



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul XIV — Nr. 860

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 28 noiembrie 2002

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
389. — Ordin al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de sănătate pentru producerea și comercializarea laptelui crud, a laptelui tratat termic și a produselor pe bază de lapte.....	1-19	1.434/1.509. — Ordin al ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței și al ministrului finanțelor publice pentru completarea art. 8 din Normele metodologice nr. 1.521/MM/521.821/2002 privind constituirea și utilizarea Fondului special al drumurilor publice	31-32
506. — Ordin al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor pentru aprobarea Condițiilor și procedurilor privind acreditarea laboratoarelor pentru analiza calității semințelor sub supraveghere oficială	19-31	1.851. — Ordin al ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței privind aprobarea Instrucțiunilor pentru predarea-primirea vagoanelor și modul de recuperare a lipsurilor și degradărilor constatate la acestea — nr. 271	32

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL AGRICULTURII, ALIMENTAȚIEI ȘI PĂDURILOR

ORDIN

pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de sănătate pentru producerea și comercializarea laptelui crud, a laptelui tratat termic și a produselor pe bază de lapte

În temeiul prevederilor art. 31 alin. 1 din Legea sanitară veterinară nr. 60/1974, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în baza prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 362/2002 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Alimentației și Pădurilor, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare nr. 158.074 din 29 iulie 2002, întocmit de Agenția Națională Sanitară Veterinară, **ministrul agriculturii, alimentației și pădurilor** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Norma sanitară veterinară privind condițiile de sănătate pentru producerea și comercializarea laptelui crud, a laptelui tratat termic și a produselor pe bază de lapte, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Agenția Națională Sanitară Veterinară, instituțiile centrale de profil și direcțiile sanitare veterinare județene și a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Agenția Națională Sanitară Veterinară va controla modul de aplicare a prevederilor prezentului ordin.

Art. 4. — Prevederile cap. IV lit. A pct. 1 și 2, lit. B pct. 1 și lit. C pct. 1 din anexa nr. 1 la norma sanitară veterinară menționată se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2006.

Art. 5. — Prevederile anexei nr. 2 la norma sanitară veterinară menționată se aplică la 90 zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin.

Art. 6. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice altă dispoziție contrară.

Art. 7. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul agriculturii, alimentației și pădurilor,

Ilie Sârbu

București, 29 august 2002.

Nr. 389.

NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ**privind condițiile de sănătate pentru producerea și comercializarea laptelui crud, a laptelui tratat termic și a produselor pe bază de lapte**

CAPITOLUL I

Prevederi generale

Art. 1. — (1) Prezenta normă sanitară veterinară stabilește condițiile de sănătate pentru producerea și comercializarea laptelui crud, a laptelui pentru consum tratat termic, a laptelui destinat obținerii produselor pe bază de lapte și a produselor pe bază de lapte destinate consumului uman.

(2) Prezenta normă sanitară veterinară nu afectează reglementările naționale aplicabile vânzării directe de către un producător către consumator a laptelui crud obținut de la un efectiv oficial liber de tuberculoză și oficial liber de bruceloză sau a produselor pe bază de lapte obținute în exploatarea proprie dintr-un astfel de lapte crud, cu condiția să fie îndeplinite condițiile de igienă a exploatației, precum și cele de sănătate stabilite de către autoritatea veterinară centrală.

(3) Prezenta normă sanitară veterinară se aplică, în ceea ce privește condițiile de sănătate, fără a aduce atingere legislației specifice privind:

- a) organizarea comună a pieței laptelui și produselor pe bază de lapte;
- b) regulile relative la anumite tipuri de lapte pentru consum uman, parțial sau integral deshidratat și conservat;
- c) reglementările referitoare la anumite lactoproteine (cazeine și cazeinați) destinate consumului uman;
- d) protecția denumirilor folosite în industria și comercializarea laptelui și produselor pe bază de lapte.

Art. 2. — (1) În sensul prezentei norme sanitare veterinare, prin termenii de mai jos se înțelege:

- a) *lapte crud* — secreția glandelor mamare obținută de la una sau mai multe vaci, oi, capre ori bivolițe, care nu a fost încălzită peste 40°C sau nu a fost supusă unui tratament cu efect echivalent;
- b) *lapte pentru fabricarea produselor pe bază de lapte* — fie lapte crud destinat procesării, fie lapte lichid sau congelat obținut din lapte crud, care a fost sau nu a fost supus unui tratament fizic autorizat, cum ar fi tratarea la cald sau termizarea, ori care este modificat în privința compoziției, cu condiția ca aceste modificări să fie limitate la adăugarea și/sau separarea constituenților naturali ai laptelui;
- c) *lapte pentru consum tratat termic* — fie lapte pentru consum destinat vânzării către consumatorul final sau pentru consum public, obținut prin tratare termică și prezentat sub formele definite la cap. I lit. A. pct. 4 lit. a), b), c) și d) din anexa nr. 3 la prezenta normă sanitară veterinară, fie lapte tratat prin pasteurizare pentru vânzare în vrac la cererea unui consumator individual;
- d) *produse pe bază de lapte* — produse derivate exclusiv din lapte, fiind acceptată adăugarea de substanțe necesare procesării lor, cu condiția ca aceste substanțe să nu fie utilizate pentru a înlocui, în parte sau în totalitate, oricare dintre constituenții naturali ai laptelui și produsele lactate compuse din care nu s-a separat nici o parte sau care nu sunt destinate înlocuirii vreunui constituent al laptelui și pentru care laptele sau produsul din lapte este o parte esențială a acestora fie din punct de vedere cantitativ, fie din punct de vedere al caracterizării produsului;
- e) *tratament termic* — orice tratament care implică încălzirea și care are ca rezultat imediat, după ce a fost aplicat, o reacție negativă la testul fosfatazei;

f) *termizare* — încălzirea laptelui crud, pentru cel puțin 15 secunde, la o temperatură cuprinsă în intervalul 57°C—68°C, astfel încât după tratament laptele indică o reacție pozitivă la testul fosfatazei;

g) *exploatație* — unitate în care sunt ținute una sau mai multe vaci, oi, capre sau bivolițe;

h) *centru de colectare* — unitate în care laptele crud poate fi colectat și eventual răcit și filtrat;

i) *centru de standardizare* — unitate atașată sau nu unui centru de colectare sau unei unități de tratare ori de procesare, în care laptele crud poate fi degresat sau pot fi modificate constituenții naturali ai acestuia;

j) *unitate de tratare* — unitate unde laptele este tratat termic;

k) *unitate de procesare* — unitate sau exploatație unde laptele și/sau produsele pe bază de lapte sunt tratate, procesate, preambalate și ambalate;

l) *autoritate veterinară competentă* — autoritatea veterinară centrală, autoritatea veterinară județeană și a municipiului București reprezentată prin direcțiile sanitare veterinare județene și a municipiului București, precum și autoritatea veterinară locală reprezentată prin circumscripția sanitară veterinară pentru controlul produselor de origine animală și circumscripția sanitară veterinară zonală, cu atribuții în domeniul supravegherii și controlului sanitar veterinar;

m) *autoritate veterinară centrală* — autoritatea veterinară competentă a României, reprezentată prin Agenția Națională Sanitară Veterinară din cadrul Ministerului Agriculturii, Alimentației și Pădurilor;

n) *preambalare* — protecția produselor la care se face referire în art. 1 alin. (1) prin utilizarea unui înveliș sau container inițial, în contact direct cu produsele respective;

o) *ambalare* — introducerea unuia sau mai multor produse la care se face referire în art. 1 alin. (1), preambalate sau nepreambalate, într-un ambalaj sau container colectiv;

p) *container sigilat ermetic* — container care în momentul sigilării este destinat să protejeze conținutul împotriva intrării microorganismelor în timpul și după aplicarea tratamentului termic;

r) *comercializare* — depozitarea sau expunerea produselor la care se face referire în art. 1 alin. (1) în vederea vânzării, oferirea spre vânzare, vânzarea, livrarea sau orice altă metodă de vânzare, cu excepția vânzării cu amănuntul, care se supune condițiilor stabilite de legislația în vigoare cu privire la vânzările cu amănuntul;

s) *comerțul între state* — schimbul și/sau circulația bunurilor de larg consum între state.

(2) În mod adițional, dacă este necesar, se vor aplica definițiile prevăzute în actele normative de mai jos:

a) art. 2 din Norma sanitară veterinară privind problemele de sănătate a animalelor ce afectează comerțul României cu statele membre ale Uniunii Europene cu animale din speciile bovine și porcine, aprobată prin Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 236/2002;

b) art. 2 din Norma sanitară veterinară privind condițiile de sănătate și certificarea veterinară pentru comerțul României cu statele membre ale Comunității Europene cu ovine și caprine, aprobată prin Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 66/2002.

CAPITOLUL II

Condiții care reglementează producția de lapte și produse pe bază de lapte

Art. 3. — (1) Laptele crud poate fi folosit pentru fabricarea produselor pe bază de lapte sau a laptelui tratat termic pentru consum uman numai dacă îndeplinește următoarele condiții:

a) provine de la animale și exploatații verificate la intervale stabilite de către autoritatea veterinară competentă, în conformitate cu art. 13 alin. (1);

b) este verificat conform procedurilor prevăzute în art. 10 alin. (2) și în art. 14 și 15 și întrunește condițiile stabilite la cap. IV din anexa nr. 1;

c) îndeplinește condițiile de igienă stabilite la cap. I din anexa nr. 1;

d) provine din exploatații care îndeplinesc condițiile stabilite la cap. II din anexa nr. 1;

e) îndeplinește condițiile de igienă stabilite la cap. III din anexa nr. 1;

(2) a) Laptele provenit de la animalele din efective care nu îndeplinesc condițiile stabilite la cap. I pct. 1 lit. a)1 și lit. b)1 din anexa nr. 1 poate fi utilizat numai pentru fabricarea laptelui tratat termic sau pentru fabricarea produselor pe bază de lapte după tratare termică, sub supravegherea autorității competente.

b) În cazul laptelui de oaie și al laptelui de capră destinat comerțului, acest tratament termic trebuie să aibă loc la fața locului.

Art. 4. — Laptele crud pentru consum uman poate fi comercializat numai dacă îndeplinește următoarele condiții:

1. corespunde prevederilor cap. IV lit. A pct. 3 din anexa nr. 1 și ale cap. II lit. B pct. 1 din anexa nr. 3;

2. laptele crud care nu a fost vândut consumatorului într-un interval de două ore de la obținere trebuie răcit în conformitate cu prevederile cap. III din anexa nr. 1;

3. corespunde condițiilor stabilite la cap. IV din anexa nr. 3;

4. corespunde oricărei condiții suplimentare care poate fi stabilită în conformitate cu procedura națională de către autoritatea veterinară centrală.

Art. 5. — (1) Laptele tratat termic destinat consumului uman poate fi comercializat numai dacă îndeplinește următoarele condiții:

1. a fost obținut din lapte crud, purificat sau filtrat cu ajutorul echipamentelor prevăzute la cap. V pct. 5 din anexa nr. 2 și care trebuie:

a) să îndeplinească cerințele stabilite la art. 3;

b) în cazul laptelui de vacă, să îndeplinească prevederile legislației specifice;

c) atunci când este necesar, să treacă printr-un centru de colectare a laptelui care îndeplinește condițiile stabilite la cap. I, II, III și IV din anexa nr. 2 sau să fie transferat dintr-un tanc în altul în bune condiții de igienă și distribuire;

d) atunci când este necesar, să treacă printr-un centru de standardizare care îndeplinește condițiile stabilite la cap. I, II, IV și VI din anexa nr. 2;

e) după caz, laptele destinat producerii laptelui sterilizat și a laptelui UHT poate fi supus unui tratament termic inițial într-o unitate care îndeplinește condițiile stabilite la pct. 2;

2. provine de la o unitate de tratare care îndeplinește condițiile stabilite la cap. I, II, V și VI din anexa nr. 2 și care este verificată conform prevederilor art. 10 alin. (2) și ale art. 14;

3. a fost tratat cu respectarea condițiilor prevăzute de cap. I lit. A din anexa nr. 3;

4. îndeplinește standardele stabilite la cap. II lit. B din anexa nr. 3;

5. este etichetat în conformitate cu condițiile stabilite la cap. IV din anexa nr. 3 și este ambalat în conformitate cu condițiile stabilite la cap. III din anexa nr. 3 în unitatea de tratare în care laptele a fost supus tratamentului final;

6. a fost depozitat în conformitate cu condițiile stabilite la cap. V din anexa nr. 3;

7. este transportat în condiții corespunzătoare de igienă, în conformitate cu condițiile stabilite la cap. V din anexa nr. 3;

8. (1) este însoțit pe toată durata transportului de un document comercial de însoțire, care trebuie:

a) să cuprindă, pe lângă informațiile prevăzute la cap. IV din anexa nr. 3 și indicații despre natura tratamentului termic și despre autoritatea veterinară competentă responsabilă cu supravegherea unității de origine care poate fi astfel identificată, dacă aceasta nu rezultă clar din numărul aprobării;

b) să fie păstrat de către destinatar cel puțin un an, astfel încât să poată fi oferit, la cerere, autorității veterinare competente;

(2) acest document de însoțire nu este necesar în cazul laptelui transportat de către producător pentru livrarea directă către consumatorul final;

9. a) în cazul laptelui de vacă, punctul de îngheț este mai mic sau egal cu $-0,520^{\circ}\text{C}$ și greutatea specifică mai mare sau egală cu $1,028\text{ g/l}$, determinată pentru laptele integral la 20°C sau echivalentul determinat pentru laptele degresat la 20°C , și conține minimum 28 g proteină/l, valoare obținută prin multiplicarea cu factorul $6,38$ a conținutului de azot în lapte, iar conținutul de substanță uscată negrasă este de cel puțin $8,50\%$;

b) un punct de îngheț mai mare de $-0,52^{\circ}\text{C}$ este acceptat dacă nu există apă în exces, fapt dovedit prin controalele prevăzute la cap. I lit. A pct. 3 lit. b) din anexa nr. 3;

c) aceste condiții pot fi modificate pe bază de studii științifice și statistice, în vederea amendării acestora în conformitate cu procedura națională elaborată de către autoritatea veterinară centrală și ținându-se seama de particularitățile sezoniere, precum și de corelațiile dintre parametri menționați.

Art. 6. — Produsele pe bază de lapte, destinate consumului uman, sunt obținute numai din:

1. lapte crud care îndeplinește condițiile stabilite la art. 3, condițiile și specificațiile stabilite la cap. I din anexa nr. 3, precum și, dacă este cazul, a fost trecut printr-un centru de colectare sau standardizare a laptelui, care respectă condițiile stabilite la cap. I, II, III, IV și VI ale anexei nr. 2;

2. lapte destinat fabricării produselor pe bază de lapte obținut din lapte crud, care îndeplinește condițiile prevăzute la pct. 1 și:

a) provine de la o unitate de tratare ca îndeplinește cerințele stabilite la cap. I, II, V și VI din anexa nr. 2;

b) a fost depozitat și transportat conform condițiilor cap. V din anexa nr. 3.

Art. 7. — A. Produsele pe bază de lapte trebuie:

1. să fie obținute din lapte care îndeplinește cerințele art. 6 sau din produse pe bază de lapte, care corespund condițiilor prevăzute în prezentul articol;

2. să fie obținute într-o unitate de procesare care îndeplinește condițiile și specificațiile cuprinse la cap. I, II, V și VI din anexa nr. 2 și a fost verificată conform procedurii stabilite la art. 10 alin. (2) și la art. 14;

3. să îndeplinească condițiile stabilite la cap. II din anexa nr. 3;

4. să fie preambalate și ambalate în conformitate cu cap. III din anexa nr. 3 și, în cazul în care aceste produse pe bază de lapte se prezintă sub formă lichidă și sunt destinate vânzării către consumatorul final, să îndeplinească cerințele stabilite la pct. 3;

5. să fie etichetate conform cap. IV din anexa nr. 3;

6. să fie depozitate și transportate conform cap. V din anexa nr. 3;

7. să fie verificate conform art. 14 și cap. VI din anexa nr. 3;

8. să conțină numai substanțe, altele decât laptele, proprii consumului uman, atunci când este cazul;

9. în timpul procesului de fabricare au fost supuse tratamentului termic sau au fost obținute din produse care au fost supuse tratamentului termic ori procesul de fabricare respectă condițiile igienice care sunt suficiente pentru a garanta igiena și salubritatea produselor finite;

10. suplimentar, produsele pe bază de lapte trebuie să îndeplinească cerințele art. 5 pct. 8 privind documentele comerciale de însoțire.

B. Până la stabilirea de noi reglementări laptele și produsele pe bază de lapte destinate comerțului nu se supun radiațiilor de ionizare.

Art. 8. — (1) Pentru fabricarea brânzeturilor cu perioada de maturare de cel puțin 60 de zile autoritatea veterinară centrală poate acorda derogări generale sau individuale, cu referire la:

a) caracteristicile laptelui crud, față de condițiile stabilite la cap. IV din anexa nr. 1;

b) condițiile stabilite la pct. 2 și 4 ale art. 7 lit. A, cu respectarea condiției ca produsul finit să aibă caracteristicile precizate la cap. II lit. A din anexa nr. 3;

c) cap. IV lit. B pct. 2 din anexa nr. 3.

Condițiile generale și particulare aplicabile fabricării anumitor produse individuale și standardele specifice fiecărui tip de produs trebuie adoptate, dacă este necesar, în conformitate cu procedura națională.

(2) a) În conformitate cu procedura națională aplicabilă fiecărui tip de brânzeturi, autoritatea veterinară centrală poate acorda, în măsura în care anumite cerințe ale prezentei norme sanitare veterinare ar putea afecta fabricarea produselor pe bază de lapte cu caracteristici tradiționale, derogări generale sau individuale de la art. 7 lit. A pct. 1—4, cu condiția ca laptele folosit la fabricarea unor astfel de produse să îndeplinească cerințele stabilite la cap. I din anexa nr. 1.

b) Autoritatea veterinară centrală informează pe cei interesați referitor la lista produselor pentru care s-au acordat derogări generale sau individuale, precum și asupra naturii derogărilor acordate.

c) În momentul acordării derogărilor se stabilesc condițiile generale și particulare aplicabile fabricării fiecărui produs specific la care se referă alin. (1).

(3) Lista produselor „fabricate din lapte crud” va fi stabilită conform procedurilor naționale elaborate de către autoritatea veterinară centrală.

Art. 9. — În cazul acordării derogărilor generale sau individuale, temporare și limitate, de la prevederile prezentei norme sanitare veterinare:

1. unitățile de tratare și unitățile de procesare care recepționează lapte crud ce nu corespunde condițiilor stabilite la cap. IV din anexa nr. 1 nu pot fi autorizate conform art. 10 sau 11, iar produsele pe bază de lapte provenite din aceste unități nu vor purta marca de sănătate menționată la cap. IV lit. A pct. 3 din anexa nr. 3 și nu pot face obiectul comerțului între state;

2. produsele care nu respectă condițiile prevăzute la cap. I și II din anexa nr. 3 sau condițiile stabilite conform art. 8 nu fac obiectul schimbului între state și nu pot fi importate pe teritoriul României.

Art. 10. — (1) a) Autoritatea veterinară centrală întocmește lista unităților de procesare și a unităților de tratare autorizate de către aceasta, altele decât cele la care se face referire la art. 11, precum și o listă a centrelor de colectare și standardizare autorizate. Fiecare asemenea unitate sau centru are un număr de autorizare unic, irepetabil.

b) Autoritatea veterinară competentă autorizează unitatea sau centrul în cauză numai în condițiile respectării prevederilor prezentei norme sanitare veterinare.

c) În cazul în care autoritatea veterinară competentă constată nerespectarea reglementărilor stabilite de prezenta normă sanitară veterinară sau întâmpină dificultăți în efectuarea unei inspecții corespunzătoare, aceasta este împuțernicită:

1. să acționeze în vederea respectării condițiilor de utilizare a echipamentelor și spațiilor și să aplice măsurile necesare pentru limitarea sau, după caz, suspendarea temporară a producției;

2. să suspende aprobarea unității pentru tipul de producție în cauză, dacă măsurile prevăzute în prezentul alineat sau cele menționate în art. 14 alin. (1) se dovedesc insuficiente;

3. dacă operatorul sau managerul unității ori centrului în cauză nu remediază deficiențele constatate în termenul fixat de autoritatea veterinară competentă, aceasta din urmă poate retrage autorizația de funcționare a unității. Autoritatea veterinară competentă este obligată să respecte concluziile fiecărui control care se va efectua în conformitate cu art. 14;

4. decizia de suspendare temporară a activității sau retragerea autorizației de funcționare a unei unități va fi comunicată factorilor interesați.

(2) Inspecția și supravegherea unităților și centrelor la care face referire prezenta normă sanitară veterinară se efectuează de către autoritatea veterinară competentă conform procedurii stabilite la cap. VI din anexa nr. 3, precum și prevederilor legale în vigoare referitoare la inspecția și controlul obiectivelor autorizate sanitar veterinar.

(3) Unitățile și centrele la care face referire prezenta normă sanitară veterinară rămân sub supravegherea permanentă a autorității veterinare competente, după caz, locale, teritoriale sau centrale, în funcție de necesitatea prezenței permanente sau periodice a reprezentanților autorității veterinare competente, necesitate corelată cu mărimea unității sau a centrului, cu tipul de produs fabricat, cu evaluarea riscului și cu garanțiile oferite conform art. 14 alin. (1) lit. e) și f).

(4) Autoritatea veterinară competentă are acces liber, în orice moment, în toate spațiile unităților sau centrelor la care face referire prezenta normă sanitară veterinară, pentru asigurarea respectării condițiilor stabilite de prezenta normă sanitară veterinară, inclusiv acolo unde există dubii cu privire la originea laptelui sau a produselor pe bază de lapte, precum și la documentele referitoare la obiectivul respectiv, materiile prime utilizate și produsele finite obținute.

(5) Autoritatea veterinară competentă trebuie să analizeze periodic rezultatele verificărilor prevăzute la art. 14 alin. (1). În baza acestor analize, aceasta poate să dispună verificări ulterioare pentru toate fazele producției sau pentru produse. Natura acestor verificări, frecvența și metodele de

recoltare de probe și metodele de examinare sunt stabilite conform procedurii naționale.

(6) Rezultatele verificărilor periodice, precum și cele ale controalelor ulterioare trebuie consemnate într-un raport, iar concluziile sau recomandările vor fi notificate operatorului sau conducătorului unității ori centrului respectiv, care va remedia deficiențele constatate în termenul stabilit.

(7) În cazul repetării deficiențelor autoritatea veterinară competentă intensifică controalele și, atunci unde este cazul, retrage etichetele sau ștampilele cu marca de sănătate.

(8) Autoritatea veterinară centrală emite instrucțiuni detaliate pentru aplicarea prezentului articol conform procedurii naționale.

Art. 11. — (1) Autoritatea veterinară centrală poate acorda unităților de procesare cu producție limitată derogări de la prevederile stabilite la art. 7 lit. A pct. 2, la art. 14 alin. (2), precum și la cap. I și cap. V din anexa nr. 2. Autoritatea veterinară centrală stabilește criteriile pe baza cărora se pot acorda aceste derogări, conform procedurii stabilite la art. 8 alin. (2) lit. a). Dacă după examinarea criteriilor adoptate sau ca urmare a controalelor efectuate în conformitate cu art. 17 autoritatea veterinară centrală consideră că aceste criterii au adus atingere aplicării uniforme a prezentei norme sanitare veterinare, acestea pot fi amendate sau completate. Condițiile în baza cărora autoritatea veterinară centrală va reclasifica unitățile în cauză se stabilesc prin aceeași procedură.

(2) Autoritatea veterinară competentă teritorială întocmește lista unităților la care face referire prezentul articol, în funcție de criteriile de acordare a derogărilor, și o transmite autorității veterinare centrale.

Art. 12. — (1) Unitățile trebuie să se adreseze autorității veterinare competente într-un termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei norme sanitare veterinare, pentru clasificare conform procedurilor stabilite la art. 10 și 11.

(2) Până la adoptarea unei astfel de decizii de către autoritatea veterinară centrală produsele care provin de la unități neclasificate nu pot purta marca de sănătate stabilită la cap. IV lit. A pct. 3 din anexa nr. 3 și pot fi comercializate numai la nivel național.

Art. 13. — (1) Autoritatea veterinară centrală trebuie să se asigure că:

a) animalele din exploatații sunt supuse inspecțiilor veterinare periodice pentru a se asigura cerințele stabilite la cap. I din anexa nr. 1. Aceste inspecții veterinare periodice se pot efectua cu ocazia controalelor veterinare stabilite prin alte prevederi naționale. Dacă se suspectează că cerințele privind sănătatea animalelor, stabilite în anexa nr. 1, nu sunt îndeplinite, autoritatea veterinară competentă verifică starea generală de sănătate a animalelor producătoare de lapte și, dacă se consideră necesar, se efectuează examene suplimentare la animalele respective;

b) exploatațiile sunt supuse inspecțiilor veterinare periodice pentru a se asigura condițiile de igienă. Dacă inspecția sau inspecțiile veterinare relevă că cerințele cu privire la igienă nu sunt îndeplinite, autoritatea veterinară competentă ia măsurile de rigoare.

(2) Autoritatea veterinară centrală stabilește măsurile pe care intenționează să le adopte în scopul efectuării controalelor prevăzute. Frecvența acestor controale trebuie să țină seama de evaluarea de risc pentru exploatațiile respective. Aceste măsuri pot fi amendate sau completate în conformitate cu procedura elaborată de către autoritatea veterinară centrală pentru a se asigura implementarea uniformă a prezentei norme sanitare veterinare.

(3) Condițiile generale de igienă care trebuie îndeplinite de către exploatații, în special condițiile pentru igiena spațiilor, precum și cele referitoare la muls vor fi adoptate în conformitate cu procedura elaborată de către autoritatea veterinară centrală.

Art. 14. — (1) Autoritatea veterinară centrală trebuie să se asigure că operatorul sau conducătorul unei unități de tratare și/sau procesare ia toate măsurile necesare pentru îndeplinirea, în toate fazele de producție, a prevederilor prezentei norme sanitare veterinare. În acest scop operatorul sau conducătorul unității va efectua în mod constant propriile controale, autocontroale, bazate pe următoarele principii:

a) identificarea punctelor critice din unitate, pe baza proceselor tehnologice folosite;

b) monitorizarea și controlul acestor puncte critice prin metode corespunzătoare;

c) prelevarea probelor pentru analiză într-un laborator autorizat de către autoritatea veterinară competentă, în scopul verificării metodelor de igienizare și dezinfecție, precum și în scopul verificării conformității produselor cu standardele stabilite de prevederile legale în vigoare;

d) evidențierea prin documente scrise sau înregistrate a informațiilor stabilite în conformitate cu literele precedente, ce vor fi prezentate autorității veterinare competente. Rezultatele diferitelor verificări și teste vor fi păstrate o perioadă de cel puțin 2 ani, cu excepția produselor pe bază de lapte care nu pot fi depozitate la temperatura mediului, pentru care perioada de păstrare a evidențelor este de cel puțin două luni după expirarea termenului de valabilitate sau a termenului de utilizare;

e) când analizele de laborator sau orice alte informații la dispoziția sa relevă că există un risc serios pentru sănătatea publică, acesta trebuie să informeze autoritatea veterinară competentă responsabilă;

f) în cazul apariției unui risc privind sănătatea publică, retrage de la comercializare întreaga cantitate de produse obținută în condiții tehnologice similare și care ar putea prezenta același risc. Cantitatea retrasă rămâne sub supravegherea autorității veterinare competente până când este distrusă, folosită în alte scopuri decât pentru consum uman sau, după autorizarea de către autoritatea veterinară competentă, reprocessată printr-o metodă corespunzătoare care să asigure conformitatea cu cerințele stabilite de legislația în vigoare;

g) suplimentar, operatorul sau conducătorul unității trebuie să garanteze administrarea corectă a mărcii de sănătate.

Cerințele prezentului articol se comunică autorității veterinare competente care monitorizează periodic respectarea acestora.

(2) Operatorul sau conducătorul unității aplică ori organizează programe de instruire a personalului care permit muncitorilor respectarea condițiilor de igienă a producției, adaptate structurii de producție, dacă personalul nu are calificări adecvate, atestate prin documente. Autoritatea veterinară competentă responsabilă pentru unitatea în cauză va fi implicată în planificarea și implementarea programului sau, în cazul unui program deja existent la data notificării prezentei norme sanitare veterinare, în monitorizarea programului.

(3) În cazul în care în urma controalelor efectuate de către autoritatea veterinară competentă se constată neîndeplinirea cerințelor prezentei norme sanitare veterinare, aceasta aplică măsurile ce se impun, mergând până la suspendarea autorizației.

(4) Regulile detaliate privind aplicarea prezentului articol vor fi stabilite de către autoritatea veterinară competentă centrală.

Art. 15. — (1) Autoritatea veterinară centrală trebuie să se asigure că, în contextul controalelor prevăzute la art. 14, se efectuează analize de laborator pentru detectarea reziduurilor de substanțe cu acțiune farmacologică sau hormonală, de antibiotice, pesticide, detergenți și de orice alte substanțe dăunătoare sau care ar putea modifica parametrilor organoleptici ai laptelui ori ai produselor pe bază de lapte sau să facă consumul lor periculos ori dăunător sănătății publice, în măsura în care aceste reziduuri depășesc limitele de toleranță admise. Dacă analizele de laborator arată urme de reziduuri ce depășesc limitele admise, produsele respective vor fi excluse din consumul uman. Analizele de laborator pentru reziduuri trebuie să fie efectuate prin metode verificate, recunoscute științific și conforme cu cele stabilite la nivel comunitar și internațional.

(2) Autoritatea veterinară competentă va efectua controale la fața locului, conform condițiilor alin. (1).

(3) În conformitate cu procedura adoptată de către autoritatea veterinară centrală vor fi stabilite următoarele:

a) reguli detaliate și frecvența controalelor prevăzute la alin. (2);

b) limitele de toleranță și metodele de referință prevăzute la alin. (1).

(4) În conformitate cu procedura menționată poate fi adoptată o decizie pentru extinderea analizelor de laborator și la alte substanțe decât cele la care se referă alin. (1).

Art. 16. — (1) Tancurile de lapte, spațiile, instalațiile și echipamentele de lucru pot fi folosite și pentru alte produse alimentare, cu condiția să fie luate toate măsurile corespunzătoare pentru prevenirea contaminării sau modificării laptelui ori produselor pe bază de lapte.

(2) Tancurile folosite pentru lapte trebuie să poarte un indiciu clar că pot fi folosite numai pentru transportul de alimente.

(3) În cazul în care unitățile fabrică produse alimentare care conțin lapte sau produse pe bază de lapte alături de alte ingrediente care nu au fost supuse unui tratament termic sau unor tratamente cu efect echivalent, laptele, produsele pe bază de lapte și celelalte ingrediente trebuie să fie depozitate separat pentru prevenirea contaminării și tratate sau procesate în spații special destinate acestui scop.

(4) Reglementări detaliate privind aplicarea prezentului articol și, în special, condițiile privind curățarea, spălarea și dezinfectia înaintea reutilizării, precum și condițiile de transport vor fi adoptate în conformitate cu procedura stabilită de către autoritatea veterinară centrală.

Art. 17. — (1) Pentru evaluarea aplicării uniforme a prezentei norme sanitare veterinare experți ai Comisiei Veterinare a Uniunii Europene, în colaborare cu autoritatea veterinară centrală, pot efectua controale, în măsura în care se consideră necesar. Aceștia pot verifica prin controlul unui procent reprezentativ de unități dacă autoritatea veterinară centrală s-a asigurat că unitățile autorizate corespund prevederilor prezentei norme sanitare veterinare. Comisia Veterinară a Uniunii Europene va informa autoritatea veterinară centrală despre rezultatele controalelor efectuate.

(2) Atunci când controlul se efectuează pe teritoriul României autoritatea veterinară centrală va acorda asistența necesară experților Comisiei Veterinare a Uniunii Europene în îndeplinirea atribuțiilor lor.

(3) În conformitate cu procedura stabilită de către autoritatea veterinară centrală se vor adopta reglementări detaliate pentru aplicarea prezentului articol.

Art. 18. — Autoritatea veterinară centrală trebuie să se asigure că fabricarea produselor la care face referire prezenta normă sanitară veterinară, în care unii constituenți ai laptelui sunt înlocuiți cu alte produse decât produse pe bază de lapte, este supusă regulilor de igienă prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară.

Art. 19. — (1) Prevederile Normei sanitare veterinare privind controalele veterinare referitoare la comerțul României cu statele membre cu produse animaliere și de origine animală se vor aplica în special pentru respectarea organizării și acțiunilor ce vor fi luate în vederea efectuării controalelor de către țările de destinație și a măsurilor de protecție ce pot fi luate.

(2) Fără a aduce atingere prevederilor specifice ale prezentei norme sanitare veterinare, autoritatea veterinară competentă va efectua orice controale pe care le consideră necesare atunci când există suspiciuni că prevederile prezentei norme sanitare veterinare nu sunt respectate sau că produsele la care face referire art. 1 sunt improprii consumului uman.

(3) Autoritatea veterinară centrală va adopta măsuri administrative sau penale corespunzătoare pentru sancționarea oricărei încălcări a prevederilor prezentei norme sanitare veterinare, în special atunci când se descoperă că certificatele sau documentele întocmite nu corespund situației de moment a produselor la care se referă art. 1, că mărcile produselor respective nu corespund reglementărilor în vigoare, că produsele nu au fost supuse controalelor prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară sau că nu au fost utilizate în scopul destinat inițial.

Art. 20. — (1) În conformitate cu procedura adoptată de către autoritatea veterinară centrală, pot fi stabilite:

a) condiții aplicabile oricărui produs autorizat pentru a putea face obiectul schimbului între state, dar a cărui compoziție sau prezentare poate fi interpretată divers în diferite state;

b) metodele pentru verificarea sigilării ermetice a containerelor;

c) metodele de referință și, atunci când este cazul, criteriile pentru stabilirea metodelor obișnuite de analiză și testare ce vor fi folosite la monitorizarea respectării condițiilor prezentei norme sanitare veterinare, precum și metodele de recoltare a probelor;

d) limitele și metodele care permit distincția între diferitele tipuri de lapte tratat termic, astfel cum sunt definite la cap. I din anexa nr. 3;

e) metodele de analiză pentru standardele la care se referă cap. IV din anexa nr. 1 și cap. I și II din anexa nr. 3. În funcție de deciziile la care face referire prezentul alineat, orice analiză și metodă de testare, acceptate internațional, vor fi recunoscute ca metode de referință.

(2) Prin acordare de derogări de la prevederile art. 3 și 6, se poate decide, în conformitate cu procedura stabilită de către autoritatea veterinară centrală, ca anumite prevederi ale prezentei norme sanitare veterinare să nu fie aplicate produselor pe bază de lapte ce conțin și alte ingrediente, dacă procentul de lapte sau de produse pe bază de lapte, în înțelesul art. 2 pct. 4 este neesențial. Derogările pot să nu vizeze:

a) cerințele privind sănătatea animalelor stabilite la cap. I din anexa nr. 1 și condițiile pentru autorizarea unităților stabilite la cap. I din anexa nr. 2;

b) cerințele privind marcarea produselor stabilite la cap. IV din anexa nr. 3;

c) cerințele privind inspecția veterinară stabilite la cap. VI din anexa nr. 3.

În acordarea derogărilor vor fi luate în calcul atât tipul, cât și compoziția produselor.

(3) În completarea alin. (2), autoritatea veterinară centrală se va asigura că toate produsele pe bază de lapte comercializate sunt produse preparate din lapte sau produse pe bază de lapte care corespund condițiilor prezentei norme sanitare veterinare.

Art. 21. — Autoritatea veterinară centrală poate, dacă este necesar, să amendeze anexele la prezenta normă sanitară veterinară, în special pentru a le adapta progresului științific și tehnologic.

CAPITOLUL III

Importul din țări terțe

Art. 22. — Condițiile aplicabile importului din țări terțe de lapte crud, lapte tratat termic și de produse pe bază de lapte, la care face referire prezenta normă sanitară veterinară, sunt cel puțin echivalente cu cele stabilite la cap. II pentru producția internă.

Art. 23. — (1) În scopul aplicării uniforme a art. 22 se aplică prevederile prezentului articol.

(2) Pentru a fi importate în România laptele sau produsele pe bază de lapte trebuie:

a) să provină dintr-o țară terță aflată pe lista întocmită în conformitate cu alin. (3) lit. a);

b) să fie însoțite de un certificat de sănătate ce corespunde unui model întocmit de către autoritatea veterinară centrală, semnat de autoritatea veterinară competentă din țara exportatoare, și care certifică faptul că laptele sau produsele pe bază de lapte îndeplinesc condițiile cap. II sau orice alte condiții suplimentare care oferă garanții echivalente, la care face referire alin. (3), și provin de la unități care oferă garanțiile prevăzute în anexa nr. 2.

(3) Autoritatea veterinară centrală stabilește următoarele:

a) lista provizorie a țărilor terțe sau a părților acestora, capabile să furnizeze garanții echivalente cu cele prevăzute la cap. II, și lista unităților pentru care acestea sunt abilitate să dea aceste garanții;

b) actualizarea acestei liste, conform controalelor prevăzute la alin. (4);

c) cerințe specifice și garanții echivalente stabilite pentru țări terțe, care nu pot fi mai favorabile decât cele prevăzute la cap. II;

d) tipurile de tratament termic ce urmează să fie solicitate pentru anumite țări terțe care prezintă risc din punct de vedere al sănătății animalelor.

(4) a) Experți ai autorității veterinare competente centrale vor efectua inspecții în țările terțe pentru a verifica dacă garanțiile date de acestea, referitoare la condițiile de producere și comercializare a laptelui și produselor pe bază de lapte, pot fi considerate ca echivalente celor aplicate în România.

b) Frecvența și procedura acestor inspecții, inclusiv ale celor efectuate în cazul unor decizii adoptate conform alin. (6), vor fi stabilite conform procedurii prevăzute de către autoritatea veterinară centrală.

(5) În funcție de organizarea inspecțiilor la care se referă alin. (4), se vor aplica în continuare reglementările aplicabile inspecției în țările terțe.

(6) Autoritatea veterinară centrală poate înlocui autorizarea individuală a unităților de tratare sau de procesare a laptelui și produselor din lapte prin autorizarea, pe bază reciprocă, a unităților dintr-o țară terță care sunt supuse inspecției periodice din partea autorității veterinare competente din acea țară, numai dacă autoritatea amintită poate garanta îndeplinirea condițiilor alin. (2) lit. b).

Art. 24. — Principiile și regulile generale stabilite de Norma sanitară veterinară ce stabilește principiile care reglementează organizarea controalelor veterinare pentru produsele de origine animală importate din țări terțe în România se vor aplica, în special cu referire la organizarea și urmărirea inspecțiilor efectuate de România, și la măsurile de protecție ce trebuie implementate.

Art. 25. — (1) Autoritatea veterinară centrală trebuie să se asigure că produsele la care face referire prezenta normă sanitară veterinară sunt importate în România numai dacă:

a) sunt însoțite de un certificat de sănătate tip emis de autoritatea veterinară competentă din țara terță, în momentul încărcării. Certificatul de sănătate tip trebuie să fie redactat în conformitate cu procedura stabilită de autoritatea veterinară centrală;

b) sunt îndeplinite controalele stabilite de Norma sanitară veterinară ce stabilește principiile care reglementează organizarea controalelor veterinare pentru produsele de origine animală importate din țări terțe în România.

(2) Până la stabilirea regulilor detaliate privind aplicarea acestui articol, reglementările aplicabile importului de produse pentru care astfel de cerințe nu au fost transpuse la nivel național din țări terțe vor continua să se aplice, cu condiția ca acestea să nu fie mai favorabile decât cele stabilite la cap. II.

Art. 26. — Listele prevăzute la art. 23 pot include țări terțe sau numai părți ale acestora:

a) din care importul nu este interzis datorită evoluției bolilor la care se referă anexa nr. 1 sau a oricărei alte boli considerate exotică pentru România ori ca urmare a art. 6, 7 și 14 din Norma sanitară veterinară privind problemele de sănătate și inspecție veterinară după importul în România din țări terțe de bovine și porcine și carne proaspătă provenită de la acestea;

b) care, din punct de vedere al legislației și organizării autorității veterinare centrale și a serviciilor lor de inspecție, al capacității acestor servicii și al supravegherii cărora sunt supuse, au fost reorganizate în conformitate cu art. 3 alin. (2) din Norma sanitară veterinară privind problemele de sănătate și inspecție veterinară după importul în România din țări terțe de bovine și porcine și carne proaspătă provenită de la acestea, ca fiind capabile să garanteze implementarea legislației în vigoare a țărilor sau regiunilor respective;

c) ale căror servicii veterinare sunt capabile să garanteze că sunt îndeplinite cerințele de sănătate cel puțin echivalente cu cele stabilite la cap. II.

CAPITOLUL IV

Prevederi finale

Art. 27. — (1) Autoritatea veterinară centrală desemnează unul sau mai multe laboratoare naționale de referință pentru analiza și testarea laptelui și a produselor pe bază de lapte și înaintează lista acestora factorilor interesați. Aceste laboratoare sunt responsabile de :

a) coordonarea activității laboratoarelor a căror sarcină este de a efectua analize pentru verificarea standardelor chimice și bacteriologice, precum și testele prevăzute de prezenta normă sanitară veterinară;

b) asistența acordată autorității competente în organizarea sistemului de verificare a laptelui și produselor pe bază de lapte;

c) organizarea periodică a testelor comparative;

d) diseminarea informațiilor furnizate de laboratoarele de referință din alte state autorităților competente și laboratoarelor ce efectuează analize și teste pentru lapte și produse pe bază de lapte.

(2) Autoritatea veterinară centrală va publica o listă a laboratoarelor naționale de referință pe care o va reactualiza și o va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 28. — (1) Laboratorul național de referință pentru analiza și testarea laptelui și a produselor pe bază de lapte este menționat la cap. I din anexa nr. 4.

(2) Atribuțiile și sarcinile acestui laborator sunt stabilite la cap. II din anexa nr. 4 și includ coordonarea activității laboratoarelor naționale de referință la care se referă art. 27.

(3) Prevederile legislației naționale cu privire la cheltuielile din domeniul sanitar veterinar se vor aplica integral.

Art. 29. — În conformitate cu procedura stabilită de autoritatea veterinară centrală, prezenta normă sanitară veterinară poate fi amendată pentru a se adapta obiectivul acesteia la progresul științei și tehnologiei.

Art. 30. — (1) Autoritatea veterinară centrală poate adopta acte normative sau prevederi administrative suplimentare prezentei norme sanitare veterinare pentru a se asigura implementarea și conformitatea cu prevederile acesteia.

(2) Autoritatea veterinară centrală va adopta măsurile administrative sau penale corespunzătoare pentru a sancționa orice încălcare a prevederilor prezentei norme sanitare veterinare.

(3) Autoritatea veterinară centrală poate modifica, completa sau abroga, total ori parțial, prevederile prezentei norme sanitare veterinare.

(4) Atunci când autoritatea veterinară centrală adoptă prevederile menționate la alineatele precedente, va face referire expresă la prezenta normă sanitară veterinară.

Art. 31. — Anexele 1—4 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

*ANEXA Nr. 1
la norma sanitară veterinară*

CONDIȚII

de acceptare a laptelui crud în unitățile de tratare și/sau procesare

CAPITOLUL I

Condiții de sănătate animală pentru obținerea laptelui crud materie primă

1. Laptele crud trebuie să provină:

a) de la vaci sau bivolițe:

1. care aparțin unei cirezi care, conform alin. (1) din anexa nr. 1 la Norma sanitară veterinară privind problemele de sănătate ce afectează comerțul României cu statele membre ale Uniunii Europene cu animale din speciile bovine și porcine, aprobată prin Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 236/2002, este declarată oficial indemnă de tuberculoză și indemnă sau oficial indemnă de bruceloză;

2. care nu prezintă nici un simptom al vreunei boli infecțioase transmisibile la om prin intermediul laptelui;

3. apte să dea lapte cu caracteristici organoleptice normale;

4. a căror stare generală de sănătate nu este afectată de vreo afecțiune vizibilă și care nu suferă de vreo infecție a aparatului genital, enterite cu diaree și febră sau de o inflamație vizibilă a ugerului;

5. care nu prezintă răni ale ugerului ce ar putea afecta laptele;

6. în cazul vacilor care produc cel puțin 2 litri de lapte pe zi;

7. care nu au fost tratate cu substanțe periculoase sau care pot fi periculoase pentru sănătatea publică, transmisibile prin lapte, cu excepția cazului în care laptele este colectat după o perioadă oficială de așteptare, stabilită conform prevederilor legislației sanitare veterinare în vigoare;

b) de la oi și capre:

1. care aparțin unei exploatații de oi și capre oficial indemne sau indemne de bruceloză (*Brucella melitensis*) în sensul art. 2 din Norma sanitară veterinară privind condițiile de sănătate și certificarea veterinară pentru comerțul României cu statele membre ale Uniunii Europene cu ovine și caprine, aprobată prin Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 66/2002, cu excepția cazurilor în care laptele este destinat fabricării brânzeturilor cu o perioadă de maturare de cel puțin 2 luni;

2. care satisfac condițiile prevăzute la pct. 1 lit. a), cu excepția celor prevăzute la pct. 1 și 6.

2. Când diferitele specii de animale sunt ținute împreună în exploatație, fiecare specie trebuie să satisfacă condițiile de sănătate cerute pentru fiecare specie.

3. Caprele ținute împreună cu bovinele trebuie supuse unui control privind tuberculoza, în conformitate cu prevederile stabilite de autoritatea veterinară centrală.

4. Laptele crud trebuie să fie exclus de la tratare termică, procesare, comercializare și consum, dacă:

a) este obținut de la animale cărora le-au fost administrate ilegal substanțele menționate în Norma Sanitară veterinară privind interzicerea comercializării și administrării unor substanțe cu acțiune tireostatică și a celor betaagoniste la animalele de fermă și în Norma sanitară veterinară privind măsurile de supraveghere și control a unor substanțe și a reziduurilor acestora la animale și la produsele lor;

b) conține reziduuri de substanțe, în înțelesul art. 15 din prezenta normă sanitară veterinară, care depășesc nivelul permis. Laptele și produsele pe bază de lapte nu trebuie să provină dintr-o zonă de supraveghere stabilită conform Normei sanitare veterinare privind febra aftoasă decât dacă laptele crud a fost supus, sub supravegherea autorității veterinare competente, unei pasteurizări inițiale la temperatura de 71,7°C pentru 15 secunde, urmată de:

1. un al doilea tratament termic care să conducă la o reacție negativă la testul peroxidazei; sau

2. o procedură de deshidratare, inclusiv prin încălzire, având un efect echivalent tratamentului termic prevăzut la pct. 1; sau

3. un al doilea tratament în care pH-ul produsului este redus și menținut cel puțin o oră la valori mai mici de 6.

CAPITOLUL II

Igiena exploatației

1. Laptele crud trebuie să provină de la exploatații care sunt înregistrate și verificate în conformitate cu art. 13 alin. (1) din prezenta normă sanitară veterinară. Când bivolițele, oile și caprele nu sunt ținute în aer liber, spațiile folosite trebuie să fie astfel proiectate, construite, menținute și supravegheate încât să se asigure:

a) condiții bune de stabulație, igienă, curățenie și de sănătate a animalelor; și

b) condiții bune de igienă pentru muls, răcire și depozitare a laptelui.

2. Amenajările unde se desfășoară mulsul sau unde este păstrat laptele după muls ori este manipulat sau răcit trebuie să fie astfel situate și construite încât să se evite toate riscurile de contaminare a laptelui. Aceste amenajări trebuie să fie ușor de curățat și dezinfectat și să aibă cel puțin:

a) pereți și podea ușor de curățat, în special în zonele supuse ușor murdăririi sau contaminării;

b) podea înclinată astfel încât să faciliteze drenarea și îndepărtarea ușoară a lichidelor și dejecțiilor;

c) ventilație și iluminare adecvate;

d) surse corespunzătoare și suficiente de apă potabilă care să fie conformă cu parametrii stabiliți în anexele nr. 4 și 5 la Norma sanitară veterinară privind calitatea apei potabile utilizate în unitățile de industrie alimentară și în fermele de creștere a animalelor, utilizată la muls și la curățarea echipamentului și instrumentelor la care se referă cap. III lit. B;

e) separarea adecvată de toate sursele de contaminare, cum ar fi toaletele și zonele de depozitare a gunoii;

f) accesorii, utilaje și echipamente ușor de curățat, spălat și dezinfectat;

g) suplimentar, amenajările pentru depozitarea laptelui trebuie să aibă echipamente corespunzătoare de refrigerare a acestuia, să fie protejate împotriva insectelor și să fie separate corespunzător de spațiile în care sunt cazate animalele.

3. În cazul folosirii unui sistem de muls mobil, pe lângă prevederile pct. 2 lit. d) și f), trebuie îndeplinite suplimentar următoarele cerințe:

a) să fie așezat pe teren neted, curat, fără acumulări de excremente sau de alte dejecții;

b) să asigure protecția laptelui pe toată perioada de utilizare;

c) să fie astfel construit și finisat încât să permită păstrarea curată a suprafeței interioare.

4. Atunci când animalele pentru producția de lapte sunt ținute în stare liberă, nelegate, exploatarea trebuie să aibă un spațiu adecvat pentru muls, separat de zona de cazare a animalelor.

5. Izolarea animalelor care sunt bolnave sau suspecte de a fi bolnave de una dintre bolile la care se referă cap. I alin. (1) ori separarea animalelor de restul lotului la care se referă cap. I alin. (3) trebuie să fie posibilă și efectivă.

6. Animalele, indiferent de specie, trebuie cazate departe de amenajările și locurile în care laptele este depozitat, manevrat sau răcit.

CAPITOLUL III

Igiena mulsului, colectarea laptelui crud și transportul acestuia de la exploatarea la centrul de colectare sau standardizare ori la unitatea de tratare sau procesare. Igiena personalului

A. Igiena mulsului

1. Mulsul trebuie să fie efectuat igienic și în condițiile stabilite în Norma sanitară veterinară privind regulile generale de igienă în fermele producătoare de lapte.

2. a) Imediat după muls laptele trebuie să fie plasat într-un loc curat, astfel echipat încât să se permită evitarea deprecierei sale calitative. Dacă laptele nu este colectat în maximum două ore de la mulgere, acesta trebuie răcit la o

temperatură de 8°C sau mai mică, în cazul colectării zilnice, și la o temperatură de 6°C sau mai mică, în cazul în care colectarea nu se face zilnic.

b) În timpul transportului la unitatea de tratare și/sau procesare temperatura laptelui răcit nu trebuie să depășească 10°C, cu excepția cazurilor în care acesta a fost colectat în maximum 2 ore de la mulgere.

c) Din rațiuni tehnologice privind fabricarea anumitor produse pe bază de lapte autoritățile veterinare competente pot acorda derogări de la temperaturile stabilite anterior, în condițiile în care produsul finit corespunde standardelor stabilite la cap. II din anexa nr. 3.

B. Igiena spațiilor, echipamentelor și utilajelor

1. Echipamentele și instrumentele sau suprafețele care vin în contact cu laptele, uneltele, containerele etc., destinate mulgerii, colectării sau transportului, trebuie să fie confecționate din material neted, ușor de curățat și dezinfectat, rezistent la coroziune și care nu transferă laptelui substanțe care pun în pericol sănătatea publică, nu modifică constituția naturală ai laptelui și nu afectează caracteristicile organoleptice ale acestuia.

2. După folosire ustensilele utilizate la muls, echipamentele mecanice de muls și containerele care vin în contact cu laptele trebuie să fie curățate și dezinfectate. După fiecare transport containerele sau rezervoarele folosite la transportul laptelui crud către centrul de colectare sau standardizare ori către unitatea de tratare sau procesare trebuie să fie curățate și dezinfectate înainte de re folosire.

C. Igiena personalului

1. Personalul trebuie să fie în stare perfectă de curățenie, și anume:

a) persoanele care efectuează mulsul și manipularea laptelui crud trebuie să poarte haine curate pentru muls;

b) mulgătorii trebuie să își spele mâinile imediat înaintea începerii mulsului și să le păstreze curate pe toată perioada mulsului. În acest scop, lângă locul de muls sunt necesare facilități corespunzătoare care să permită persoanelor care efectuează mulgerea sau manipularea laptelui crud să își spele mâinile și brațele.

2.a) Conducătorul unității va lua toate măsurile necesare pentru prevenirea contaminării laptelui de către persoanele susceptibile de a-l contamina până când este evident că acestea pot efectua mulsul fără riscul de a contamina laptele.

b) Toate persoanele care mulg animalele sau care manipulează lapte crud trebuie să facă dovada că nu există impedimente din punct de vedere medical pentru efectuarea acestor operațiuni. Supravegherea medicală a acestor persoane se stabilește conform legislației naționale în vigoare.

D. Igiena producției

1. Sub supravegherea autorității veterinare competente va fi stabilit un sistem de monitorizare pentru prevenirea adăugării apei în laptele crud. Acest sistem va include, în special, controlul periodic al punctului de îngheț al laptelui pe fazele de producție, conform următoarei proceduri:

a) 1. Laptele crud de la fiecare exploatarea trebuie verificat periodic și pe eșantioane diferite. Dacă laptele de la o singură exploatarea este livrat direct la o unitate de tratare sau procesare, aceste eșantioane trebuie să fie prelevate fie când laptele crud este colectat de la exploatarea, cu condiția să se ia măsuri pentru a se preveni orice fraudă pe durata transportului, fie înainte de descărcare la unitatea de tratare sau procesare, atunci când laptele este livrat direct de către fermier.

2. Dacă rezultatele unui control conduc autoritatea veterinară competentă la suspiciunea că s-a adăugat apă în

lapte, se va preleva de la exploatație o probă-test autentică. Prin *probă autentică* se înțelege o probă ce reprezintă laptele crud de la mulgerea de dimineață sau de seară, efectuată complet sub supravegherea autorității veterinare competente, mulgerea-test începând nu mai devreme de 11 ore și nu mai târziu de 13 ore de la mulgerea precedentă.

3. Când laptele este livrat de la mai multe exploatații, probele pot fi prelevate numai atunci când laptele crud intră în unitatea de tratare sau procesare sau în centrul de colectare ori de standardizare, cu condiția ca examenele și inspecțiile la fața locului să fie efectuate în exploatație.

4. Dacă rezultatele unui control au condus la suspiciunea că s-a adăugat apă în lapte, vor fi prelevate probe de la toate exploatațiile care au luat parte la colectarea laptelui crud respectiv.

5. Ori de câte ori este necesar autoritățile veterinare competente vor preleva probe autentice, în sensul pct. 2 al lit. a).

b) Dacă rezultatele controlului arată că nu a fost adăugată apă, laptele proaspăt poate fi folosit pentru producerea laptelui proaspăt de băut, a laptelui tratat termic sau a laptelui pentru fabricarea produselor pe bază de lapte destinate consumului uman.

2. Unitatea de tratare și/sau de procesare trebuie să informeze autoritatea veterinară competentă atunci când standardele maxime fixate pentru numărul de germeni și numărul celulelor somatice au fost atinse. Autoritatea veterinară competentă trebuie să ia măsurile corespunzătoare în acest sens.

3.a) Dacă într-o perioadă de 3 luni de la notificarea rezultatelor controalelor, la care se face referire la pct. 1, și a investigațiilor prevăzute la cap. IV lit. D și după ce standardele prevăzute la cap. IV au fost depășite, laptele crud de la exploatația respectivă nu îndeplinește aceste standarde, exploatația în discuție nu va mai fi autorizată să furnizeze laptele crud până când acesta nu corespunde standardelor amintite.

b) Laptele nu va fi folosit pentru consum uman dacă prezintă reziduuri de antibiotice peste limitele maxime admise, menționate în Norma sanitară veterinară ce stabilește o procedură națională pentru stabilirea limitelor reziduale maxime ale produselor medicamentoase veterinare în alimentele de origine animală.

CAPITOLUL IV

Standarde pentru acceptarea laptelui crud în unitățile de tratare sau procesare

Pentru verificarea îndeplinirii acestor standarde se efectuează un test separat pe o probă reprezentativă de lapte crud, prelevată de la fiecare exploatație.

A. Laptele crud de vacă

Fără a aduce atingere limitelor stabilite în Norma sanitară veterinară ce determină o procedură națională pentru stabilirea limitelor reziduale maxime ale produselor medicamentoase veterinare în alimentele de origine animală:

1. Laptele crud de vacă destinat obținerii laptelui tratat termic pentru consum uman, laptelui fermentat, brânzei dulci, laptelui gelatinizat sau aromat și smântânii trebuie să îndeplinească următoarele standarde:

a) N.T.G. pe placă la temperatura de 30°C (per ml) $\leq 100.000^1$;

b) numărul celulelor somatice (per ml) $\leq 400.000^2$.

2. Laptele crud de vacă destinat fabricării produselor pe bază de lapte, altele decât cele la care se face referire la pct. 1, trebuie să respecte următoarele standarde:

a) N.T.G. pe placă la temperatura de 30°C (per ml) $\leq 100.000^1$;

b) numărul celulelor somatice (per ml) $\leq 400.000^2$.

3. Laptele crud de vacă destinat consumului uman direct și laptele crud de vacă destinat fabricării produselor „obținute din lapte crud“, ale căror procese de fabricare nu includ nici un tratament termic, trebuie:

a) să corespundă standardelor prevăzute la pct. 1;

b) să corespundă următorului standard³:

Stafilococcus aureus (per ml): n = 5

m = 500

M = 2.000

c = 2

B. Laptele crud de bivoliță

Fără a aduce atingere limitelor stabilite în Norma sanitară veterinară ce stabilește o procedură națională pentru stabilirea limitelor reziduale maxime ale produselor medicamentoase veterinare în alimentele de origine animală:

1. Laptele crud de bivoliță destinat fabricării produselor pe bază de lapte trebuie să îndeplinească următoarele standarde:

a) N.T.G. pe placă la temperatura de 30°C (per ml) $\leq 1.000.000^1$;

b) numărul celulelor somatice (per ml) $\leq 500.000^4$.

Standardele pentru N.T.G. la temperatura de 30°C și numărul celulelor somatice se aplică în concordanță cu art. 21 din norma sanitară veterinară.

2. Laptele crud de bivoliță destinat fabricării produselor „obținute din lapte crud“, ale căror procese de fabricare nu includ nici un tratament termic:

a) N.T.G. în plăci la temperatura de 30°C/ml ≤ 500.000 ;

b) numărul celulelor somatice/ml ≤ 400.000 ;

c) *Staphylococcus aureus*: similar laptelui de vacă.

C. Fără a aduce atingere limitelor stabilite în Norma sanitară veterinară ce determină o procedură națională pentru stabilirea limitelor reziduale maxime ale produselor medicamentoase veterinare în alimentele de origine animală, laptele crud de capră, oaie și bivoliță trebuie să îndeplinească următoarele standarde:

1. dacă este destinat fabricării laptelui tratat termic pentru consum uman sau fabricării produselor pe bază de lapte tratat termic:

¹) Media geometrică într-o perioadă de 2 luni, cu cel puțin două probe lunar.

²) Media geometrică într-o perioadă de 3 luni, cu cel puțin o probă lunar. Atunci când fazele producției de lapte variază considerabil în funcție de sezon, autoritatea veterinară competentă este autorizată să aplice o metodă diferită de calcul al rezultatelor pe perioada lactației scăzute.

³) În care:

n = numărul probelor care formează eșantionul (proba medie) analizată;

m = valoarea prag pentru un număr de bacterii; rezultatul este considerat satisfăcător dacă numărul bacteriilor în toate probele nu depășește valoarea „m“;

M = valoarea maximă a numărului de bacterii; rezultatul este considerat nesatisfăcător dacă numărul bacteriilor în una sau mai multe probe este M sau mai mare;

c = numărul probelor în care numărul bacteriilor poate fi cuprins între valorile „m“ și „M“, eșantionul (proba medie) fiind considerat acceptabil dacă numărul de bacterii al celorlalte probe are valoarea „m“ sau mai mică.

⁴) Media geometrică într-o perioadă de 3 luni, cu cel puțin o probă lunară.

— N.T.G. în plăci la temperatura de 30°C/ml \leq 1 500.000¹⁾;

2. dacă este destinat fabricării produselor „obținute din lapte crud” printr-un proces tehnologic care nu implică nici un tratament termic:

— N.T.G. în plăci la temperatura de 30°C/ml \leq 500.000¹⁾.

¹⁾ Fără afectarea rezultatului reexaminării ce se va efectua în concordanță cu art. 21 din norma sanitară veterinară.

CAPITOLUL I

Condiții generale pentru aprobarea unităților de tratare și a unităților de procesare

Unitățile de tratare și unitățile de procesare trebuie să aibă cel puțin:

1. a) un spațiu de lucru de mărime suficientă pentru ca activitatea să se desfășoare în condiții igienice adecvate. Proiectul construcției va fi conceput și realizat astfel încât să excludă contaminarea materiilor prime și a produselor la care se referă norma sanitară veterinară;

b) producerea laptelui tratat termic sau fabricarea produselor pe bază de lapte, care pot prezenta un risc de contaminare pentru alte produse la care se referă norma sanitară veterinară, trebuie să fie efectuată într-o zonă de lucru net separată;

2. În zonele în care sunt preparate, manipulate și procesate materiile prime sau sunt obținute produsele la care se referă norma sanitară veterinară trebuie să existe:

a) pardoseală rezistentă, impermeabilă, necorodabilă, ușor de igienizat și dezinfectat, construită astfel încât să faciliteze scurgerea apei și prevăzută cu echipamente pentru eliminarea apei;

b) pereți rezistenți, cu suprafețe netede, ușor de curățat, impermeabili, acoperiți cu materiale de culoare deschisă;

c) tavan sau acoperiș câptușit cu materiale ușor de igienizat și dezinfectat în spațiile unde sunt depozitate, manipulate, preparate sau procesate materiile prime neambalate;

d) uși din materiale necorodabile, ușor de igienizat;

e) ventilație adecvată și, unde este necesar, facilități pentru evacuarea corespunzătoare a aburilor și vaporilor;

f) iluminare naturală sau artificială adecvată;

g) un număr adecvat de facilități pentru igienizarea și dezinfectarea mâinilor cu apă caldă și rece curentă sau cu apă premixată la o temperatură adecvată. În spațiile de lucru și toalete robinetele nu trebuie să fie acționate manual. Spălătoarele pentru mâini trebuie să fie prevăzute cu substanțe pentru igienizare și dezinfectare și cu mijloace igienice de uscare a mâinilor;

h) facilități pentru igienizarea uneltelor, a echipamentelor și a instalațiilor;

3. a) în spațiile de păstrare a materiilor prime și produselor la care face referire norma sanitară veterinară sunt necesare aceleași condiții ca la pct. 2 lit. a)—f), cu excepția:

1. camerelor de răcire și refrigerare, atunci când pardoseala este ușor de igienizat și dezinfectat și construită astfel încât să permită drenarea apei;

2. camerelor de congelare și congelare joasă, atunci când pardoseala este ușor de igienizat, impermeabilă și imputrescibilă. În asemenea cazuri trebuie să fie disponibilă o instalație de răcire suficient de puternică pentru a

D. Când valorile maxime ale standardelor stabilite la lit. A, B și C sunt depășite și când controalele indică un potențial periculos pentru sănătatea publică, autoritatea veterinară competentă va lua măsurile corespunzătoare.

E. Îndeplinirea standardelor menționate la lit. A, B și C se verifică pe o probă aleatorie fie la colectarea laptelui de la exploatație, fie la recepția laptelui crud la unitatea de tratare sau procesare.

ANEXA Nr. 2

la norma sanitară veterinară

menține materiile prime și produsele la temperaturile precizate în norma sanitară veterinară;

b) capacitatea camerelor de depozitare trebuie să fie adecvată pentru păstrarea materiilor prime folosite și a produselor la care se referă norma sanitară veterinară în condiții corespunzătoare;

4. facilități pentru manipularea igienică și protejarea materiilor prime și a produselor finite neambalate sau preambalate pe durata încărcării sau descărcării;

5. mijloace corespunzătoare și eficiente de protecție împotriva dăunătorilor;

6. instrumente și echipamente de lucru care vin în contact direct cu materiile prime și produsele, confecționate din materiale rezistente, necorodabile, ușor de igienizat și dezinfectat;

7. containere speciale cu închidere ermetică, necorodabile, pentru materiile prime sau produsele care nu sunt destinate consumului uman. Atunci când astfel de materii prime sau produse sunt transportate prin conducte, acestea trebuie să fie construite și instalate astfel încât să evite orice risc de contaminare a celorlalte materii prime și produse;

8. facilități corespunzătoare pentru igienizarea și dezinfectarea echipamentului și ustensilelor;

9. sisteme de evacuare a apei reziduale, care să corespundă condițiilor de igienă prevăzute de legislația în vigoare;

10. sursă de apă potabilă, care să respecte cerințele stabilite în Norma sanitară veterinară privind calitatea apei potabile destinate utilizării în unitățile de industrie alimentară și în fermele de creștere a animalelor. Aprovizionarea cu apă nepotabilă este autorizată în cazuri excepționale pentru producerea vaporilor, pentru instalațiile de stingere a incendiilor și pentru echipamentele de răcire, cu condiția ca rețeaua de conducte instalată în acest scop să nu prezinte risc direct sau indirect de contaminare a produselor la care face referire prezenta normă sanitară veterinară. Conductele de apă nepotabilă trebuie să se distingă clar de cele folosite pentru apa potabilă;

11. vestiar-filtru care să cuprindă un număr corespunzător de spații, cu pereți netezi, impermeabili, lavabili, cu pardoseli ușor de igienizat și dezinfectat și construite astfel încât să permită drenarea apei, cu spălătoare și toalete igienice. Acestea din urmă nu trebuie să se deschidă direct în spațiile de lucru. Chiuvetele trebuie să fie dotate cu substanțe pentru igienizare și dezinfectare și cu mijloace igienice pentru uscarea mâinilor. Robinetele nu trebuie să fie acționate manual;

12. un spațiu adecvat, complet echipat pentru utilizare exclusivă de către autoritatea veterinară competentă, în cazul în care volumul de producție necesită prezența periodică sau permanentă a autorității menționate;

13. un spațiu separat sau un dulap cu cheie pentru stocarea detergenților, dezinfectanților și substanțelor similare;

14. un spațiu separat sau un dulap cu cheie pentru stocarea materialelor de igienizare și întreținere;

15. facilități corespunzătoare pentru igienizarea și dezinfectarea containerelor folosite pentru transportul laptelui și al produselor pe bază de lapte, lichide sau deshidratate. Astfel de facilități nu sunt obligatorii dacă există posibilitatea ca mijloacele de transport să fie igienizate și dezinfectate în locuri speciale, aprobate de autoritatea veterinară competentă.

CAPITOLUL II

Condiții generale de igienă pentru unitățile de tratare și unitățile de procesare

A. Condiții generale de igienă aplicabile spațiilor, echipamentelor și instrumentelor

1. Echipamentele și instrumentele folosite la manipularea sau obținerea materiilor prime și produselor, pardoselile, tavanele sau izolația acoperișurilor, pereții și paravanele trebuie păstrate în stare de igienă, astfel încât să nu constituie o sursă de contaminare pentru materiile prime și pentru produse.

2. Spațiile în care sunt obținute și/sau depozitate laptele și produsele pe bază de lapte trebuie prevăzute cu sisteme de protecție care să prevină intrarea oricăror animale sau insecte indezirabile. Rodenticidele, insecticidele, dezinfectantele și orice alte substanțe cu potențial toxic se păstrează în spații sau în dulapuri speciale cu cheie. Folosirea lor nu trebuie să prezinte vreun risc de contaminare a materiilor prime sau a produselor.

3. Suprafețele de lucru, instrumentele și echipamentele de lucru se folosesc numai la fabricarea produselor pentru care a fost obținută autorizarea.

4. Apa potabilă trebuie folosită în toate scopurile. În mod excepțional, apa nepotabilă poate fi folosită pentru echipamentele de răcire, producerea aburului și în caz de incendiu, cu condiția ca rețeaua de conducte instalate în scopul utilizării apei nepotabile să nu prezinte nici un risc de contaminare a materiilor prime și a produselor la care se referă norma sanitară veterinară.

5. Dezinfectantele și substanțele similare trebuie să fie aprobate pentru utilizare în industria alimentară conform procedurii naționale și folosite astfel încât să nu aibă efecte adverse asupra utilajelor, echipamentului, materiilor prime și produselor la care se referă norma sanitară veterinară. Containerelor în care sunt depozitate substanțele respective trebuie să fie ușor identificabile și să poarte etichete cu instrucțiuni de folosire. Folosirea dezinfectanților și a altor substanțe similare trebuie să fie urmată de spălare și clătire cu apă potabilă.

B. Condiții generale de igienă aplicabile personalului

1. Personalul va fi în permanență în stare de curățenie absolută. Această cerință se aplică în special persoanelor care manipulează materii prime neambalate, expuse, și produselor la care se referă prezenta normă sanitară veterinară. În mod special:

a) personalul trebuie să poarte echipament de lucru corespunzător și curat, precum și bonete care să le acopere tot părul;

b) personalul desemnat să manipuleze și să prepare materiile prime și produsele la care se referă norma sanitară veterinară trebuie să își spele mâinile cel puțin de fiecare dată când este reluat lucrul și/sau când s-a produs o contaminare. Rănile de pe piele trebuie să fie acoperite cu un material impermeabil;

c) se interzice fumatul, scuipatul, mâncatul sau băutul în spațiile în care materiile prime și produsele la care se referă prezenta normă sanitară veterinară sunt prelucrate sau depozitate.

2. Conducătorul unității va lua toate măsurile necesare pentru a preveni manipularea materiilor prime și produselor la care se referă prezenta normă sanitară veterinară de către persoanele care pot contamina aceste produse, până când nu este evident că pot face acest lucru fără nici un risc. În momentul angajării orice persoană care va manipula materii prime și produsele la care se referă norma sanitară veterinară va dovedi printr-un act medical că nu prezintă impedimente medicale pentru „lucrul cu lapte și produse pe bază de lapte”. Supravegherea medicală a personalului este reglementată de legislația națională în vigoare.

CAPITOLUL III

Cerințe speciale pentru aprobarea centrelor de colectare

Pe lângă cerințele generale stabilite la cap. I, centrele de colectare trebuie să dispună cel puțin de:

1. echipamente de răcire sau mijloace corespunzătoare pentru răcirea laptelui și, dacă laptele este depozitat în centrul de colectare, o instalație de depozitare la rece;

2. instalație de centrifugare și orice alte aparate necesare purificării fizice a laptelui, dacă laptele este purificat la centrul de colectare.

CAPITOLUL IV

Cerințe speciale pentru aprobarea centrelor de standardizare

Pe lângă cerințele generale stabilite la cap. I, centrele de standardizare trebuie să aibă cel puțin:

1. containere pentru depozitare la rece a laptelui crud, echipamente pentru standardizare și containere pentru depozitarea laptelui standardizat;

2. instalație de centrifugare sau orice alte aparate pentru purificarea fizică a laptelui.

CAPITOLUL V

Cerințe speciale pentru aprobarea unităților de tratare și a unităților de procesare a laptelui

Pe lângă cerințele generale stabilite la cap. I, unitățile de tratare și unitățile de procesare a laptelui trebuie să aibă cel puțin:

1. echipamente pentru umplerea mecanică și sigilarea automată, după umplere, a containerelor destinate ambalării laptelui tratat termic de consum și a produselor pe bază de lapte în stare lichidă, în măsura în care astfel de operații sunt efectuate în unitate. Această cerință nu se aplică putineiilor, bidoanelor și containerelor cu capacitatea mai mare de 4 litri. În cazul producției limitate de lapte tratat termic de consum, autoritatea veterinară competentă poate autoriza metode alternative pentru folosirea de mijloace de umplere și sigilare care nu sunt automate, cu condiția ca astfel de metode să asigure igiena produsului finit;

2. echipamente pentru răcirea și depozitarea la rece a laptelui tratat termic, a produselor pe bază de lapte în formă lichidă și a laptelui crud, în măsura în care astfel de operații se efectuează în unitate. Spațiile de depozitare la rece trebuie să fie echipate cu aparate de măsurare și înregistrare a temperaturii, corect calibrate și verificate;

3. a) un spațiu special pentru depozitarea containerelor și/sau a materiilor prime destinate fabricării containerelor, în cazul ambalării în containere de unică folosință;

b) un spațiu special pentru depozitarea containerelor și a echipamentelor destinate igienizării mecanice, spălării și dezinfectării lor, în cazul ambalării în containere reutilizabile;

4. containere pentru depozitarea laptelui crud, echipamente de standardizare și containere pentru depozitarea laptelui standardizat;

5. dacă este cazul, instalații de centrifugare sau orice alte mijloace pentru purificarea fizică a laptelui;

6. a) în cazul unităților de tratare, echipamente pentru tratare termică, autorizate de autoritatea veterinară competentă și prevăzute cu;

1. control automat al temperaturii;

2. termometru de înregistrare;

3. dispozitiv automat de siguranță care previne tratarea termică insuficientă;

4. sistem adecvat de siguranță care să prevină amestecul laptelui tratat termic cu laptele incomplet tratat termic;

5. dispozitiv automat de înregistrare pentru siguranța sistemului sau un sistem de monitorizare a eficacității sistemului. Atunci când autorizează unitățile, autoritățile veterinare competente pot autoriza diferite echipamente cu garanții de performanță echivalentă și asigurări echivalente cu privire la condițiile de igienă;

b) în cazul unităților de procesare, în măsura în care astfel de operații sunt efectuate în aceste unități, echipamente și metode utilizate pentru încălzire, termizare sau tratare termică, ce respectă condițiile de igienă;

7. echipamente pentru răcirea, ambalarea și depozitarea produselor pe bază de lapte congelat, în măsura în care astfel de operații sunt efectuate în unitate;

8. echipamente de uscare și ambalare a produselor pe bază de lapte sub formă deshidratată, în măsura în care astfel de operații sunt efectuate în unitate.

CAPITOLUL I

Cerințele pentru fabricarea laptelui tratat termic și a produselor pe bază de lapte

A. Cerințele pentru producerea laptelui de băut tratat termic

1. Laptele tratat termic pentru consum uman trebuie să fie obținut din lapte crud care corespunde standardelor stabilite la cap. IV din anexa nr. 1.

2. a) După recepționarea de către o unitate de tratare, dacă nu este tratat termic în decurs de 4 ore de la recepție, laptele crud trebuie răcit la o temperatură care nu depășește temperatura de +6°C și menținut la această temperatură până la tratarea termică.

b) Dacă laptele crud de vacă nu este supus tratamentului termic în decursul a 36 ore de la recepționare, se va efectua un nou test al acestui lapte înainte de tratare. Dacă se determină, prin metode directe sau indirecte, că N.T.G. pe placă la temperatura de 30°C din lapte depășește 300.000/ml, laptele respectiv nu va fi folosit pentru producerea laptelui de băut tratat termic.

3. a) Producerea laptelui de băut tratat termic va include toate măsurile necesare, în special verificări prin prelevări de probe aleatorii, în vederea determinării:

1. N.T.G. pentru a se asigura că:

CAPITOLUL VI

Cerințe de igienă cu privire la spațiile destinate echipamentelor și personalului din unitățile de tratare și unitățile de procesare a laptelui

Pe lângă cerințele generale stabilite la cap. II, unitățile de tratare sau de procesare a laptelui trebuie să respecte următoarele cerințe:

1. în unitățile de tratare sau de procesare a laptelui este interzisă contaminarea încrucișată între operațiuni prin echipamente, ventilație sau personal. Atunci când este necesar și pe baza analizei de risc la care se referă art. 14 din norma sanitară veterinară, spațiile destinate procesului de producție vor fi separate în zone umede și zone uscate, fiecare respectând condițiile proprii de funcționare;

2. după fiecare transport containerele și rezervoarele folosite pentru transportul laptelui crud către centrul de colectare sau de standardizare a laptelui ori către unitatea de tratare sau procesare a acestuia trebuie să fie igienizate și dezinfectate imediat înaintea refolosirii;

3. echipamentele, containerele și instalațiile care vin în contact pe durata producției cu lapte sau cu produse pe bază de lapte sau cu alte materii prime perisabile trebuie să fie igienizate și dezinfectate în conformitate cu frecvența și procedurile la care se referă art. 14 alin. (1) din norma sanitară veterinară;

4. spațiile destinate tratării laptelui trebuie să fie igienizate conform frecvenței și procedurilor la care se referă art. 14 alin. (1) din norma sanitară veterinară;

5. pentru igienizarea altor echipamente, containere și instalații care vin în contact cu produsele pe bază de lapte, stabile din punct de vedere microbiologic, și a spațiilor în care sunt depozitate astfel de produse operatorul sau conducătorul unității va întocmi un program de igienizare pe baza analizei de risc la care se referă art. 14 din norma sanitară veterinară. Acest program trebuie să corespundă condițiilor la care se referă pct. 1 și să asigure eliminarea oricărui riscuri posibile.

ANEXA Nr. 3

la norma sanitară veterinară

a) laptele crud, dacă nu este tratat în decursul a 36 ore de la recepție, să nu depășească, imediat înaintea tratării termice, un număr N.T.G. pe placă la temperatura de 30°C de 300.000/ml, în cazul laptelui de vacă;

b) laptele care a fost supus unei pasteurizări anterioare are, imediat înaintea celui de-al doilea tratament termic, un N.T.G. pe placă la temperatura de 30°C ce nu depășește 100.000/ml;

2. prezenței apei în exces în lapte.

b) Laptele de băut tratat termic va fi supus controalelor periodice pentru a se determina prezența apei în exces, prin verificarea punctului de îngheț. În acest scop trebuie stabilit un sistem de control sub supravegherea autorității veterinare competente. Când este detectată apa în exces, autoritatea veterinară competentă va lua măsurile corespunzătoare.

c) La stabilirea sistemului de control autoritatea veterinară competentă va ține seama de:

1. rezultatele controalelor laptelui crud la care se referă cap. III lit. D pct. 1 din anexa nr. 1 și, în special, media și variațiile valorilor determinate;

2. efectul depozitării și procesării laptelui asupra punctului de îngheț al acestuia în condițiile bune practice de fabricare (Good Manufacturing Practices — GMP).

d) Autoritatea veterinară centrală trebuie să comunice factorilor interesați toate detaliile sistemului de control care se aplică, precum și justificarea acestuia.

e) Laptele de băut tratat termic poate fi supus oricărui test care oferă indicații asupra condițiilor microbiologice ale laptelui înainte de tratamentul termic. Regulile pentru aplicarea unor astfel de teste și criteriile ce trebuie îndeplinite în această privință se stabilesc de către autoritatea veterinară centrală.

4. a) Laptele pasteurizat trebuie:

1. să fie obținut prin mijloace care includ un tratament termic la temperatură înaltă de scurtă durată, cel puțin 71,7°C pentru 15 secunde, sau orice altă combinație echivalentă ori printr-un proces de pasteurizare care folosește o combinație timp—temperatură diferită pentru a obține un efect echivalent;

2. să indice o reacție negativă la testul fosfatazei și o reacție pozitivă la testul peroxidazei. Totuși este autorizată producerea de lapte pasteurizat care indică o reacție negativă la testul peroxidazei cu condiția ca laptele să poarte inscripția „pasteurizat la înaltă temperatură“;

3. să fie răcit la o temperatură care nu depășește +6°C imediat după pasteurizare;

b) Laptele UHT trebuie:

1. să fie obținut prin tratarea laptelui crud la un flux continuu de căldură prin aplicarea unui tratament termic la temperatură înaltă pentru scurt timp (nu mai mică de +135°C pentru cel puțin o secundă), cu scopul final de a distruge toate microorganismele și sporiilor lor, folosind recipiente aseptice, opace sau containere opace în urma ambalării, dar astfel încât modificările chimice, fizice și organoleptice să fie minime;

2. să fie depozitat astfel încât, la prelevarea de probe aleatorii pentru verificări, să nu apară deteriorări ale produsului sau recipientelor după ce a fost supus la o temperatură de +30°C timp de 15 zile într-un container închis. Dacă este necesar se pot efectua astfel de teste prin menținerea laptelui la temperatura de +55°C timp de 7 zile într-un container închis;

3. atunci când procesul de tratare a laptelui la „temperatură foarte înaltă“ este realizat prin contactul direct al laptelui cu aburul, acesta trebuie să fie obținut din apă potabilă care nu transferă materii sau substanțe străine laptelui și nu induce efecte adverse. Mai mult, folosirea acestui proces nu trebuie să aibă ca rezultat o schimbare a conținutului de apă din laptele tratat.

c) Laptele sterilizat trebuie:

1. să fie obținut prin încălzire și sterilizare în ambalaje ermetice închise sau în containere, cu condiția ca ermetizarea acestora să rămână intactă;

2. în cazul prelevării de probe aleatorii să nu apară deteriorări ale produsului după ce a fost menținut la o temperatură de +30°C timp de 15 zile într-un container închis. Dacă este necesar se pot efectua astfel de teste prin menținerea laptelui la temperatura de +55°C timp de 7 zile într-un container închis.

d) Laptele pasteurizat care a fost supus unei pasteurizări la temperatură înaltă, laptele UHT și laptele sterilizat pot fi produse din laptele crud care a fost supus termizării sau unui tratament termic inițial într-o altă unitate. În acest caz combinația timp—temperatură stabilită trebuie să fie mai scăzută sau echivalentă pasteurizării, iar laptele trebuie să indice o reacție pozitivă la testul peroxidazei, efectuat înainte de-al doilea tratament termic. Această practică trebuie să fie notificată autorității veterinare competente. Menționarea primului tratament trebuie să fie făcută pe documentul prevăzut la art. 5 din norma sanitară veterinară.

Laptele pasteurizat poate fi produs în aceleași condiții din lapte crud care a fost supus numai termizării inițiale.

e) Procesele de încălzire, temperaturile și durata încălzirii în vederea pasteurizării, laptele UHT și sterilizat, tipurile de echipamente de tratare termică a laptelui, valvele de scurgere și tipurile dispozitivelor de control și înregistrare a temperaturii vor fi aprobate de către autoritatea veterinară centrală în conformitate cu standardele internaționale.

f) Înregistrările obținute în timpul procesului de tratare termică a laptelui se datează și se păstrează timp de 2 ani, astfel încât să poată fi prezentate la solicitarea autorităților desemnate pentru verificarea unității. În cazul produselor perisabile microbiologic perioada de păstrare a înregistrărilor poate fi redusă la perioada de două luni după perioada minimă de valabilitate.

5. Laptele de băut tratat termic trebuie:

a) să corespundă criteriilor microbiologice stabilite la cap. II;

b) să nu conțină substanțe farmacologic active peste limitele maxime admise în Norma sanitară veterinară care stabilește procedura națională pentru stabilirea limitelor reziduale maxime ale produselor medicamentoase veterinare în alimentele de origine animală, iar cantitatea totală a reziduurilor de antibiotice nu trebuie să depășească o valoare fixată conform procedurii stabilite în norma sanitară veterinară menționată.

B. Cerințe pentru laptele destinat fabricării produselor lactate

1. a) În cazul produselor fabricate din lapte operatorul sau conducătorul unității de procesare trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că acesta este tratat termic sau folosit crud:

1. cât mai repede posibil după recepție, dacă nu a fost răcit;

2. în cel mult 36 de ore de la recepție, dacă laptele este păstrat la o temperatură ce nu depășește +6°C;

3. în cel mult 48 de ore de la recepție, dacă laptele este păstrat la o temperatură ce nu depășește +4°C;

4. în cel mult 72 de ore în cazul laptelui de bivoliță, oaie și capră.

b) Din motive tehnologice care privesc obținerea anumitor produse pe bază de lapte autoritățile veterinare competente pot autoriza ca timpii și temperaturile la care se referă lit. a) să fie modificate, cu informarea factorilor interesați asupra acestor derogări și asupra motivelor tehnice ale acestora.

2. Laptele tratat termic, destinat fabricării produselor pe bază de lapte, trebuie să fie obținut din lapte crud care respectă standardele stabilite la cap. IV din anexa nr. 1.

3. Laptele tratat termic trebuie să corespundă următoarelor cerințe:

a) laptele termizat trebuie:

1. în cazul laptelui de vacă, să fie obținut din lapte crud cu N.T.G. pe placă la temperatura de 30°C imediat înainte de termizare, care nu depășește 300.000/ml, dacă laptele respectiv nu este tratat termic într-o perioadă de 36 de ore de la recepția lui în unitate;

2. să fie obținut printr-un tratament astfel cum este definit în art. 2 lit. f) din norma sanitară veterinară;

3. dacă este folosit pentru producerea laptelui pasteurizat, a laptelui UHT sau a laptelui sterilizat, să corespundă următoarelor standarde înainte de tratare: N.T.G. pe placă la temperatura de 30°C ≤ 100.000/ml.

b) laptele pasteurizat trebuie:

1. să fie obținut prin mijloace de tratare termică ce implică o temperatură înaltă pentru un timp scurt, cel puțin 71,7°C pentru 15 secunde sau alte combinații echivalente,

ori printr-un proces de pasteurizare folosind combinații de timp și temperatură diferite pentru a obține un efect echivalent;

2. să indice o reacție negativă la testul fosfatazei și o reacție pozitivă la testul peroxidazei. Producerea laptelui pasteurizat care indică o reacție negativă la testul peroxidazei este autorizată, cu condiția ca laptele să poarte inscripția „pasteurizat la temperatură înaltă”;

c) laptele UHT trebuie să fie obținut prin tratamentul termic al laptelui crud la un flux continuu de căldură ce implică aplicarea unei temperaturi înalte pentru un timp scurt, nu mai puțin de +135°C pentru cel puțin o secundă,

scopul final al acestui tratament fiind distrugerea oricăror microorganisme și a sporilor lor, cu modificări minime chimice, fizice și organoleptice ale laptelui.

CAPITOLUL II

Criterii microbiologice pentru produse pe bază de lapte și lapte de băut

A. Criterii microbiologice pentru anumite produse pe bază de lapte la livrarea din unitatea de procesare

1. Criterii obligatorii — Microorganisme patogene

Tipul microorganismului	Produsul	Standardul (ml,g) ^{a)}
<i>Listeria monocytogens</i>	Brânzeturi, altele decât brânza tare	Absent la 25 g ^{c)}
	— alte produse ^{b)}	n = 5, c = 0 Absent la 1 g
<i>Salmonella spp.</i>	— toate produsele, cu excepția laptelui praf	Absent la 1 g
	— lapte praf	m = 5, c = 0 Absent la 1 g n = 10, c = 0

a) Unde:

n = numărul probelor care formează eșantionul (proba medie) analizată;

m = valoarea prag pentru un număr de bacterii; rezultatul este considerat satisfăcător dacă numărul bacteriilor în toate probele nu depășește valoarea „m”;

M = valoarea maximă a numărului de bacterii; rezultatul este considerat nesatisfăcător dacă numărul bacteriilor în una sau mai multe probe are valoarea „M” sau mai mare;

c = numărul probelor în care numărul bacteriilor poate fi cuprins între valorile „m” și „M”, eșantionul (proba medie) fiind considerat acceptabil dacă numărul de bacterii al celorlalte probe are valoarea „m” sau mai mică.

b) Testarea nu este obligatorie pentru laptele sterilizat și produsele pe bază de lapte, dacă tratamentul termic a fost aplicat după preambalare sau ambalare.

c) Eșantionul de 25 g constă în 5 probe a câte 5 g luate din părți diferite ale aceluiași produs.

1.1. Suplimentar, microorganismele patogene și toxinele acestora nu trebuie să fie prezente în cantități care să afecteze sănătatea publică.

1.2. Dacă valorile din standardele menționate sunt depășite, produsele se exclud de la consumul uman și se

retrag de la comercializare conform art. 14 alin. (1) lit. e) și f) din norma sanitară veterinară.

1.3. Programul prelevării probelor va fi stabilit în funcție de natura produselor și de analiza de risc.

2. Criterii analitice — organisme care indică igiena defecitară

Tipul microorganismului	Produsul	Standardul (ml,g)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Brânză obținută din lapte crud și lapte termizat	m = 1.000 M = 10.000 n = 5 c = 2
	Brânză moale (preparată din lapte tratat termic)	m = 100 M = 1.000 n = 5 c = 2
	Brânză proaspătă Lapte praf Produse pe bază de lapte, congelate (inclusiv înghețată)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
<i>Escherichia coli</i>	Brânză preparată din lapte crud și din lapte termizat	m = 10.000 M = 100.000 n = 5 c = 2
	Brânză moale (preparată din lapte tratat termic)	m = 100 M = 100 n = 5 c = 2

2.1. În toate cazurile în care valorile acestor standarde sunt depășite va fi verificată implementarea metodelor de monitorizare a punctelor critice aplicate în unitatea de procesare, conform art. 14 din norma sanitară veterinară. Autoritatea veterinară competentă va fi informată despre măsurile corective incluse în sistemul de monitorizare a producției, pentru prevenirea repetării situațiilor de neconformitate.

2.2. Suplimentar, în cazul sortimentelor de brânză din lapte proaspăt și din lapte termizat și al sortimentelor de brânză moale, ori de câte ori este depășită valoarea M, se efectuează analize pentru depistarea și tipizarea tulpinilor de *S.aureus* sau *E.coli enterotoxigene*, considerate prezumtiv patogene și, de asemenea, dacă este necesar, se

depistează posibila prezență a toxinelor stafilococice în astfel de produse prin utilizarea unor metode ce vor fi stabilite conform procedurii elaborate de autoritatea veterinară centrală. Dacă tulpinile menționate sunt identificate și/sau se găsesc enterotoxine stafilococice, toate loturile sau șarjele implicate vor fi retrase de la comercializare. În acest caz autoritatea veterinară competentă va fi informată despre analizele efectuate și rezultatele acestora, conform prevederilor art. 14 alin. (1) lit. e) din norma sanitară veterinară, precum și despre acțiunile întreprinse pentru retragerea loturilor sau șarjelor suspecte și măsurile corective introduse în sistemul de monitorizare a producției.

3. Organisme indicator — linii directe

Tipul microorganismului	Produsul	Standardul (ml,g)
Bacterii coliforme la temperatura de 30°C	Produse lichide pe bază de lapte	m = 0 M = 5 n = 5 c = 2
	Unt obținut din lapte pasteurizat sau smântână	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Brânză moale (obținută din lapte tratat termic)	m = 10.000 M = 100.000 n = 5 c = 2
	Produse pe bază de lapte praf	m = 0 M = 10 n = 5 c = 2
	Produse pe bază de lapte, congelate (inclusiv înghețată)	m = 10 M = 100 n = 5 c = 2
Număr total de germeni	Produse lichide nefermentate, pe bază de lapte tratat termic ^{a)}	m = 50.000 M = 100.000 n = 5 c = 2
	Produse pe bază de lapte, congelate (inclusiv înghețată) ^{b)}	m = 100.000 M = 500.000 n = 5 c = 2

^{a)} După incubarea la 6°C pentru 5 zile (număr total de germeni pe placă la temperatura de 21°C).

^{b)} Număr de germeni pe placă la temperatura de 30°C.

Aceste linii directe trebuie să ajute producătorii pentru a asigura organizarea corespunzătoare în vederea implementării sistemului și procedurilor de autocontrol în unitatea de procesare.

4. Suplimentar, produsele pe bază de lapte sub formă lichidă sau de gel care au fost supuse tratamentului UHT sau sterilizării și care sunt destinate conservării la temperatura camerei, după incubare la temperatura de 30°C timp de 15 zile, trebuie să respecte următoarele standarde:

a) N.T.G. pe placă la temperatura de 30°C (per 0,1 ml) ≤ 10;

b) caracteristici organoleptice: normale.

B. Criterii microbiologice pentru laptele de băut

1. Laptele crud de vacă pentru băut trebuie să corespundă după ambalare următoarelor standarde:

a) N.T.G. pe placă la temperatura de 30°C (per ml) ≤ 50.000^{a)};

b) 1. *Staphylococcus aureus* (per ml): m = 100, M = 500, n = 5, c = 2;

2. *Salmonella*: absentă la 25 g; n = 5, c = 0.

^{a)} Media geometrică pe o perioadă de două luni, cu cel puțin două probe lunar, unde:

n = numărul probelor care formează eșantionul (proba medie) analizată;

m = valoarea prag pentru un număr de bacterii; rezultatul este considerat satisfăcător dacă numărul bacteriilor în toate probele nu depășește valoarea „m”;

M = valoarea maximă a numărului de bacterii; rezultatul este considerat nesatisfăcător dacă numărul bacteriilor în una sau mai multe probe este egal cu „M” sau mai mare;

c = numărul probelor în care numărul bacteriilor poate fi cuprins între valorile „m” și „M”, eșantionul (proba medie) fiind considerat acceptabil dacă numărul de bacterii al celorlalte probe este egal cu „m” sau mai mic.

c) Suplimentar, microorganismele patogene și toxinele acestora nu trebuie să fie prezente în cantități care să afecteze sănătatea consumatorilor.

2. În cazul verificărilor efectuate în unitățile de tratare, prin prelevări de probe aleatorii, laptele pasteurizat trebuie să corespundă următoarelor standarde microbiologice¹⁾:

— microorganismele patogene: absente la 25 g

$n = 5, c = 0, m = 0, M = 0$;

— bacterii coliforme (per ml): $n = 5, c = 1, m = 0, M = 5$ după incubația la temperatura de 6°C pentru 5 zile;

— N.T.G. pe placă la temperatura de 21°C (per ml): $n = 5, c = 1, m = 5 \times 10^4, M = 5 \times 10^5$.

3. În cazul verificărilor efectuate în unitățile de tratare, prin prelevări aleatorii, laptele sterilizat și laptele UHT, după incubare la temperatura de 30°C timp de 15 zile, trebuie să corespundă următoarelor standarde:

a) N.T.G. pe placă la temperatura de 30°C: ≤ 10 (per 0,1 ml);

b) caracteristici organoleptice: normale;

c) substanțe farmacologic active: să nu depășească limitele maxime admise stabilite în Norma sanitară veterinară ce stabilește o procedură națională pentru stabilirea limitelor reziduale maxime ale produselor medicamentoase veterinare în alimentele de origine animală;

d) suma totală a reziduurilor tuturor substanțelor nu trebuie să depășească valoarea fixată în Norma sanitară veterinară ce stabilește o procedură națională pentru stabilirea limitelor reziduale maxime ale produselor medicamentoase veterinare în alimentele de origine animală.

4. Când valoarea maximă a standardelor și criteriile obligatorii sunt depășite și când investigațiile ulterioare indică un pericol potențial pentru sănătatea publică, autoritatea veterinară competentă va adopta măsurile corespunzătoare.

C. Când se consideră necesar, conform procedurii elaborate de către autoritatea veterinară centrală, pot fi stabilite reguli detaliate pentru aplicarea prevederilor acestui capitol și în special:

a) criteriile privind laptele de băut și produsele pe bază de lapte, altele decât cele prevăzute la lit. A și B;

b) criteriile microbiologice aplicabile în condițiile autocontrolului efectuat de operatorul sau conducătorul unității.

CAPITOLUL III

Preambalarea și ambalarea

1. Preambalarea și ambalarea trebuie să fie efectuate în condiții de igienă, în spații special destinate acestui scop.

2. Fără a aduce atingere legislației naționale în vigoare, preambalarea și ambalarea trebuie să satisfacă regulile de igienă, iar materialele folosite să fie suficient de rezistente pentru a proteja efectiv produsele la care se referă prezenta normă sanitară veterinară.

3. a) Îmbutelierea, umplerea containerelor cu lapte tratat termic și produse lichide pe bază de lapte, sigilarea containerelor și ambalarea trebuie să fie efectuate mecanic.

b) În cazul unei producții limitate autoritățile competente pot autoriza metode de sigilare care nu sunt automate, cu condiția ca aceste metode să asigure aceleași garanții referitoare la igienă.

4. a) Materialele folosite la preambalare și ambalare nu pot fi refolosite pentru produsele la care se referă norma sanitară veterinară, cu excepția anumitor tipuri de containere refolosibile numai după igienizarea și dezinfectarea lor.

b) Sigilarea trebuie să fie efectuată în unitatea în care a fost aplicat ultimul tratament termic al laptelui de băut și/sau al produselor lichide pe bază de lapte, imediat după umplerea containerelor, prin intermediul dispozitivelor de sigilare care asigură caracteristicile produsului împotriva oricăror acțiuni din exterior.

c) Sistemul de sigilare trebuie să fie conceput astfel încât la deteriorarea recipientului sau containerului să fie ușor evidențiată.

5. a) În vederea controlului operatorul sau conducătorul unității trebuie să asigure, în plus față de informațiile stabilite în cap. IV, că următoarele informații sunt trecute, vizibile și lizibile, pe ambalajul laptelui tratat termic și al produselor lichide pe bază de lapte:

1. tipul tratamentului termic la care a fost supus laptele;

2. o indicație, codificată sau nu, a datei ultimului tratament termic la care a fost supus produsul în cauză;

3. în cazul laptelui pasteurizat, temperatura la care trebuie păstrat și depozitat produsul.

b) Aceste detalii nu sunt strict necesare pe recipientele din sticlă refolosibile.

6. Prin derogare de la pct. 1, obținerea produsului finit și operațiunile de preambalare și ambalare se pot desfășura în același spațiu, dacă ambalarea și împachetarea se efectuează conform pct. 2 și se îndeplinesc următoarele condiții:

a) spațiu suficient de larg și echipat astfel încât să se asigure igiena tuturor operațiilor efectuate;

b) materialele folosite la preambalare și ambalare trebuie să fie aduse la unitatea de tratare sau procesare într-un container protector, în care au fost dispuse imediat după fabricare, care să le protejeze de orice deteriorare sau contaminare pe toată durata transportului de la unitatea producătoare la unitatea de obținere a produsului pe bază de lapte și să fie păstrate în condiții igienice, într-un spațiu special destinat acestui scop;

c) spațiile pentru păstrarea și depozitarea materialelor folosite la preambalare și ambalare trebuie să fie igienice, fără praf și paraziți, și separate de spațiile care conțin substanțe ce ar putea contamina produsele. Materialele folosite la preambalare și ambalare nu vor fi depozitate direct pe podea;

d) materialele folosite la preambalare și ambalare trebuie să fie asamblate în condiții igienice înainte de a fi aduse în acest spațiu comun. O derogare de la această condiție poate fi acordată în cazul asamblării automate a ambalajelor, cu condiția să nu existe riscuri de contaminare a produselor finite;

e) materialele folosite la preambalare și ambalare trebuie să fie aduse în spațiul respectiv în condiții igienice și folosite imediat. Acestea nu pot fi manipulate de personalul care manipulează produsele neambalate;

¹⁾ Media geometrică într-o perioadă de două luni cu cel puțin două prelevări pe lună, unde:

n = numărul probelor care formează eşantionul (proba medie) analizat;

m = valoarea-prag pentru un număr de bacterii; rezultatul este considerat satisfăcător dacă numărul bacteriilor în toate probele nu depășește valoarea „ m ”;

M = valoarea maximă a numărului de bacterii; rezultatul este considerat nesatisfăcător dacă numărul bacteriilor în una sau mai multe probe este egal cu „ M ” sau mai mare;

c = numărul probelor în care numărul bacteriilor poate fi cuprins între valorile „ m ” și „ M ”, eşantionul (proba medie) fiind considerat acceptabil dacă numărul de bacterii al celorlalte probe este egal cu „ m ” sau mai mic.

f) imediat după preambalare și/sau ambalare produsele trebuie să fie plasate în spații de depozitare special destinate acestui scop.

CAPITOLUL IV

Condiții ce reglementează marcarea de sănătate și etichetarea

A. Condiții ce guvernează marcarea de sănătate

1. a) Produsele la care se referă prezenta normă sanitară veterinară trebuie să poarte o marcă de sănătate. Marcarea trebuie să fie efectuată într-un loc ușor vizibil pe durata obținerii sau imediat după obținerea produsului în unitate. Marcarea trebuie să fie lizibilă, realizată cu caractere ușor de distins și să nu poată fi ștearsă. Marca de sănătate poate fi aplicată direct pe produs sau pe ambalaj, dacă produsul este ambalat individual, sau pe o etichetă fixată pe acest ambalaj.

b) În cazul în care produsele de volum mic sunt ambalate individual și apoi introduse într-un ambalaj colectiv sau în cazul în care bucăți porționate din produs, ambalate individual, sunt livrate către consumatorul final, este suficient ca marca de sănătate să fie aplicată numai pe ambalajul colectiv.

2. În cazul în care produsele marcate conform lit. A pct. 1 sunt introduse într-un ambalaj mare, marca de sănătate trebuie aplicată, de asemenea, pe ambalaj.

3. a) Marca de sănătate trebuie să fie de formă ovală și să aibă înscrise următoarele specificații:

1. a) în partea superioară: litera sau literele inițiale ale țării de origine, cu majuscule, urmate de numărul de autorizare al unității;

b) în partea inferioară: „Inspekția guvernamentală“;

2. a) în partea superioară: numele țării de origine, cu majuscule;

b) în centru: numărul de autorizare al unității;

c) în partea inferioară: „Inspekția guvernamentală“;

3. a) în partea superioară: numele sau litera ori literele inițiale ale țării de origine, cu majuscule;

b) în centru: o referință despre numărul de autorizare al unității;

c) în partea inferioară: „Inspekția guvernamentală“.

b) În cazul recipientelor din sticlă, al ambalajelor și containerelor refolosibile, marca de sănătate poate indica numai inițialele țării de origine și numărul de autorizare al unității.

c) Marca de sănătate poate fi aplicată pe produs, pe ambalaj sau pe ambalajul colectiv printr-o ștampilă sau marcă sau poate fi imprimată ori aplicată pe o etichetă.

d) Marca de sănătate poate, de asemenea, consta într-o fâșie din material rezistent care corespunde cerințelor de igienă și care are înscrise informațiile specificate la pct. 3 lit. a).

4. Informațiile cuprinse în marca de sănătate trebuie să fie înscrise și pe documentul însoțitor prevăzut la art. 5 alin. (8) și la art. 7 lit. A alin. (9) din norma sanitară veterinară.

B. Condiții ce reglementează etichetarea

Fără a aduce atingere prevederilor legislației în vigoare privind etichetarea produselor, în scopul inspecției și controlului, eticheta trebuie să fie clară și să cuprindă:

1. cuvintele „lapte crud“ — pentru laptele crud destinat consumului uman;

2. cuvintele „fabricat din lapte crud“ — pentru produsele pe bază de lapte obținute din lapte crud, al căror proces de obținere nu include tratamente termice, inclusiv termizarea;

3. tipul ultimului tratament termic aplicat în procesul de obținere pentru alte produse pe bază de lapte;

4. data valabilității minime sau termenul de utilizare pentru produse pe bază de lapte în care se pot dezvolta microorganisme.

CAPITOLUL V

Condiții pentru depozitare și transport

1. Pentru asigurarea valabilității produselor la care se referă norma sanitară veterinară, care nu pot fi depozitate la temperatura mediului ambiant, acestea se depozitează la temperaturile stabilite de către producător și specificate pe eticheta produsului. Laptele pasteurizat poate fi depozitat până la livrarea din unitatea de obținere și pe durata transportului la o temperatură maximă de +6°C. În cazul în care depozitarea se face în condiții de frig, temperaturile de depozitare trebuie să fie înregistrate, iar răcirea trebuie realizată astfel încât produsele să atingă cât mai repede posibil temperatura necesară.

2. Tancurile, putinele sau alte containere folosite la transportul laptelui pasteurizat trebuie să respecte toate condițiile de igienă și, în special, următoarele:

a) suprafețele lor interioare și oricare altă parte ce poate veni în contact cu laptele trebuie să fie confecționate din material neted, ușor de curățat, igienizat și dezinfectat, necorodabil și care nu transferă laptelui substanțe care să pericliteze sănătatea publică sau să confere acestuia caracteristici organoleptice anormale;

b) să fie proiectate astfel încât scurgerea laptelui să fie completă. Dacă sunt prevăzute cu robinete, acestea trebuie să fie ușor de demontat, curățat, igienizat și dezinfectat;

c) să fie curățate, igienizate și dezinfectate imediat după fiecare folosire și, dacă este necesar, înainte de reutilizare. Igienizarea și dezinfectarea trebuie să fie efectuate în conformitate cu condițiile stabilite la cap. VI pct. 2 și 3 al anexe nr. 2;

d) să fie ermetic închise și sigilate, înainte și pe toată durata transportului, cu un dispozitiv etanș de sigilare.

3. Mijloacele de transport, recipientele și containerele folosite la transportul laptelui pasteurizat trebuie să fie proiectate și echipate astfel încât temperatura necesară să fie menținută pe toată perioada transportului.

4. Mijloacele de transport folosite la transportul laptelui de băut tratat termic și al laptelui în containere mici sau în putinele trebuie să fie bine întreținute și să respecte condițiile de igienă. Acestea nu pot fi folosite la transportul altor produse care ar putea produce modificarea și deteriorarea caracteristicilor normale ale laptelui. Suprafețele lor interioare trebuie să fie netede și ușor de curățat, igienizat și dezinfectat. Interiorul vehiculelor destinate transportului laptelui tratat termic trebuie să respecte toate regulile de igienă. Vehiculele destinate transportului laptelui tratat termic în containere mici sau putinele trebuie să fie proiectate astfel încât să protejeze adecvat produsul împotriva oricăror contaminări și acțiuni exterioare și nu pot fi folosite pentru transportul animalelor.

5. Pentru asigurarea cerințelor de igienă ale acestui capitol autoritatea veterinară competentă verifică periodic mijloacele de transport și condițiile de încărcare-descărcare.

6. Produsele la care se referă prezenta normă sanitară veterinară se descarcă astfel încât să fie protejate de orice posibilă contaminare sau acțiune exterioară.

7. Pe durata transportului temperatura laptelui pasteurizat transportat în rezervoare sau ambalat în containere mici și în putinele nu trebuie să depășească temperatura de +6°C. Autoritățile veterinare competente pot acorda derogări de la această cerință pentru livrările „la ușă” și pot autoriza o toleranță de +2°C pe durata transportului la unitățile de desfacere cu amănuntul.

8. Conform procedurii stabilite de către autoritatea veterinară centrală pot fi elaborate condiții suplimentare pentru depozitarea și transportul laptelui și produselor specifice pe bază de lapte.

CAPITOLUL VI

Controale privind sănătatea și supravegherea producției

1. Unitățile menționate în norma sanitară veterinară sunt supuse supravegherii de către autoritatea veterinară competentă care trebuie să se asigure că cerințele normei sanitare veterinare sunt respectate și în special:

a) să verifice:

1. igiena spațiilor, a echipamentelor și a personalului;

CAPITOLUL I

Laboratorul național de referință

Laboratorul național de referință pentru analiza și testarea laptelui și a produselor pe bază de lapte este Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară — București.

CAPITOLUL II

Responsabilități și obiective ale laboratorului național de referință

1. Laboratorul național de referință pentru analiza și testarea laptelui și a produselor pe bază de lapte, are următoarele responsabilități:

- a) furnizarea către alte laboratoare a detaliilor privind metodele analitice și testarea comparativă;
- b) coordonarea aplicării, prin rețeaua laboratoarelor teritoriale, a metodelor menționate la lit. a), în special prin organizarea de testări comparative;
- c) coordonarea cercetării în cadrul metodelor analitice noi și informarea altor laboratoare despre progresul în domeniu;
- d) desfășurarea cursurilor de instruire inițială și completă pentru personalul din domeniu;

2. eficacitatea autocontrolului efectuat de către unitate, conform art. 14 din norma sanitară veterinară, și, în special, examinarea rezultatelor și modalitatea de prelevare a probelor pentru analizele de laborator;
3. condițiile microbiologice și igienice ale laptelui și produselor pe bază de lapte;
4. eficiența tratamentelor termice aplicate laptelui de băut tratat termic și produselor pe bază de lapte;
5. sigilarea ermetică a recipientelor și containerele, prin prelevări de probe aleatorii;
6. marca de sănătate corespunzătoare aplicată laptelui și produselor pe bază de lapte;
7. condițiile de depozitare și transport;

b) să preleveze orice probe pentru testări de laborator ori de câte ori este necesar;

c) să întreprindă orice control necesar pentru asigurarea respectării prevederilor normei sanitare veterinare.

2. Autoritatea veterinară competentă are acces liber, în orice moment, în toate spațiile unităților la care face referire norma sanitară veterinară, pentru verificarea respectării prevederilor acesteia.

ANEXA Nr. 4

la norma sanitară veterinară

e) acordarea de asistență științifică și tehnică autorității veterinare competente.

2. Laboratorul național de referință pentru analiza și testarea laptelui și a produselor pe bază de lapte se va asigura că sunt menținute condițiile de operare. În acest sens, trebuie:

- a) să aibă personal corespunzător calificat și instruit adecvat pentru aplicarea tehnicilor de analiză și testare a laptelui și a produselor pe bază de lapte;
 - b) să posede echipamentul și substanțele necesare efectuării testelor prevăzute la pct. 1;
 - c) să aibă o infrastructură administrativă corespunzătoare;
 - d) să se asigure că personalul păstrează confidențialitatea rezultatelor analizelor de laborator, precum și a anumiților subiecte sau comunicări;
 - e) să aibă cunoștințe suficiente privind practicile și standardele internaționale;
 - f) să aibă disponibilă lista actualizată a metodelor și substanțelor de referință internaționale și lista actualizată a fabricanților și furnizorilor substanțelor menționate.
3. Autoritatea veterinară centrală stabilește responsabilitățile și sarcinile Laboratorului național de referință pentru analiza și testarea laptelui și a produselor pe bază de lapte în relație cu alte laboratoare internaționale.

MINISTERUL AGRICULTURII, ALIMENTAȚIEI ȘI PĂDURILOR

ORDIN

pentru aprobarea Condițiilor și procedurilor privind acreditarea laboratoarelor pentru analiza calității semințelor sub supraveghere oficială

În baza prevederilor art. 12 și ale art. 21 alin. (1) lit. g) din Legea nr. 266/2002 privind producerea, prelucrarea, controlul și certificarea calității, comercializarea semințelor și a materialului săditor, precum și înregistrarea soiurilor de plante,

având în vedere necesitatea armonizării legislației naționale cu reglementările Deciziei Comisiei Europene nr. 98/320/CE privind organizarea unui experiment temporar privind ridicarea probelor de semințe și testarea semințelor

conform Directivelor Consiliului nr. 66/400/CEE, 66/401/CEE, 66/402/CEE și 69/208/CEE, amendată prin Decizia Comisiei Europene nr. 280/2002/CE,

în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 362/2002 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Alimentației și Pădurilor, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul agriculturii, alimentației și pădurilor emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Condițiile și procedurile privind acreditarea laboratoarelor pentru analiza calității semințelor sub supraveghere oficială, prezentate în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul agriculturii, alimentației și pădurilor,
Ilie Sârbu

București, 1 noiembrie 2002.

Nr. 506.

ANEXĂ

CONDIȚII ȘI PROCEDURI

privind acreditarea laboratoarelor pentru analiza calității semințelor sub supraveghere oficială

CAPITOLUL I

Domeniul de aplicare

Art. 1. — (1) Prezentele condiții și proceduri se aplică pentru acreditarea unor laboratoare de analiză a calității semințelor ale agenților economici înregistrați pentru producerea și prelucrarea semințelor, efectuată de către autoritatea oficială, în scopul stabilirii competenței de a efectua analize de calitate și fitosanitare sub supraveghere oficială.

(2) Acreditarea laboratoarelor agenților economici prevăzuți la alin. (1) pentru efectuarea analizelor privind condițiile de calitate și stare fitosanitară la semințele destinate comerțului intern se efectuează de către autoritatea oficială, desemnată prin Legea nr. 266/2002 privind producerea, prelucrarea, controlul și certificarea calității, comercializarea semințelor și a materialului săditor, precum și înregistrarea soiurilor de plante, respectiv Inspekția Națională pentru Calitatea Semințelor, denumită în continuare *INCS*, din cadrul Ministerului Agriculturii, Alimentației și Pădurilor, prin unitățile subordonate acesteia, respectiv Laboratorul Central pentru Calitatea Semințelor și a Materialului Săditor, denumit în continuare *LCCSMS*, și inspectoratele teritoriale pentru calitatea semințelor și a materialului săditor, denumite în continuare *ITCSMS*.

(3) Laboratorul acreditat poate efectua numai analiza probelor ridicate din loturile de sămânță produse în nume propriu de agentul economic căruia îi aparține laboratorul, în afară de cazul în care se convine altfel între agentul economic căruia îi aparține laboratorul, un alt agent economic producător care solicită analiza loturilor proprii de sămânță și autoritatea oficială.

(4) Pentru grupele de specii: cereale, oleaginoase și textile, plante furajere și sfeclă, prevăzute în Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 350/2002 pentru aprobarea Regulilor și normelor tehnice privind producerea în vederea comercializării, prelucrarea, controlul și certificarea calității, precum și comercializarea semințelor de cereale, oleaginoase și textile, plante furajere, sfeclă, cartof și legume, acreditarea laboratoarelor pentru analiza calității semințelor și a persoanelor care ridică probe de semințe în scopul efectuării analizelor de calitate a semințelor, sub supraveghere oficială, se efectuează cu titlu de aplicare pe o perioadă de experiment până la data de 31 iulie 2004.

(5) Autoritatea oficială poate să acrediteze laboratoare ale agenților economici pentru efectuarea de analize de calitate a semințelor din speciile de legume categoria standard, prevăzute în Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 350/2002, și semințe de plante ornamentale prevăzute în Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 395/2002 pentru aprobarea Regulilor și normelor tehnice privind producerea, prelucrarea, controlul calității și/sau comercializarea materialului de înmulțire al plantelor ornamentale.

(6) Acreditarea pentru efectuarea analizelor privind condițiile de calitate și stare fitosanitară a semințelor destinate comerțului internațional se efectuează în baza acreditării acordate de către Asociația Internațională pentru Testarea Semințelor (*ISTA*).

(7) Pentru grupele de specii menționate la alin. (4) acreditarea laboratoarelor nu poate fi acordată pentru analiza semințelor din loturile prevăzute în art. 10 alin. (1) și pentru destinațiile prevăzute în alin. (2) din Condițiile și procedurile privind acreditarea persoanelor pentru a ridica probe de semințe în vederea efectuării testelor de laborator, aprobate prin Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 283/2002.

(8) Autoritatea oficială poate extinde experimentul și la alte specii și categorii de sămânță decât cele prevăzute în prezentele condiții și proceduri.

(9) Identificarea loturilor, evidența și prelucrarea informațională a datelor și eliberarea documentelor sunt proceduri care se desfășoară conform condițiilor aplicate de autoritatea oficială și sunt componente ale condițiilor de acreditare a laboratoarelor.

(10) Eliberarea certificatului de acreditare de către autoritatea oficială atestă că persoana juridică acreditată poate să efectueze analize de laborator la speciile și categoriile de sămânță pentru care a fost acordată acreditarea.

Art. 2. — Regulile, normele și standardele în vigoare referitoare la controlul calității semințelor sunt parte integrantă din prezentele condiții și proceduri.

CAPITOLUL II

Definirea termenilor

Art. 3. — (1) *Acreditare* — delegarea de responsabilitate care permite unei persoane juridice să execute o anumită activitate în numele autorității oficiale.

(2) *Acțiune corectivă* — acțiunea întreprinsă pentru eliminarea cauzelor unei neconformități, în scopul de a preveni repetarea acestora.

(3) *Analiză*, sinonim cu *testare* — activitatea de laborator desfășurată în scopul determinării unor însușiri ale semințelor, care determină calitatea acestora.

(4) *Analist* — persoana fizică care desfășoară operațiuni specifice activității de laborator, care este instruită, testată și are responsabilitatea operațiunilor pe care le execută.

(5) *Autoritate oficială* — autoritatea desemnată oficial, prevăzută la art. 1 alin. (2), pentru acreditarea unor persoane juridice pentru a desfășura anumite activități specifice în numele său, la cererea acestora.

(6) *Audit* — o examinare sistematică și independentă în scopul determinării dacă activitățile de calitate și rezultatele lor sunt conforme cu condițiile de acreditare stabilite.

(7) *Certificat de acreditare* — document eliberat de către autoritatea oficială, care atestă că persoana juridică poate să efectueze analize de calitate a semințelor și care dovedește că îndeplinește condițiile și procedurile necesare pentru realizarea obiectivelor propuse la solicitarea acreditării.

(8) *Conformitate* — satisfacerea exigențelor specifice unei activități sau unui produs.

(9) *Lot* — o anumită cantitate de sămânță fizică, identificabilă prin omogenitatea compoziției și a originii sale, pentru care se poate elibera un document de calitate.

(10) *Laborator* — entitate publică sau privată ce desfășoară o activitate de analiză și diagnosticare propriuzisă, iar rezultatele analizelor efectuate permit agentului economic să își monitorizeze calitatea producției.

(11) *Laborator candidat pentru acreditare* — persoana juridică care deține un laborator de analiză a calității semințelor pentru care solicită să obțină de la autoritatea oficială un certificat de acreditare.

(12) *Laborator acreditat* — persoana juridică care a încheiat cu autoritatea oficială un contract de acreditare și a obținut de la aceasta un certificat de acreditare.

(13) *Manualul calității* — unul sau mai multe documente care descriu elementele sistemului de calitate aplicat de un laborator de analiză a calității.

(14) *Neconformitate majoră* — activitate ce influențează în mod negativ calitatea serviciului prestat de persoana acreditată și trebuie corectată imediat.

(15) *Neconformitate minoră* — activitate ce nu influențează în mod direct calitatea serviciului prestat.

(16) *Procedură* — documentele, operațiunile primare și auxiliare de îndeplinit pentru desfășurarea unei activități, responsabilitățile fiecărei persoane, precum și interacțiunea dintre responsabilități și operațiuni.

(17) *Supraveghere oficială* — procedura prin care autoritatea oficială urmărește și verifică activitatea specifică a unei persoane juridice acreditate de autoritatea oficială să desfășoare o anumită activitate în numele său.

CAPITOLUL III

Condiții pentru laboratoarele candidate la acreditare

SECȚIUNEA 1

Condiții de acreditare

Art. 4. — (1) Agentul economic înregistrat pentru producerea și prelucrarea semințelor, care posedă un laborator candidat pentru acreditare, trebuie să depună la secretariatul ITCSMS sau LCCSMS în a cărui zonă teritorială își desfășoară activitatea specifică o cerere-tip, conform modelului prezentat în anexa nr. 1 la prezentele condiții și proceduri, împreună cu toate documentele prevăzute, în două exemplare, prin care să solicite acreditarea laboratorului. În cerere se vor preciza specia sau grupa de specii și cel puțin următoarele analize obligatorii: puritate, germinație, umiditate și stare fitosanitară.

(2) Documentele solicitate la înscriere pentru acreditarea laboratorului sunt:

a) copie xerox de pe autorizația de prelucrare și producere a semințelor, vizată pentru anul în curs;

b) copie xerox de pe statutul agentului economic înregistrat, cu specificarea obiectului de activitate;

c) copie xerox de pe certificatul de înmatriculare eliberat de oficiul registrului comerțului;

d) copie xerox de pe codul fiscal;

e) dosarul cu proiectul Manualului calității. Conținutul Manualului calității este prezentat pe capitole în anexa nr. 4.

(3) Agentul economic căruia îi aparține laboratorul candidat pentru acreditare va asigura autoritatea oficială că personalul angajat este liber de orice presiune în desfășurarea activității de testare și va achita autorității oficiale contravaloarea serviciilor de acreditare prestate, precum și a celor de supraveghere a activității de testare.

(4) Înscrierea la acreditare va fi acceptată numai dacă documentația prevăzută la alin. (1)–(3) este corect întocmită în conformitate cu prezentele condiții și proceduri.

(5) Contravaloarea prestației de acreditare pentru laborator va fi achitată de agentul economic după acceptarea cererii.

Art. 5. — În laboratorul în care își desfășoară activitatea și sondatori acreditați, pentru aceștia se va aplica procedura prevăzută în Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 283/2002.

SECȚIUNEA a 2-a

Cunoștințe și aptitudini

Art. 6. — (1) Analistii laboratorului candidat pentru acreditare trebuie să aibă cunoștințe tehnice și pregătire de specialitate, competența și experiența necesare pentru funcția atribuită.

(2) În laborator trebuie să existe o descriere a activității pentru fiecare persoană prin fișa postului. Această descriere trebuie să cuprindă liniile directoare, punctele cheie, nivelul de formare, pregătire și de cunoștințe tehnice și experiența acumulată.

(3) Analistii trebuie să cunoască metodele și procedurile de analiză standardizate în vigoare.

(4) Analistii care analizează sămânța trebuie să fie instruiți, testați și eventual retestați prin cursuri de pregătire ca și personalul oficial și trebuie să fie atestați prin examinare oficială.

(5) Autoritatea oficială va verifica cunoștințele analiștilor din laboratorul candidat pentru acreditare prin:

a) testare scrisă și interviu privind cunoașterea regulilor, normelor și standardelor în vigoare, la care fiecare candidat trebuie să obțină nota minimă 8;

b) probă practică constând în analizarea unor probe de semințe ridicate oficial de către fiecare analist al laboratorului candidat pentru acreditare prin efectuarea unor analize specifice sectorului de activitate în care lucrează analistul respectiv. Rezultatele analizelor efectuate de fiecare analist al laboratorului candidat pentru acreditare se compară cu rezultatele analizelor aceluiași probe de semințe obținute de analiștii autorității oficiale, pentru a se stabili toleranța. Analistul laboratorului candidat pentru acreditare se consideră admis la proba practică dacă rezultatele obținute de el, comparate cu cele obținute de analiștii autorității oficiale, se încadrează în limitele de toleranță cuprinse în standardele în vigoare. Fiecare analist al laboratorului candidat pentru acreditare trebuie să își demonstreze competența pe parcursul evaluării și al utilizării aparatului laboratorului. Testele se efectuează de fiecare analist pe un număr de 20 de probe pentru fiecare specie pentru care se solicită acreditarea laboratorului. Dacă rezultatele analizelor efectuate de un analist al laboratorului

candidat pentru acreditare nu se încadrează în limitele de toleranță admise, se procedează astfel:

- (i) dacă maximum 2 analize nu se încadrează în toleranța admisă, se efectuează alte 5 analize care trebuie să se încadreze în toleranță;
- (ii) dacă maximum 5 analize nu se încadrează în toleranța admisă, se efectuează alte 10 analize care trebuie să se încadreze în toleranță;
- (iii) dacă un număr mai mare de 5 analize nu se încadrează în toleranță, analistul laboratorului candidat pentru acreditare este respins, iar dacă este singurul analist propus pentru un sector de analize obligatoriu, laboratorul este respins de la acreditare.

SECȚIUNEA a 3-a

Organizare și management

Art. 7. — (1) Agentul economic care solicită acreditarea laboratorului trebuie să aibă acces pentru îndrumare și informații la serviciile autorității oficiale sau la persoana legală care a fost desemnată de autoritatea oficială cu sarcini pentru acreditare.

(2) Într-un laborator candidat pentru acreditare trebuie să existe:

- a) o structură organizatorică și de conducere capabilă să satisfacă exigențele privind analizarea semințelor;
- b) o structură organizatorică care să cuprindă cel puțin următoarele sectoare de analiză: puritate, germinație, umiditate și stare sanitară;
- c) relații bine definite stabilite între conducere și analiști în aplicarea sistemului de management al calității;
- d) un analist-șef desemnat prin decizie de conducătorul agentului economic proprietar al laboratorului, care să fie direct responsabil pentru întreaga activitate de laborator, cu pregătire superioară de specialitate și cu calificarea necesară pentru a conduce tehnic laboratorul;
- e) o persoană cu pregătire superioară de specialitate, desemnată prin decizie de conducătorul agentului economic proprietar al laboratorului sau de analistul-șef, responsabilă cu implementarea și urmărirea calității în toate etapele activității de laborator, denumit managerul calității, care poate fi unul dintre analiștii pe sectoare;
- f) cel puțin un analist cu pregătire de specialitate, care poate fi analist permanent sau temporar, care să acopere cel mult 2 sectoare de analiză;
- g) cel puțin o persoană cu pregătire superioară, desemnată prin decizie de conducătorul agentului economic proprietar al laboratorului pentru a efectua auditul intern al laboratorului candidat, care poate fi din rândul analiștilor pe sectoare;
- h) posibilitatea suplirii analiștilor în timpul în care unul dintre aceștia lipsește;
- i) o copie a procedurilor, instrucțiunilor și metodelor de lucru, ținută la zi pentru fiecare analist, pe care să o folosească în munca sa;
- j) o copie a fișei postului pentru fiecare analist, prin care acesta să cunoască atribuțiile ce îi revin;
- k) un echilibru între numărul total al personalului angajat și numărul analiștilor. Numărul total al analiștilor va fi stabilit în funcție de volumul total de lucru al fiecărui sector al laboratorului, luându-se în considerare maximum 500 de determinări pe perioada din an în care se efectuează analizele pentru semințele mici și maximum 1.000 de determinări pe perioada din an în care se efectuează analizele pentru semințele mijlocii și mari, calculate pentru un analist;

l) un regulament de organizare și funcționare în așa fel încât fiecare analist al laboratorului să își cunoască limitele sferei sale de activitate;

m) certitudinea că nici unul dintre analiștii laboratorului nu este supus nici unei presiuni din partea conducerii laboratorului, care ar putea influența negativ rezultatul și calitatea muncii sale;

n) certitudinea că remunerația analiștilor în activitatea de analizare a semințelor nu este influențată și nu depinde de rezultatele analizelor de laborator;

o) certitudinea că analiștii nu sunt supuși unor influențe comerciale, financiare sau de altă natură, exercitate de alte persoane sau organizații exterioare laboratorului, cu privire la rezultatele analizelor de laborator;

p) certitudinea că laboratorul nu angajează nici o activitate ce ar putea compromite încrederea în independența și integritatea analiștilor care efectuează analiza semințelor;

r) garanția că toate sectoarele unde se efectuează determinări de laborator sunt dotate adecvat și sunt utilizate pentru obiectivul propus și că accesul persoanelor din afara laboratorului este controlat și limitat;

s) un manual al calității, care să susțină cu documente toate prevederile acestor condiții și proceduri și să permită verificarea lor de către auditorul intern și auditorii autorității oficiale. Manualul calității va fi întocmit în două exemplare, dintre care unul se depune la autoritatea oficială.

Art. 8. — Laboratorul candidat trebuie să fie capabil să demonstreze că:

- a) respectă regulile și normele în vigoare de formare și identificare a lotului;
- b) respectă regulile și standardele în vigoare pentru analizarea semințelor;
- c) are proceduri și practici adecvate pentru formarea probelor de analiză;
- d) are proceduri și practici adecvate pentru controlul performanțelor individuale ale analiștilor, în acord cu regulile, normele și standardele în vigoare, prin realizarea unui audit intern și a unei verificări a modului de efectuare a analizelor de calitate a semințelor;
- e) există un sistem de identificare a probelor de analiză prin marcare, sigilare și documente, pentru a avea certitudinea că nu se poate face nici o confuzie privind corespondența dintre lot și rezultatele testelor efectuate;
- f) are proceduri pentru fiecare etapă parcursă de proba de laborator de la recepție până la eliberarea documentelor de calitate a semințelor;
- g) sunt stabilite măsuri pentru evitarea impurificării, deteriorării probei de sămânță în toate etapele de obținere, expediere, transport, păstrare și manipulare, ce ar putea afecta rezultatele analizelor de calitate a semințelor;
- h) există reguli clare referitoare la primirea, păstrarea, eliminarea sau distrugerea probelor de sămânță ridicate oficial sau sub supraveghere oficială, în conformitate cu standardele și normele în vigoare pentru probele oficiale.

Art. 9. — (1) Toate neconformitățile din laboratorul candidat pentru acreditare, întâlnite de la recepția probei în laborator până la eliberarea documentelor de calitate, trebuie înregistrate.

(2) Păstrarea probelor de sămânță după efectuarea analizelor de calitate se efectuează conform regulilor și normelor în vigoare specifice fiecărei specii.

SECȚIUNEA a 4-a

Condiții de lucru, echipamente și întreținerea lor, etalonarea materialelor de referință și testare

Art. 10. — (1) Laboratorul candidat pentru acreditare trebuie să fie prevăzut cu echipamente de lucru corespunzătoare activității pe care o desfășoară și cu o sursă de energie necesară pentru efectuarea determinărilor corecte de laborator. Dacă analizele de calitate o impun, laboratorul trebuie să fie echipat cu dispozitivele necesare pentru supravegherea condițiilor ambientale.

(2) Spațiul în care sunt efectuate determinările de laborator nu trebuie să afecteze rezultatele și nici precizia necesară în efectuarea determinărilor gravimetrice sau alte măsurători.

(3) Spațiul de analizare a semințelor trebuie să fie protejat de condiții extreme, cum ar fi excesul de temperatură,

praf, umiditate, trepidatii, perturbații electromagnetice, pentru a limita riscul dereglării aparaturii din dotare.

(4) Încăperile trebuie să fie suficient de spațioase, luminoase, dotate cu sursă de alimentare cu energie electrică corespunzătoare activității, pardoselile și pereții să fie ușor lavabili pentru întreținerea igienei, să dispună de sursă de apă rece și caldă, astfel încât condițiile existente să permită analiștilor să lucreze cu ușurință și precizie.

(5) Laboratorul trebuie să dețină documentație de specialitate.

(6) Personalul laboratorului va lua toate măsurile adecvate pentru asigurarea ordinii și curățeniei în laborator.

Art. 11. — (1) În funcție de specificul determinărilor efectuate, laboratorul candidat pentru acreditare trebuie să fie dotat corespunzător cel puțin cu minimul de aparatură prevăzută în anexa nr. 5 la prezentele condiții și proceduri.

(2) Laboratorul candidat trebuie să se doteze cu echipament informatic, iar sistemul informatic și echipamentele necesare pentru eliberarea documentelor de calitate, cu excepția eliberării etichetelor oficiale, să fie conectate cu autoritatea oficială care supraveghează respectivul laborator.

(3) Funcționarea, întreținerea și controlul aparatelor pentru efectuarea analizelor trebuie descrise în procedurile de lucru.

(4) Toate aparatele trebuie întreținute corect și protejate de sursele de deteriorare.

(5) Aparatura care poate fi supusă supraîncărcării sau deformării la manevrare sau care poate da rezultate incorecte și a cărei defecțiune e demonstrată prin etalonare sau un alt procedeu trebuie retrasă de la utilizare, etichetată clar ca defectă, până la remedierea defecțiunii, și reetalonată pentru a demonstra funcționarea corespunzătoare.

(6) În laboratorul candidat pentru acreditare trebuie să se efectueze arhivarea dosarului fiecărui echipament. Fiecare dosar arhivat trebuie să conțină:

a) numele și identificarea unică a echipamentului;

b) detalii de întreținere și control;

c) numele fabricantului, furnizorului și agentului responsabil cu întreținerea, data recepției și cea de punere în funcțiune, precum și alte elemente specifice echipamentului respectiv.

(7) Analiștii trebuie să aibă acces la aparatura și materialele necesare pentru a realiza corect analizele de calitate a semințelor.

Art. 12. — (1) Pentru echipamentul și aparatura utilizate în laboratorul candidat pentru acreditare va fi necesară efectuarea etalonării într-o manieră adecvată și ținerea evidenței într-un registru în care vor fi consemnate rezultatele fiecărei etalonări și intervențiile de întreținere și reparații.

(2) Etalonarea și întreținerea trebuie făcute după un program prestabilit.

(3) Întregul program de etalonare trebuie cunoscut și aplicat în așa fel încât să existe siguranța că determinările efectuate cu ajutorul acestui echipament sunt foarte precise.

Art. 13. — (1) Laboratorul candidat pentru acreditare trebuie să dețină etaloane și materiale de referință adecvate și să le utilizeze numai pentru etalonare și referință, cum sunt: probe de etalonare pentru selector-vânturător de semințe (blower), soluții-tampon pentru aparatul de determinare a pH (pH-metru), greutate etalon pentru balanțe, termometre etalon, colecția de semințe de referință pentru determinarea purității și a componentei botanice.

(2) Etaloanele și aparatura din laborator care necesită verificare metrologică vor fi verificate anual, excepție făcând pH-metrul care se verifică la 6 luni.

(3) Materialele de testare, cum ar fi substraturile și substanțele chimice utilizate, trebuie să satisfacă cerințele menționate în regulile, normele și standardele în vigoare.

(4) Calitatea noilor loturi de materiale consumabile trebuie să fie controlată înainte de utilizarea acestora, în conformitate cu regulile, normele și standardele în vigoare.

(5) Laboratorul candidat pentru acreditare trebuie să studieze efectul unui aparat defect asupra tuturor analizelor efectuate în perioada respectivă, să retragă și să repete analizele, precum și să reediteze documentele de calitate acolo unde a constatat că rezultatele sunt greșite și să anunțe în timp util autoritatea oficială.

Art. 14. — (1) Ghidurile, manualele, procedurile, instrucțiunile de testare a semințelor și datele de referință reflectă modul de lucru al laboratorului și trebuie să fie ținute la zi, ușor accesibile analiștilor din laborator și persoanelor oficiale.

(2) Toate calculele și transcrierile de date trebuie să facă obiectul unei verificări adecvate. Dacă rezultatele sunt transmise prin mijloace informatice, sistemul informatic trebuie să ofere siguranța că exactitatea rezultatelor nu este afectată.

Art. 15. — (1) Rezultatele analizelor trebuie să fie raportate pe un formular tipizat, respectând procedurile descrise în regulile, normele și standardele în vigoare.

(2) Documentele întocmite, fișele de analiză și verificările efectuate vor purta semnătura analistului-șef sau a altor persoane desemnate prin decizie și data întocmirii documentului sau a efectuării operațiunii respective.

(3) Eliberarea documentului „Certificat oficial de calitate” se efectuează doar pentru speciile și categoriile de semințe pentru care laboratorul este acreditat, cu excepția celor prevăzute la art. 1 alin. (5) și cu condiția ca acestea să îndeplinească regulile, normele și standardele în vigoare.

SECȚIUNEA a 5-a

Sistemul de asigurare a calității

Art. 16. — (1) Laboratorul candidat pentru acreditare trebuie să aibă un sistem de asigurare a calității care să definească și să descrie procedurile specifice de analizare a calității semințelor.

(2) Sistemul de asigurare a calității poate cuprinde proceduri și programe interne de control al efectuării analizelor.

(3) Autoritatea oficială va avea acces la toate aceste proceduri și programe de control.

(4) Auditorii autorității oficiale pot solicita informații și documente suplimentare laboratorului candidat pentru acreditare pentru a completa elementele necesare în procesul de acreditare.

Art. 17. — (1) Laboratorul candidat pentru acreditare trebuie să conceapă și să pună în aplicare un sistem de asigurare a calității, adecvat activității pe care o desfășoară.

(2) Sistemul de asigurare a calității trebuie să asigure că gradul de corectitudine și precizie impuse este atins, că abaterile de la regulile, normele și standardele în vigoare sunt detectate și că sunt întreprinse acțiunile corective corespunzătoare.

(3) Sistemul de asigurare a calității trebuie să fie consemnat în Manualul calității, se actualizează permanent și trebuie să fie disponibil pentru personalul laboratorului în orice moment.

(4) Manualul calității trebuie să consemneze o politică de asigurare a calității, obiectivele urmărite și mijloacele utilizate în acest scop. Manualul calității trebuie să cuprindă o declarație a managerului calității, prin care acesta să dea asigurări că activitatea desfășurată și sistemul de organizare respectă exigențele impuse de regulile, normele și standardele în vigoare.

CAPITOLUL IV

**Responsabilitățile laboratoarelor acreditate
și ale autorității oficiale**

SECȚIUNEA 1

Responsabilitățile laboratoarelor acreditate

Art. 18. — (1) Laboratorul acreditat este asimilat cu laboratorul autorității oficiale în ceea ce privește responsabilitățile față de autoritatea oficială.

(2) Laboratorul acreditat trebuie să își mențină condițiile și procedurile care au stat la baza acreditării, eventual putând să le îmbunătățească.

(3) Laboratorul acreditat trebuie să participe activ la programul testelor de referință trimise de autoritatea oficială care a eliberat certificatul de acreditare. Acest program va fi comunicat în timp util laboratorului acreditat. Laboratorul acreditat trebuie să demonstreze corectitudinea executării lor, iar în anumite cazuri să demonstreze că fiecare neconcordanță este studiată și au fost întreprinse acțiuni corective.

(4) Laboratorul acreditat trebuie să țină evidența loturilor de semințe prin numere de lot atribuite oficial, care trebuie să permită identificarea acestora în orice moment, a analizelor efectuate, precum și a documentelor de calitate eliberate.

(5) Laboratorul acreditat trebuie să definească și să descrie măsurile luate pentru rezolvarea reclamațiilor și acțiunile corective ce trebuie luate în cazul apariției neconformităților în activitatea de testare a semințelor.

(6) Laboratorul acreditat trebuie să realizeze un audit intern al laboratorului cel puțin o dată pe an.

(7) Sistemul de asigurare a calității și rezultatele tuturor auditurilor interne și externe trebuie sistematic examinate de către conducerea laboratorului.

(8) Laboratorul acreditat trebuie să colaboreze pe întreaga perioadă a auditului, pre- sau postacreditare, cu reprezentanții autorității oficiale.

(9) Conducerea laboratorului acreditat trebuie să permită reprezentanților autorității oficiale accesul în laborator, accesul la toate documentele necesare pentru evaluare și, dacă autoritatea oficială consideră necesar, și accesul la arhiva laboratorului.

(10) Fiecare examinare efectuată de auditorii interni ai laboratorului acreditat trebuie să facă obiectul unei înregistrări și să furnizeze amănunte asupra acțiunilor întreprinse.

Art. 19. — Analistii laboratorului acreditat trebuie să își mențină un nivel ridicat de pregătire teoretică și practică prin:

a) desfășurarea unei activități specifice permanent, pe cât posibil fără întreruperi, iar în cazul unei întreruperi justificate mai mari de 9 luni se va face retestarea persoanei respective;

b) instruirea, testarea sau retestarea prin cursuri de pregătire similare celor pentru analiștii autorității oficiale;

c) studierea modificărilor apărute în regulile, normele și standardele în vigoare.

Art. 20. — Laboratorul acreditat pentru analiza calității semințelor trebuie să arhiveze și să păstreze pe o perioadă de cel puțin 6 ani următoarele:

a) evidența întregului personal al laboratorului, cu numele, adresa și pregătirea profesională a acestuia;

b) copiile tuturor documentelor și în special ale certificatelor de calitate a semințelor eliberate;

c) copiile metodelor de lucru utilizate, documentele de etalonare, informațiile finale referitoare la analizele de calitate, oricare alte date a căror arhivare este considerată utilă;

d) toate rapoartele de audit intern și cele ale autorității oficiale, precum și rapoartele de management al calității semințelor.

SECȚIUNEA a 2-a

Responsabilitățile autorității oficiale

Art. 21. — (1) Autoritatea oficială trebuie să dispună de personal specializat, echipamente, aparatură și alte facilități necesare pentru a realiza controale tehnice privind acreditarea și supravegherea laboratoarelor.

(2) Autoritatea oficială va comunica acceptul pentru înscrierea la acreditare sau motivele pentru care înscrierea nu poate fi acceptată, în termen de 15 zile de la data depunerii solicitării împreună cu întreaga documentație solicitată.

Art. 22. — (1) Autoritatea oficială trebuie să organizeze audituri și să supravegheze activitatea în așa manieră încât să verifice capacitatea laboratorului candidat pentru acreditare de a realiza activitățile specifice pentru care solicită acreditarea.

(2) Auditorii care efectuează auditul laboratorului candidat pentru acreditare vor fi din rândul auditorilor LCCSMS sau ITCSMS, recunoscuți de INCS. Auditorii vor fi instruiți anual de LCCSMS sau de alte autorități similare din statele membre ale Uniunii Europene și vor primi în urma testării un certificat de auditor. O echipă de audit cuprinde întotdeauna cel puțin 2 auditori, numiți de INCS.

(3) Un raport de audit trebuie prezentat conducerii autorității oficiale care urmează să elibereze sau care a eliberat certificatul de acreditare, în termen de 40 de zile de la data desemnării auditorilor.

(4) După ce autoritatea oficială a verificat raportul de audit, acesta se transmite direct sau prin scrisoare recomandată agentului economic care a cerut acreditarea laboratorului, în termen de 20 de zile, astfel:

a) în cazul unui raport de audit favorabil, agentul economic care a cerut acreditarea laboratorului va fi informat că procesul de acreditare a fost corect și laboratorul candidat pentru acreditare a îndeplinit cerințele de acreditare. Totodată se stabilește data la care urmează a se semna contractul de acreditare și se va elibera certificatul de acreditare, durata pentru care a fost acreditat laboratorul și echipa de audit care va proceda la supravegherea în continuare a laboratorului acreditat al agentului economic;

b) în cazul unui raport de audit nefavorabil, agentul economic care a cerut acreditarea laboratorului va fi informat despre respingerea acreditării. În termen de 30 de zile de la data respingerii acreditării agentul economic care a cerut acreditarea laboratorului anunță autoritatea oficială dacă:

(i) renunță la cererea pentru acreditare, caz în care dosarul este clasat;

(ii) menține cererea de acreditare, caz în care se depune cerere cu documentația reactualizată pentru începerea unui al doilea audit;

(iii) face contestație la INCS împotriva deciziei de respingere.

Art. 23. — (1) Auditorii autorității oficiale vor verifica schimbările care intervin în intervalul dintre două audituri efectuate într-un laborator acreditat, astfel:

a) controlul întregii documentații referitoare la activitatea laboratorului și modificările efectuate între cele două audituri;

b) reactualizarea documentației necesare;

c) verificarea dacă amendamentele sau schimbările aduse unor documente sunt autorizate, procesate și implementate într-o manieră eficientă și rapidă;

d) reactualizarea cunoștințelor analiștilor din laboratorul acreditat în ceea ce privește toate schimbările publicate în documentația de specialitate;

e) reînnoirea anuală a acreditării.

(2) Autoritatea oficială trebuie să se asigure că personalul laboratorului acreditat:

a) este liber de orice presiune ce poate afecta negativ calitatea muncii desfășurate;

b) este independent în luarea deciziilor și în eliberarea documentelor de calitate a semințelor;

c) este imparțial în efectuarea analizelor de calitate a semințelor;

d) este competent să efectueze analizele de calitate a semințelor la speciile pentru care a fost solicitată acreditarea;

e) nu obține nici un profit personal din activitatea pe care o desfășoară.

(3) Autoritatea oficială trebuie:

a) să furnizeze detalii cu privire la sistemul de acreditare a laboratoarelor;

b) să furnizeze proceduri relevante în ceea ce privește analizele de calitate a semințelor;

c) să încheie un contract de acreditare și să elibereze certificatul de acreditare pentru laboratoarele care corespund cerințelor prezentelor condiții și proceduri;

d) să organizeze audituri, să verifice și să supravegheze permanent activitatea laboratoarelor acreditate;

e) să țină evidența loturilor și probelor de semințe analizate și a documentelor eliberate de laboratoarele acreditate;

f) să efectueze verificarea prin sondaj a conformității rezultatelor obținute de laboratorul acreditat, prin analize și postcontrol;

g) să verifice dacă aparatura de lucru și materialele utilizate sunt adecvate pentru determinările pentru care a fost acreditat laboratorul și sunt cele prevăzute de regulile și normele în vigoare;

h) să inițieze acțiuni corective în cazul unor neconformități minore, să suspende sau să retragă acreditarea în cazul constatării unor neconformități majore;

i) să asigure identificarea laboratorului acreditat printr-un cod unic, inconfundabil;

j) să organizeze instruirii ori de câte ori consideră necesar.

(4) Pe tot parcursul perioadei de acreditare autoritatea oficială menține confidențialitatea informațiilor obținute.

SECȚIUNEA a 3-a

Documentele pentru acreditarea laboratoarelor

Art. 24. — Contractul de acreditare prezentat ca model în anexa nr. 2 la prezentele condiții și proceduri va avea puterea legală a unui contract între autoritatea oficială și agentul economic proprietar al laboratorului acreditat.

Art. 25. — (1) Certificatul de acreditare prezentat ca model în anexa nr. 3 la prezentele condiții și proceduri reprezintă documentul eliberat de autoritatea oficială în urma verificării și constatării îndeplinirii condițiilor prevăzute în prezentele condiții și proceduri, are termen de valabilitate de 3 ani și este vizat anual. Viza anuală poate fi acordată în urma auditului sau a supravegherii activității.

(2) Neacordarea vizei anuale pe certificatul de acreditare atrage suspendarea temporară a activității laboratorului acreditat.

CAPITOLUL V

Supravegherea laboratorului acreditat efectuată de autoritatea oficială

SECȚIUNEA 1

Auditul efectuat de autoritatea oficială

Art. 26. — (1) Autoritatea oficială trebuie să aibă certitudinea că laboratorul acreditat respectă în totalitate

regulile, normele și standardele în vigoare, iar activitatea pe care o desfășoară este adecvată și eficientă pentru scopul propus. Auditul laboratorului acreditat se face periodic și sistematic, evaluându-se procedurile aplicate de laboratorul acreditat pentru a avea siguranța că partea practică a activității de laborator este în acord cu regulile, normele și standardele în vigoare. Evaluarea laboratoarelor acreditate se va face de auditori din cadrul LCCSMS sau ITCSMS, recunoscuți de INCS.

(2) Dacă unele activități de evaluare, control sau supraveghere sunt făcute de personal din afara autorității oficiale, aceasta trebuie să se asigure că personalul respectiv corespunde cerințelor impuse, încheindu-se un contract care va cuprinde condițiile ce se impun a fi respectate, inclusiv clauza de confidențialitate.

Art. 27. — (1) Auditul efectuat de autoritatea oficială va fi realizat o dată la 3 ani, în afară de cazul când s-au identificat neconformități, caz în care auditurile vor fi efectuate anual sau la intervale mai scurte, după caz. Perioada de 3 ani începe de la data acreditării.

(2) Cererea agentului economic de prelungire a certificatului de acreditare se anunță la autoritatea oficială cu 3 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate. Autoritatea oficială stabilește auditorii mandatați pentru verificarea menținerii condițiilor de acreditare.

(3) În urma auditului, în termen de 15 zile auditorii vor întocmi un raport de audit în două exemplare, dintre care un exemplar rămâne la autoritatea oficială și un exemplar va fi înmănat agentului economic proprietar al laboratorului acreditat.

(4) Cererea agentului economic de extindere sau de modificare a obiectului acreditării se supune aceluiași prevederi ca și o cerere de acreditare inițială.

(5) Cererea agentului economic de extindere, cererea de modificare și cererea de prelungire a acreditării unui laborator acreditat sunt direct condiționate atât de rezultatele activității de supraveghere, cât și de achitarea obligațiilor financiare în conformitate cu tarifele în vigoare.

(6) Cererea agentului economic de renunțare totală sau parțială, temporară ori definitivă la acreditarea unui laborator trebuie depusă la autoritatea oficială direct sau prin scrisoare recomandată. Renunțarea la acreditarea laboratorului nu absolvă agentul economic de obligațiile sale față de sistemul de acreditare. Autoritatea oficială ia la cunoștință această cerere, în vederea suspendării supravegherii, și notifică acordul său agentului economic.

(7) În urma auditului efectuat de autoritatea oficială, dacă raportul de audit este favorabil, se încheie un nou contract de acreditare și se eliberează un nou certificat de acreditare.

Art. 28. — Autoritatea oficială, prin auditorii săi, va urmări:

a) verificarea întregii documentații referitoare la întreaga activitate pe care o desfășoară laboratorul acreditat;

b) reactualizarea documentației specifice necesare;

c) reexaminarea analiștilor laboratorului acreditat, o dată la 3 ani, iar atunci când se impune, reexaminarea va fi făcută înainte de acest termen. Perioada de 3 ani începe de la data acreditării;

d) verificarea documentelor eliberate de laboratorul acreditat se efectuează ori de câte ori este necesar pentru a permite autorității oficiale să urmărească activitatea de management și corectitudinea în transmiterea rezultatelor testelor de laborator.

SECȚIUNEA a 2-a

Supravegherea laboratorului acreditat, efectuată de autoritatea oficială

Art. 29. — (1) Activitățile laboratorului acreditat vor fi supuse supravegherii de către autoritatea oficială care a eliberat certificatul de acreditare, urmărind:

- a) realizarea auditului intern;
- b) participarea la testele de referință organizate de autoritatea oficială pentru speciile pentru care laboratorul este acreditat;
- c) identificarea loturilor, a analizelor de calitate și a documentelor de calitate eliberate, corectitudinea evidențelor și a rezultatelor.

(2) Activitățile laboratorului acreditat de analizare a semințelor vor fi supuse supravegherii de către autoritatea oficială, prin analize oficiale, astfel:

a) modul de lucru al analiștilor din laboratorul acreditat va fi supus supravegherii de către autoritatea oficială prin analizarea a minimum 7% din probele din loturile de semințe de cereale păioase și a minimum 10% din probele loturilor de semințe în cazul celorlalte specii, din numărul total de probe intrate pentru certificare oficială analizate de laboratorul acreditat al agentului economic;

b) rezultatele analizelor efectuate de laboratorul acreditat pe probe de semințe ridicate oficial sau sub supraveghere oficială vor fi comparate cu rezultatele analizelor efectuate în laboratorul autorității oficiale pe aceleași probe de semințe ridicate din același lot de semințe, verificându-se încadrarea în toleranță;

c) încadrarea în toleranță este obligatorie pentru toate probele analizate. Atunci când nu se încadrează în toleranță, laboratorul acreditat va aplica măsuri corective. Dacă nici în urma măsurilor corective rezultatele analizelor nu se încadrează în toleranță, se retrage acreditarea laboratorului;

d) loturile de semințe din care s-au ridicat probe și s-au efectuat analize sub supraveghere oficială trebuie identificate și marcate oficial;

e) efectuarea unor analize pe probe de referință trimise de către și sub controlul autorității oficiale.

Art. 30. — Toate activitățile de acreditare și supraveghere a activității laboratorului acreditat, precum și testele de referință efectuate de autoritatea oficială vor fi achitate de agentul economic conform tarifelor în vigoare.

CAPITOLUL VI

Măsuri luate de autoritatea oficială

Art. 31. — Autoritatea oficială, în conformitate cu art. 21 alin. (1) lit. h) din Legea nr. 266/2002, poate retrage acreditarea, anula documentele emise sau măsurile luate de laboratorul acreditat, bloca ori dispune retragerea cantităților de semințe, dacă se constată că au fost încălcate obligațiile ce îi revin conform normelor de acreditare și contractului de acreditare.

Art. 32. — (1) Certificatul de acreditare poate fi retras temporar (suspendat) sau definitiv, după caz, în următoarele situații:

- a) inserarea de informații false sau eronate în cererea de acreditare;
- b) inserarea de informații false sau eronate în certificatele oficiale de calitate eliberate;
- c) nerespectarea procedurilor de lucru, a regulilor, normelor și standardelor în vigoare, în efectuarea activității pentru care a fost acordată acreditarea;
- d) datele din activitatea de supraveghere și audit demonstrează că laboratorul acreditat nu îndeplinește standardele de competență ce se impun pentru activitatea pentru care a fost acreditat;

e) laboratorul acreditat nu îndeplinește obligațiile financiare față de autoritatea oficială.

(2) Suspendarea sau retragerea acreditării va fi anunțată prin scrisoare recomandată sau prin alt mijloc echivalent.

(3) În cazul suspendării certificatului de acreditare autoritatea oficială va cere agentului economic proprietar al laboratorului acreditat ca personalul tehnic să fie instruit și reexaminat, precum și corectarea neconformităților care au dus la suspendarea acreditării în cadrul unui termen limitat.

(4) Anularea deciziei de suspendare a acreditării se face numai atunci când au fost remediate toate deficiențele și au fost eliminate în totalitate motivele suspendării. Laboratorul acreditat va fi anunțat de autoritatea oficială în scris asupra datei de la care acesta își poate relua activitatea sau la care îi va fi acordată viza anuală.

(5) În cazul retragerii definitive a acreditării agentul economic proprietar al laboratorului acreditat va fi anunțat în scris asupra motivelor retragerii acreditării și datei efective a retragerii.

(6) Acreditarea laboratorului va fi retrasă în următoarele situații:

a) la cererea agentului economic proprietar al laboratorului acreditat;

b) lipsa solicitării vizei anuale sau a reînnoirii certificatului de acreditare, la expirarea acestora;

c) nerespectarea termenului stabilit de autoritatea oficială pentru corectarea neconformităților care au dus la suspendarea acreditării;

d) depistarea unei neconformități majore care este de natură să afecteze calitatea activității desfășurate și a rezultatelor analizelor de calitate a semințelor;

e) neîndeplinirea obligațiilor financiare de către agentul economic proprietar al laboratorului acreditat, nici după suspendarea acreditării.

(7) La data suspendării sau retragerii acreditării certificatul de acreditare se consideră nul.

Art. 33. — (1) Agentul economic proprietar al laboratorului acreditat, al cărui certificat de acreditare a fost suspendat sau retras, poate face contestație către INCS în termen de 15 zile de la data primirii înștiințării scrise.

(2) INCS va analiza contestația și va decide în termen de 15 zile de la primirea acesteia.

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 34. — (1) Laboratoarele din cadrul ITCSMS se consideră laboratoare oficiale și vor fi acreditate de INCS pentru analizarea semințelor din speciile la care în mod curent execută analize de calitate pe raza teritorială de activitate.

(2) Până la acreditarea laboratoarelor din cadrul ITCSMS acestea sunt autorizate provizoriu să efectueze analiza oficială a calității semințelor.

(3) Acreditarea se acordă în urma unui audit care să constate că prezentele proceduri și condiții sunt îndeplinite.

(4) Auditul va fi efectuat de 2 auditori, unul de la LCCSMS și unul de la INCS.

(5) LCCSMS supraveghează activitatea laboratoarelor din cadrul ITCSMS prin teste de referință efectuate anual pentru speciile care au pondere în cadrul fiecărui inspectorat și la fiecare 3 ani pentru celelalte specii, conform unui program aprobat de INCS.

(6) Personalul ITCSMS trebuie instruit și atestat cel puțin o dată la 2 ani sau ori de câte ori este necesar ca urmare a apariției unor noutăți în domeniul de activitate sau a constatării unor neconformități.

Art. 35. — Anexele nr. 1—5 fac parte integrantă din prezentele condiții și proceduri.

ANEXA Nr. 1
la condiții și proceduri

Nr. data
Înregistrat cu Autorizația de producere
și prelucrare a semințelor nr.

Se aprobă înscrierea.
Inspector-șef,

C E R E R E

pentru obținerea acreditării laboratorului în vederea efectuării analizelor de calitate a semințelor sub supraveghere oficială

Agentul economic, cu sediul în localitatea,
str. nr., județul, telefon, fax,
înmatriculat în registrul comerțului cu nr. din, reprezentat prin
....., având funcția de, solicită acreditarea și eliberarea
certificatului de acreditare pentru efectuarea următoarelor analize de calitate a semințelor: puritate,
germinație, umiditate, stare fitosanitară, pentru specia, grupa de
specii
..... și categoria

Anexăm la prezenta cerere următoarele documente:

1. copie xerox de pe autorizația de producere și prelucrare a semințelor;
2. copie xerox de pe statutul de funcționare, cu specificarea obiectului de activitate în domeniu;
3. copie xerox de pe certificatul de înmatriculare eliberat de Oficiul registrului comerțului;
4. copie xerox de pe codul fiscal;
5. proiectul Manualului calității pentru laboratorul care solicită acreditarea.

Declar pe propria răspundere că personalul laboratorului acreditat va fi liber de orice influență și presiune în efectuarea analizelor de calitate a semințelor și eliberarea documentelor.

NOTA:

Cererea se depune în două exemplare.

Achitat tariful:, conform Ordinului ministrului agriculturii, alimentației și
pădurilor nr. /

Data

Accept condițiile și responsabilitățile
laboratorului acreditat.

.....
(semnătura conducătorului agentului economic)

ANEXA Nr. 2

la condiții și proceduri

C O N T R A C T D E A C R E D I T A R E

nr. data

1. Părțile contractante:

a) Inspecția Națională pentru Calitatea Semințelor (INCS), prin Laboratorul Central pentru Calitatea Semințelor și a Materialului Săditor (LCCSMS)/Inspectoratul Teritorial pentru Calitatea Semințelor și a Materialului Săditor (ITCSMS), având sediul în, reprezentată/reprezentat prin domnul/doamna, în calitate de reprezentant al autorității,

și
b)

(numele și sediul agentului economic care a solicitat acreditarea)
având sediul în, reprezentat prin domnul/doamna, în calitate de agent economic proprietar al laboratorului acreditat pentru efectuarea analizelor de calitate a seminței.

2. Obiectul și prețul contractului:

Prezentul contract stabilește relația legală dintre autoritatea oficială și agentul economic proprietar al laboratorului acreditat în scopul desfășurării activității de analiză a calității semințelor destinate însămânțării și al eliberării documentelor de calitate la speciile, grupele de specii și categoriile pentru care a fost acreditat, pentru și în numele autorității oficiale.

Tarifele pentru acreditare și supraveghere se achită de către agentul economic proprietar al laboratorului acreditat, la valoarea și termenele stabilite prin ordin al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor.

3. Durata contractului:

Acest contract intră în vigoare la data la care este semnat de reprezentanții părților contractante și va înceta la împlinirea a 3 ani de la data semnării. Contractul poate fi prelungit cu acordul scris al părților contractante.

4. Documentele care însoțesc contractul:

- cerere de acreditare;
- documentele solicitate la înscriere;
- certificatul de acreditare;
- alte acte adiționale.

5. Reguli și norme:

Serviciile executate în baza prezentului contract vor respecta condițiile și procedurile, regulile, normele și standardele în vigoare prezentate de autoritatea oficială la încheierea contractului.

6. Obligațiile părților:

6.1. O parte contractantă nu are, fără acordul scris al celeilalte părți, dreptul:

- de a face cunoscut contractul sau orice prevedere a acestuia unei terțe persoane, în afara acelor persoane implicate în îndeplinirea contractului;
- de a utiliza informațiile și documentele obținute sau la care are acces în perioada de derulare a contractului în alt scop decât acela de a-și îndeplini obligațiile contractuale.

6.2. Dezvăluirea oricărei informații persoanelor implicate în îndeplinirea contractului se va face confidențial și se va referi numai la acele informații necesare în vederea îndeplinirii contractului.

6.3. O parte contractantă va fi exonerată de răspunderea pentru dezvăluirea de informații referitoare la contract, dacă:

- informația era cunoscută părții contractante înainte ca ea să fi fost primită de la cealaltă parte contractantă;
- informația a fost dezvăluită după ce a fost obținut acordul scris al celeilalte părți contractante pentru asemenea dezvăluiri;
- partea contractantă a fost obligată în mod legal să dezvăluie informația.

6.4. Obligațiile agentului economic proprietar al laboratorului acreditat

Agentul economic proprietar al laboratorului acreditat este obligat să respecte prevederile Legii nr. 266/2002 privind producerea, prelucrarea, controlul și certificarea calității, comercializarea semințelor și a materialului săditor, precum și înregistrarea soiurilor de plante, condițiile și procedurile privind acreditarea laboratoarelor pentru analizarea calității semințelor sub supraveghere oficială și celelalte reguli, norme și standarde în vigoare.

Agentul economic proprietar al laboratorului acreditat garantează că orice informație pe care o va furniza autorității oficiale este conformă cu realitatea.

Sondatorul garantează că pe tot parcursul derulării acestui contract va respecta condițiile și procedurile de acreditare, cu excepția unor modificări efectuate cu aprobarea autorității oficiale.

Agentul economic proprietar al laboratorului acreditat garantează că va lua toate măsurile raționale necesare pentru a permite autorității oficiale sau oricărei alte persoane care acționează în numele autorității oficiale să își realizeze sarcinile și funcțiile așa cum sunt menționate în regulile, normele și standardele în vigoare.

Agentul economic proprietar al laboratorului acreditat garantează că nu va efectua analize de calitate a semințelor în afară de analizele de calitate pentru care este acreditat și în afara speciei, speciilor, grupelor de specii și categoriilor biologice prevăzute în certificatul de acreditare și că va lua toate măsurile pentru ca serviciile sale să nu fie prestate pentru scopuri neautorizate sau de către persoane neautorizate.

6.5. Obligațiile autorității oficiale pentru acreditarea laboratoarelor

Autoritatea oficială are obligația de a pune la dispoziție laboratorului acreditat orice facilități sau informații pe care le consideră necesare pentru îndeplinirea în bune condiții a contractului.

Autoritatea oficială are obligația să procure toată documentația necesară pentru desfășurarea în bune condiții a procedurilor de acreditare conform regulilor și normelor în vigoare.

Autoritatea oficială nu va fi responsabilă pentru nici un fel de compensații plătibile prin lege în privința sau ca urmare a unui accident ori prejudiciu adus personalului laboratorului acreditat în timpul desfășurării activităților specifice.

Autoritatea oficială are dreptul de a verifica modul de lucru al laboratorului acreditat, în conformitate cu condițiile și procedurile privind acreditarea unor laboratoare pentru analizarea calității semințelor.

Autoritatea oficială are obligația de a notifica în scris agentului economic proprietar al laboratorului acreditat reprezentanții săi împuterniciți pentru acest scop.

6.6. Începerea, sistarea activității

Laboratorul acreditat va putea efectua analize de calitate a semințelor numai după:

- primirea certificatului de acreditare;
- reînnoirea vizei anuale;
- înlăturarea neconformităților majore care au dus la suspendarea temporară a acreditării;
- îndeplinirea obligațiilor financiare către autoritatea oficială pentru acreditare, supraveghere și audit.

Autoritatea oficială,

Încetarea activității de efectuare a analizelor de calitate a semințelor se va face în următoarele condiții:

- la cererea agentului economic proprietar al laboratorului acreditat;
- în cazul neprezentării pentru viza anuală;
- în cazul nerespectării termenului stabilit de autoritatea oficială pentru corectarea unor neconformități;
- în situația depistării de către autoritatea oficială a unor neconformități majore.

6.7. Modalități de plată

Agentul economic proprietar al laboratorului acreditat va achita autorității oficiale contravaloarea serviciilor de acreditare, la data înscrierii pentru acreditare, precum și a celor de supraveghere pentru verificarea modului de lucru al laboratorului acreditat.

Dacă agentul economic nu achită contravaloarea serviciilor de acreditare, procedura de acreditare va fi suspendată.

Dacă agentul economic nu achită factura ce reprezintă serviciile de supraveghere, se vor aplica penalități de întârziere, potrivit legii.

7. Amendamente:

Părțile contractante au dreptul pe durata contractului de a conveni în scris modificarea unor clauze ale contractului, în conformitate cu regulile, normele și standardele în vigoare.

8. Rezilierea contractului:

Nerespectarea obligațiilor asumate prin prezentul contract de către una dintre părți dă dreptul părții lezate de a cere rezilierea contractului. Cererea de reziliere se va comunica în scris celeilalte părți contractante.

9. Forța majoră:

Forța majoră este constatată de o autoritate competentă. Aceasta exonerează părțile contractante de îndeplinirea obligațiilor asumate prin prezentul contract, pe toată perioada în care aceasta acționează.

În sensul prezentului contract, prin *forță majoră* se înțelege un eveniment mai presus de controlul părților, care nu se datorează greșelii sau vinii acestora, care nu poate fi prevăzut la momentul încheierii contractului și care face imposibilă executarea și, respectiv, îndeplinirea contractului.

Partea contractantă care invocă forța majoră are obligația de a notifica celeilalte părți și în mod complet producerea acesteia și de a lua măsurile care îi stau la dispoziție în vederea limitării consecințelor.

Dacă forța majoră acționează sau se estimează că va acționa pe o perioadă mai mare de 6 luni, fiecare parte contractantă va avea dreptul să notifice celeilalte părți contractante încetarea prezentului contract fără ca vreuna dintre ele să pretindă daune celeilalte părți.

10. Soluționarea litigiilor:

Autoritatea oficială va face toate eforturile pentru a rezolva pe cale amiabilă, prin tratative directe, orice neînțelegeri sau dispută care se poate ivi în cadrul sau în legătură cu acest contract.

Dacă după 15 zile de la începerea acestor tratative neoficiale cele două părți contractante nu reușesc să rezolve în mod amiabil divergența contractuală, fiecare poate solicita ca divergența să se soluționeze prin arbitraj.

11. Limba care guvernează contractul:

Limba care guvernează contractul este limba română.

12. Comunicări:

Orice comunicare între părțile contractante, referitoare la îndeplinirea acestui contract, trebuie să fie transmisă în scris.

Orice document scris trebuie înregistrat atât în momentul transmiterii, cât și în momentul primirii.

Comunicările dintre părțile contractante se pot face și prin telefon, telegramă, telex, fax sau e-mail, cu condiția confirmării în scris a primirii comunicării.

13. Legea aplicabilă contractului:

Contractul va fi interpretat conform legilor din România.

Agentul economic proprietar al laboratorului acreditat,

R O M A N I A

**MINISTERUL AGRICULTURII, ALIMENTATIEI SI PADURILOR
INSPECTIA NATIONALA PENTRU CALITATEA SEMINTELOR**



CERTIFICAT DE ACREDITARE

NR. _____

LABORATORUL AGENTULUI ECONOMIC _____

ADRESA _____

Este recunoscut ca laborator acreditat in conformitate cu Ordinul ministrului agriculturii, alimentatiei si padurilor nr. /2002 pentru aprobarea conditiilor si procedurilor privind acreditarea laboratoarelor pentru analiza calitatii semintelor sub supraveghere oficiala.

Scopul acreditarii include efectuarea urmatoarelor analize de calitate a semintelor:

Analizele de calitate vor fi efectuate la urmatoarele specii, grupe de specii si categorii de seminte destinate insamantarii _____.

Acreditarea este valabila 3 ani incepand de la.....

Data: _____

**INSPECTORATUL TERITORIAL PENTRU CALITATEA
SEMINTELOR SI MATERIALULUI SADITOR,
sau LCCSMS**

Nume,
prenume
semnatura

Acest certificat nu este valabil decat vizat pe anul in curs		
Anul I	Anul II	Anul III

*) Anexa nr. 3 este reprodusă în facsimil.

CONȚINUTUL MANUALULUI CALITĂȚII

1. **Introducere:**
a) Declarația de calitate
b) Obiective și scopuri
c) Domeniul de acreditare
2. **Organizare și responsabilități:**
a) Organigrama laboratorului
b) Personalul
c) Responsabilități
3. **Personal:**
a) Calificări
b) Instruiri
c) Sarcini, descrierea activității
d) Analisti:
(i) instruiri;
(ii) audituri
4. **Sistemul calității:**
a) Documentație
b) Controlul documentelor
c) Teste de referință
d) Audituri interne și externe
- e) Plângeri ale clienților
f) Supravegherea auditorilor
g) Neconformități
h) Acțiuni corective
i) Revizuirea managementului
5. **Proceduri, standard de lucru:**
a) Primirea și înregistrarea probelor
b) Divizarea și codificarea probelor
c) Analiza de puritate
d) Determinarea semințelor străine
e) Analiza de germinație
f) Analiza de umiditate
g) Analiza fitosanitară
h) Alte analize
i) Eliberarea documentelor de analiză
j) Înregistrări
k) Stocarea probelor
6. **Echipamentul de lucru:**
a) Necesarul de echipament în funcție de analiză
b) Calibrarea, etalonarea și verificarea echipamentului
c) Întreținerea și utilizarea echipamentului
7. **Mediul de lucru:**
a) Spațiul, planul laboratorului
b) Controlul intrărilor în laboratoarele de analiză
8. **Materiale de referință:**
a) Colecția de semințe de referință
b) Colecția de probe de etalonare
c) Alte colecții
9. **Aprovizionarea cu materiale:**
a) Materiale folosite în testare
b) Controlul calității materialelor folosite
10. **Sistemul înregistrărilor.**

**CONDIȚII MINIME
de dotare a unui laborator pentru analiza calității semințelor**

1. Sectorul de determinare a umidității:

Nr. crt.	Aparatura	Laborator cu volum mediu de activitate (bucăți)	Laborator cu volum mare de activitate (bucăți)
1.	Etuve cu temperatură reglabilă	2	3
2.	Morișcă de măcinat probe, reglabilă	1	1
3.	Set de site pentru verificarea gradului de măcinare	1	1
4.	Balanță cu precizie de 0,001 zecimale	1	1
5.	Trusă cu greutatele etalon aferente balanței	1	1
6.	Exsicator cu desicantul corespunzător	2	3
7.	Termohigrometru	1	1
8.	Termometre cu alcool (mercur) etalonate pentru intervalul de lucru al etuvei	2	3
9.	Capsule (fiole)	20	30

2. Sectorul de puritate:**a) Sala de omogenizare**

Nr. crt.	Aparatura	Laborator cu volum mediu de activitate (bucăți)	Laborator cu volum mare de activitate (bucăți)
1.	Omogenizatoare de diferite tipuri	2	3
2.	Balanță de precizie	1	1
3.	Trusă cu greutateți etalon aferente balanței	1	1

b) Sala de determinare a purității

1.	Balanță cu precizie de 0,1 zecimale	1	1
2.	Balanțe cu precizie de 0,01 zecimale	Numărul balanțelor este în funcție de numărul analizatorilor din sala de puritate	
3.	Balanțe cu precizie de 0,001 zecimale	1	2
4.	Balanțe cu precizie de 0,0001 zecimale	1	1
5.	Truse cu greutateți etalon aferente balanțelor	4	4
6.	Lupă binoculară	1	2
7.	Lampă fluorescentă	1	1
8.	Nișă filtrantă	1	1
9.	Numărător de semințe (facultativ)	1	1
10.	Lupă diafanoscop*)	1	1
11.	Selector-vânturător de semințe (Blower*)	1	1

*) Pentru laboratoarele care efectuează analize la specii de graminee perene.

3. Sectorul de germinație:

Nr. crt.	Aparatura	Laborator cu volum mediu de activitate (bucăți)	Laborator cu volum mare de activitate (bucăți)
1.	Set de site pentru verificarea gradului de mărunțire a solului	1	1
2.	Termometre cu alcool (mercur) etalonate pentru verificarea modului de funcționare a camerelor sau cabinetelor de germinat și a etuveilor	Câte unul pentru fiecare aparat verificat	
3.	Cabinete germinatoare cu temperatura reglabilă	Numărul și capacitatea lor vor fi corelate cu speciile analizate și cu cerințele impuse de acestea (minimum 3)	Numărul și capacitatea lor vor fi corelate cu speciile analizate și cu cerințele impuse de acestea (minimum 4)
4.	Termometre înregistratoare	Câte unul pentru fiecare cameră de germinație sau cabinet germinator	
5.	Etuve pentru preuscare și sterilizare	2	3
6.	Nișă filtrantă	1	1
7.	Balanță cu precizie de 0,1 zecimale	1	1
8.	Trusă cu greutățile etalon aferente balanței	1	1
9.	Cântar de capacitate 10 kg	1	1
10.	Aparat pentru determinarea pH-ului	1	1
11.	Recipiente de stocare probe, tăvi, godeuri, rafturi etc.	—	—

4. Sectorul de stare fitosanitară:

Nr. crt.	Aparatura	Laborator cu volum mediu de activitate (bucăți)	Laborator cu volum mare de activitate (bucăți)
1.	Microscop performant	1	1
2.	Lupă binoculară	1	1
3.	Nișă filtrantă*)	1	1
4.	Vase Petri, lamele, pensete etc.	—	—

Un laborator trebuie să mai dețină magazie de păstrare a probelor.

În cazul când se fac și alte determinări, laboratorul se va dota cu aparatura specifică determinării pe care o execută.

*) În cazul unor laboratoare cu volum mediu de activitate poate fi utilizată când este nevoie nișa filtrantă din dotarea celorlalte laboratoare (puritate sau germinație).

MINISTERUL LUCRĂRILOR PUBLICE,
TRANSPORTURILOR ȘI LOCUINȚEI
Nr. 1.434 din 30 septembrie 2002

MINISTERUL FINANȚELOR PUBLICE
Nr. 1.509 din 14 noiembrie 2002

ORDIN**pentru completarea art. 8 din Normele metodologice nr. 1.521/MM/521.821/2002 privind constituirea și utilizarea Fondului special al drumurilor publice**

În temeiul prevederilor art. 16 din Legea nr. 118/1996 privind constituirea și utilizarea Fondului special al drumurilor publice, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în baza prevederilor art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 3/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Lucrărilor Publice, Transporturilor și Locuinței, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 14 alin. (1) din Hotărârea Guvernului nr. 18/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Finanțelor Publice, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul lucrărilor publice, transporturilor și locuinței și ministrul finanțelor publice emit următorul ordin:

Art. I. — Alineatul (1) al articolului 8 din Normele metodologice nr. 1.521/MM/521.821/2002 privind constituirea și utilizarea Fondului special al drumurilor publice, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 347 din 24 mai 2002, se completează cu literele c)–e) după cum urmează:

„c) pentru străzile care se vor amenaja în perimetrele destinate construcțiilor de cvartale de locuințe noi prin Agenția Națională pentru Locuințe, unitățile teritoriale ale Regiei Autonome «Administrația Națională a Drumurilor din România», cu consultarea președinților consiliilor județene,

transmit lunar Regiei Autonome «Administrația Națională a Drumurilor din România», până la data de 27 a fiecărei luni, cereri justificative pentru cheltuielile curente și de capital necesare în luna următoare, conform modelului prevăzut în anexele nr. 11a) și 11b) la prezentele norme metodologice;

d) pentru străzile care se vor amenaja în perimetrele destinate construcțiilor de cvartale de locuințe noi prin consiliile județene și locale, cererile justificative [anexele nr. 11a) și 11b)] întocmite de consiliile județene și locale se transmit Regiei Autonome «Administrația Națională a Drumurilor din

România», până la data de 27 a fiecărei luni, prin unitățile teritoriale din subordine;

e) sumele acordate în baza lit. c) și d) vor fi utilizate numai pentru construcția străzilor aparținând domeniului public.“

p. Ministrul lucrărilor publice, transporturilor și locuinței,
Traian Panait,
secretar de stat

MINISTERUL LUCRĂRILOR PUBLICE,
TRANSPORTURILOR ȘI LOCUINȚEI

Art. II. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, prin grija Regiei Autonome „Administrația Națională a Drumurilor din România“.

Ministrul finanțelor publice,
Mihai Nicolae Tănăsescu

O R D I N

privind aprobarea Instrucțiunilor pentru predarea-primirea vagoanelor și modul de recuperare a lipsurilor și degradărilor constatate la acestea — nr. 271

În temeiul prevederilor art. 4 lit. e) ultima liniuță din Regulamentul de organizare și funcționare a Autorității Feroviare Române — AFER, cuprins în anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 626/1998 privind organizarea și funcționarea Autorității Feroviare Române — AFER, ale art. 3 pct. 1 și art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 3/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Lucrărilor Publice, Transporturilor și Locuinței,

ministrul lucrărilor publice, transporturilor și locuinței emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Instrucțiunile pentru predarea-primirea vagoanelor și modul de recuperare a lipsurilor și degradărilor constatate la acestea — nr. 271, prezentate în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prevederile prezentului ordin se aplică Companiei Naționale de Căi Ferate „C.F.R.“ — S.A., Societății Naționale de Transport Feroviar de Călători „C.F.R. Călători“ — S.A., Societății Naționale de Transport Feroviar de Marfă „C.F.R. Marfă“ — S.A., celorlalți operatori de transport feroviar, precum și agenților economici care dețin vehicule feroviare.

Art. 3. — Conducerea persoanelor juridice prevăzute la art. 2 va asigura prin personalul propriu, atestat conform prevederilor în vigoare, instruirea și verificarea profesională a personalului cu atribuții în aplicarea Instrucțiunilor pentru predarea-primirea vagoanelor și modul de recuperare a lipsurilor și degradărilor constatate la acestea — nr. 271.

Art. 4. — Compania Națională de Căi Ferate „C.F.R.“ — S.A., Societatea Națională de Transport Feroviar de Călători „C.F.R. Călători“ — S.A., Societatea Națională de Transport Feroviar de Marfă „C.F.R. Marfă“ — S.A., ceilalți operatori de transport feroviar, precum și agenții economici care dețin vehicule feroviare vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 5. — Nerespectarea prevederilor prezentului ordin atrage răspunderea juridică, în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

Art. 6. — (1) Este interzis să se acorde derogări, să se facă modificări, completări sau precizări privind prevederile Instrucțiunilor pentru predarea-primirea vagoanelor și modul de recuperare a lipsurilor și degradărilor constatate la acestea — nr. 271.

(2) În mod excepțional, în cazuri bine justificate, modificări, completări sau precizări se pot face numai cu avizul Autorității Feroviare Române — AFER, prin ordin al ministrului lucrărilor publice, transporturilor și locuinței.

Art. 7. — În termen de 90 de zile de la data aprobării prezentului ordin se va face editarea Instrucțiunilor pentru predarea-primirea vagoanelor și modul de recuperare a lipsurilor și degradărilor constatate la acestea — nr. 271, precum și instruirea și examinarea personalului interesat.

Art. 8. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin Instrucția pentru tratarea lipsurilor și degradărilor la vagoane — nr. 271, ediția 1992, își încetează aplicabilitatea.

Art. 9. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul lucrărilor publice, transporturilor și locuinței,
Tudor Florescu,
secretar de stat

București, 11 noiembrie 2002.
Nr. 1.851.

*) Anexa va fi pusă la dispoziție celor interesați, la cererea acestora.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, str. Izvor nr. 2–4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București, cont nr. 2511.1–12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ București și nr. 5069427282 Trezoreria sector 5, București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro