat și alte caracteristici geografice speciale, rețeaua lor rutieră este într-o stare precară, condițiile meteorologice sunt adesea nefavorabile, au un număr insuficient de mijloace adecvate de transport pe distanțe lungi și un interes turistic deosebit asociat consumului de produse locale, precum și zonele defavorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1305/2013 privind sprijinul pentru dezvoltare rurală acordat din Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1698/2005 al Consiliului.

## **CAP. II**

### **Cerințe privind amplasarea, construirea, echipamentul**

#### **ART. 3**

(1) Amplasarea unor astfel de unități nu trebuie să urmeze o abordare de linie de producție liniară și nu trebuie să aibă o intrare separată pentru materiile prime directe și o ieșire pentru produsele finite sau nu trebuie să aibă o intrare separată pentru materiile prime indirecte, materialele de ambalare sau chiar pentru personal;

(2) Fabricarea de produse lactate la o fermă de animale trebuie să aibă loc într-o zonă separată, distinctă de restul fermei, unde au fost luate toate măsurile necesare pentru a evita riscul de contaminare încrucișată din zona înconjurătoare;

(3) Se poate utiliza același spațiu al unității pentru mai multe faze de lucru, cu condiția ca acestea să fie succesive și separate în timp, iar între diferitele faze să se efectueze curățenia și dezinfectia, după caz;

(4) Se poate utiliza o singură chiuvetă, pentru spălarea mâinilor și spălarea produselor din lapte, cu condiția să se ia măsurile necesare pentru a se evita contaminarea încrucișată;

(5) Toaletele nu trebuie să comunice direct cu spațiile în care se manipulează laptele și produsele din lapte. Acestea se pot găsi și într-o clădire anexă(ex. casa producătorului);

(6) Se poate amenaja o zonă specială pentru schimbarea îmbrăcămînții și protejarea cu halate de protecție înainte de începerea activității cu alimente; nu este obligatoriu ca această zonă să fie într-o cameră separată;

(7) Produsele de salubritate și substanțele dezinfectante trebuie depozitate într-un spațiu separat sau dacă nu un dulap prevăzut cu cheie;

(8) Dacă spațiul este insuficient, ustensilele pot fi curățate, dezinfectate și depozitate în zona de producție, cu condiția ca aceste activități să aibă loc după ce este încheiată producția și acest proces să fie descris în proceduri;

(9) Materiile prime și produsele finite pot fi depozitate în aceeași cameră de răcire cu condiția ca toate măsurile necesare să fie luate în vederea evitării contaminării încrucișate;

(10) Suprafețele și echipamentul pot fi făcute din materiale inoxidabile, cu excepția cazului în care operatorii din sectorul alimentar pot dovedi autorității competente că alte materiale utilizate sunt corespunzătoare sau din lemn când acest lucru este impus de către metoda de producție tradițională utilizată;

(11) În funcție de procesul de producție și de tipul de produse obținute, trebuie să existe o zonă pentru maturarea brânzei și un depozit pentru conservarea prin refrigerare a produselor finite.

(12) Unitatea este racordată la o sursă adecvată cu apă potabilă, care trebuie utilizată ori de câte ori este necesar pentru a se evita contaminarea produselor din lapte; apa potabilă în cantitate suficientă, poate fi din rețeaua publică sau din sursă proprie, dar să fie verificată în conformitate cu legislația în vigoare( ex. buletine de analiză când e sursă proprie);

### **CAP. III**

**Cerințe care se aplică laptelui crud pentru fabricarea produselor lactate, în unități de prelucrare lapte cu un volum mic de producție care își desfășoară activitatea în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice**

#### **ART. 4**

(1) Operatorii trebuie să elaboreze și să implementeze proceduri adecvate privind asigurarea trasabilității, începând de la materia primă și până la obținerea produselor finite ;

(2) Operatorii trebuie să elaboreze proceduri privind recoltarea probelor de laborator în cadrul programelor de autocontrol, adaptate la capacitatea unității, tipul de produse obținute

(3) Operatorii, pot utiliza cerințele preliminare de igienă și bunele practici de igienă, în locul planului HACCP, după efectuarea analizei de risc și elaborarea de proceduri .

#### **ART. 5**

(1) unitățile de prelucrare lapte cu un volum mic de producție care își desfășoară activitatea în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice, sunt scutite de la aplicarea criteriilor care privesc conținutul de germeni la 30 °C, numai dacă:

- (a) laptele provine de la exploatații care produc până la 200 litri de lapte pe zi;
- (b) exploatațiile de origine aparțin aceluiași sistem de siguranță( animale identificate, efective indemne de tuberculoză și bruceloză, buletine de analiză lapte etc.);
- (c) laptele este prelucrat în termen de două ore de la mulgere sau în ziua următoare dacă operatorul are un sistem de refrigerare.

(2) Pentru a permite utilizarea estivală a pășunilor de munte înalte pentru creșterea ovinelor și caprinelor pentru producția de brânzeturi, destinația laptelui obținut la pășune se decide pe baza rezultatului ultimului eșantion prelevat înainte de migrarea către pășuni de vară, pe perioada transumanței nefiind prelevate probe pentru determinarea conținutului de germeni la 30 °C (NTG)

(3) Centrele de colectare lapte care aparțin asociațiilor profesionale a fermierilor deținători de vaci de lapte sau unităților de procesare lapte, situate în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice, pot preleva probe de lapte din cisterna/rezervorul din acel transport colectiv pentru media geometrică a conținutului de germeni la 30 °C și a numărului de celule somatice, dacă laptele provine doar de la producători care produc mai puțin de 200 litri de lapte pe zi, și cu condiția ca grupul de producători să fie stabilit și menținut ca o unitate, pentru a face posibilă evaluarea calității laptelui conform regulamentului. În cazul rezultatelor care depășesc mediile geometrice, trebuie luate măsurile necesare pentru depistarea fermei de origine a laptelui care are aceste rezultate și să se corecteze situația.

(4) Producătorii de lapte situați în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice se pot asocia, prin înființarea unor ateliere locale de prelucrare lapte, care să proceseze până la 60 000 l lapte/an, în brânzeturi care să fie comercializate direct consumatorului final sau prin intermediul unităților de desfacere cu amănuntul de pe piața locală sau aflate la o distanță de până la 100 km, cu condiția ca grupul de producători să fie stabilit și menținut ca o unitate, pentru a face posibilă evaluarea calității laptelui conform regulamentului.

(5) Eticheta produselor lactate obținute în unitați situate în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice care beneficiază de flexibilitate, trebuie să conțină mențiunea că aceste produse lactate provin din aceste regiuni.

(6) În autorizație/documentul de înregistrare sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor se va înscrie mențiunea că unitatea beneficiază de flexibilitate, unitatea fiind situată într-o regiune supusă unor constrângeri geografice specifice.

#### **CAP. IV**

#### **Reducerea numărului de unități de prelevare de probe pentru analiza microbiologică în unități de prelucrare lapte cu un volum mic de producție care își desfășoară activitatea în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice**

##### **Articolul 6**

(1.) Numărul de unități de prelevare de probe menționat în Regulamentul (CE) nr. 2.073/2005, cu amendamentele ulterioare, poate fi redus în conformitate cu tabelele 1 și 2 din anexa I la prezentul ordin, dacă operatorul din sectorul alimentar poate demonstra că ia măsuri ca parte a procedurilor bazate pe principiile HACCP. Aceste reduceri pot fi menținute atât timp cât rezultatele obținute sunt în conformitate cu limitele corespunzătoare stabilite în regulament;

(2.) Frecvența analizelor este stabilită de fiecare producător, în baza unor factori ca istoricul sau sensibilitatea produsului. Se recomandă ca producătorii începători să facă mai multe analize pe produse până când se adună suficiente date în istoric, reflectând astfel, modul de instaurare a eficienței.

## Anexa I

### Numărul de unități de prelevare de probe pentru analiza microbiologică în unități de prelucrare lapte cu un volum mic de producție

Tabelul 1

#### Criterii de igienă a procesului

Tipul produsului finit	Microorganismele	Scopul	Schema de prelevare de probe		Limite	
			n	c	m	M
Brânzeturi din lapte sau zer care a fost supus unui tratament termic	<u>E.coli</u>	În scopul validării procesului	5	2	100 cfu/g	1000 cfu/g
		Pentru monitorizare în timp ce rezultatele respectă conformitatea	1	0	100 cfu/g	
Brânzeturi din lapte crud	<u>Stafilococi coagulazo pozitivi</u>	În scopul validării procesului	5	2	10 <sup>4</sup> ufc/g	10 <sup>5</sup> ufc/g
		Pentru monitorizare în timp ce rezultatele respectă conformitatea	1	0	10 <sup>4</sup> ufc/g	
Brânzeturi din lapte care a fost supus unui tratament termic mai slab decât pasteurizarea ) și brânzeturi maturate din lapte sau zer care a fost supus pasteurizării sau unui tratament termic mai puternic decât pasteurizarea	<u>Stafilococi coagulazo pozitivi</u>	În scopul validării procesului	5	2	100 ufc/g	1 000 ufc/g
		Pentru monitorizare în timp ce rezultatele respectă conformitatea	1	0	100 cfu/g	
Brânzeturi nematurate sub formă de pastă moale (brânzeturi proaspete) din lapte sau zer care a fost supus pasteurizării sau unui tratament termic mai puternic decât pasteurizarea	<u>Stafilococi coagulazo pozitivi</u>	În scopul validării procesului	5	2	10 ufc/g	100 ufc/g
		Pentru monitorizare în timp ce rezultatele respectă conformitatea	1	0	10 cfu/g	

Tabelul 2

#### Criterii de siguranță alimentară

Tipul produsului finit	Microorganismele	Scopul	Schema de prelevare de probe	
			n	c
Diferite tipuri de brânzeturi care pot sau nu să susțină dezvoltarea <i>Listeria monocytogenes</i>	<u>Listeria monocytogenes</u>	În scopul validării procesului	5	0
		Pentru monitorizare în timp ce rezultatele respectă conformitatea	1	0
Brânzeturi fabricate din lapte crud sau din lapte care a fost supus unui tratament termic inferior celui de pasteurizare	<u>Salmonella</u>	În scopul validării procesului	5	0
		Pentru monitorizare în timp ce rezultatele respectă conformitatea	1	0
Brânzeturi menționate în criteriile pentru stafilococi coagulazo-pozitivi	<u>Enterotoxine stafilococice</u>	În scopul validării procesului	5	0
		Pentru monitorizare în timp ce rezultatele respectă conformitatea	1	0

n = numărul de unități care constituie proba; c = numărul de unități de probă care dau valori între m și M.

Se aplică limitele menționate în capitolul 1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2073/2005.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR  
DIRECȚIA GENERALĂ SIGURANȚA ALIMENTELOR  
DIRECȚIA SIGURANȚA ALIMENTELOR DE ORIGINE ANIMALĂ

Nr. .... / .....

Se aprobă,

PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT

Dr. Alexandru Nicolae BOCIU

Propun a se aproba,

VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Ioan OLELEU

#### REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcțiile tehnice cu atribuții în domeniul siguranței alimentelor și sănătății animalelor, elaborează norme sanitare veterinare unice și obligatorii pentru persoanele fizice și juridice deținătoare de animale și pentru cele care produc, prelucrează, depozitează, transportă și valorifică produse de origine animală.

Având în vedere:

- necesitatea implementării flexibilității cu privire la adaptarea cerințelor prevăzute în legislația privind igiena alimentelor, astfel încât unitățile cu volum mic de producție care își desfășoară activitatea în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice, să poată continua să producă și, prin urmare, să contribuie la durabilitatea zonelor rurale și economia locală, fără compromiterea atingerii obiectivelor stabilite prin legislație;
- necesitatea încurajării unităților cu volum mic de producție, care își desfășoară activitatea în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice având în vedere că acestea au de cele mai multe ori lanțuri scurte de aprovizionare cu materii prime și sunt în relații directe cu consumatorii finali;
- necesitatea sprijinirii producătorilor de lapte situați în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice, prin acordarea posibilității de a se asocia și înființa ateliere locale de prelucrare lapte, care să proceseze o cantitate mică de lapte/an, în brânzeturi care să fie comercializate direct consumatorului final sau prin intermediul unităților de desfacere cu amănuntul de pe piața locală sau aflate la o distanță de până la 100 km, cu condiția ca grupul de producători să fie stabilit și menținut ca o unitate ;
- dificultatea întâmpinată de unitățile de prelucrare lapte cu un volum mic de producție care își desfășoară activitatea în regiuni supuse unor constrângeri geografice de pe teritoriul României, de a pune în aplicare cerințele referitoare la numărul de unități de probe prelevate





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR  
DIRECȚIA GENERALĂ SIGURANȚA ALIMENTELOR  
DIRECȚIA SIGURANȚA ALIMENTELOR DE ORIGINE ANIMALĂ

pentru criteriile de siguranță a alimentelor și cele de igienă a procesului stabilite în Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, deoarece astfel de unități nu desfășoară o activitate zilnică iar producția este scăzută;

Direcția Siguranța Alimentelor de Origine Animală din cadrul Direcției Generale Siguranța Alimentelor a elaborat *prezentul proiect de ordin pentru aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind fabricarea produselor lactate în unitățile de prelucrare lapte cu volum mic de producție care își desfășoară activitatea în regiuni supuse unor constrângeri geografice specifice*, al cărui referat îl înaintăm alăturat, în vederea aprobării.

Cu stimă,

DIRECTOR GENERAL

Dr. Cristian DUICU

