

**AUTORIDAD NACIONAL SANITARIA VETERINARIA
Y DE SEGURIDAD ALIMENTARIA**

ORDEN

por la que se modifica y complementa la Orden del Presidente de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria n.º 111/2008 por la que se aprueba la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria sobre el procedimiento de registro veterinario y de seguridad alimentaria de las actividades de producción y la venta directa o al por menor de alimentos de origen animal o no animal y para la producción, la transformación, el almacenamiento, el transporte y la comercialización de alimentos de origen no animal

Vista la Referencia de aprobación n.º 1238/21.7.2023, elaborada por la Dirección General de Seguridad Alimentaria de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria;

De conformidad con Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, en su versión modificada posteriormente;

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en su versión modificada posteriormente;

De conformidad con el Reglamento (CE) n.º 853/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, en su versión modificada posteriormente;

De conformidad con Reglamento (UE) 2017/625 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de marzo de 2017, relativo a los controles y otras actividades oficiales realizados para garantizar la aplicación de la legislación sobre alimentos y piensos, y de las normas sobre salud y bienestar de los animales, sanidad vegetal y productos fitosanitarios, y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n.º 999/2001, (CE) n.º 396/2005, (CE) n.º 1069/2009, (CE) n.º 1107/2009, (UE) n.º 1151/2012, (UE) n.º 652/2014, (UE) 2016/429 y (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, los Reglamentos (CE) n.º 1/2005 y (CE) n.º 1099/2009 del Consejo, y las Directivas 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE y 2008/120/CE del Consejo, y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 854/2004 y (CE) n.º 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE y 97/78/CE del Consejo y la Decisión 92/438/CEE del Consejo (Reglamento sobre controles oficiales) y el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos, en su versión modificada posteriormente;

Visto el artículo 10, letra b), del Decreto del Gobierno n.º 42/2004 sobre la organización de actividades sanitarias veterinarias y de seguridad alimentaria, aprobado con modificaciones por la Ley n.º 215/2004, en su versión modificada y complementada posteriormente;

De conformidad con el artículo 3, apartado 3, y el artículo 4, apartado 3, de la Decisión del Gobierno n.º 1415/2009 sobre la organización y el funcionamiento de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de

Seguridad Alimentaria y sus unidades de subordinación, en su versión modificada y complementada posteriormente;

El Presidente de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria emite la siguiente Orden:

Artículo I – La Orden del Presidente de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria n.º 111/2008 por la que se aprueba la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria sobre el procedimiento de registro veterinario y de seguridad alimentaria de las actividades de producción y la venta directa o al por menor de alimentos de origen animal o no animal y para la producción, la transformación, el almacenamiento, el transporte y la comercialización de alimentos de origen no animal, publicada en el Boletín Oficial de Rumanía, parte I, n.º 895, de 30 de diciembre de 2008, en su versión modificada y complementada posteriormente, se modifica y complementa como sigue:

1. El artículo 2 se modifica como sigue:

«Artículo 2 – La Norma sanitaria veterinaria y de seguridad alimentaria a que se refiere el artículo 1 se ha establecido con el fin de establecer el procedimiento para el registro sanitario y de seguridad alimentaria de las ventas directas de productos de origen animal a que se refiere el artículo 1, apartado 3, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) n.º 853/2004, las actividades en establecimientos de venta al por menor de productos de origen animal de conformidad con el artículo 1, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 853/2004 y los establecimientos dedicados a la producción, la transformación, el almacenamiento, el transporte y la comercialización de alimentos de origen no animal de conformidad con el artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 852/2004.».

2. El capítulo I de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria se modifica como sigue:

«Capítulo I. Registro sanitario veterinario de las actividades de venta directa de productos de origen animal

1. Definiciones

Artículo 1

El presente capítulo establece el procedimiento de registro sanitario de las actividades de venta directa (suministro directo) de productos de origen animal establecido en el artículo 1, apartado 3, letras c), d) y e), del Reglamento (CE) n.º 853/2004.

Artículo 2

A efectos del presente capítulo, los términos y las expresiones que figuran a continuación se definirán como sigue:

- a) «registro sanitario veterinario»: registro de los productores en las listas de venta directa, por la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, sobre la base de una solicitud escrita del beneficiario;
- b) «actividades sujetas al registro sanitario veterinario»: actividades de venta directa de productos primarios de origen animal obtenidos de la producción de animales de granja, de la caza y la pesca silvestre y de carne de aves de corral y lagomorfos obtenidas del sacrificio en la explotación, que están sujetas al registro y control sanitario veterinario;
- c) «documento de registro sanitario veterinario»: documento expedido por la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, para la actividad de venta directa llevada a cabo por los productores veterinarios registrados;
- d) «producción primaria»: la producción, la cría de animales domésticos o la producción de productos primarios, incluidos los animales criados hasta el momento del sacrificio, y la caza o la pesca, tal como se definen en el artículo 3, punto 17, del Reglamento (CE) n.º 178/2002, y comprenderán las siguientes actividades:
 - 1) las actividades realizadas en el lugar de cría de animales domésticos, incluido su transporte a un destino determinado;
 - 2) la cría de animales para la obtención de alimentos, el transporte de animales al matadero o el transporte de animales entre explotaciones;

- 3) el transporte, el almacenamiento y la manipulación de productos primarios en la explotación o en el lugar de su producción, siempre que no alteren su naturaleza;
 - 4) la producción, la cría y la recolección de caracoles en la explotación, el transporte a un establecimiento de transformación o a un lugar de comercialización;
 - 5) en el caso del pescado y los productos de la caza, el transporte para la entrega de productos primarios desde el lugar de producción a otro lugar, incluido el transporte desde el lugar de producción a una planta de transformación;
 - 6) el ordeño y el almacenamiento de leche cruda en la explotación de producción de leche;
 - 7) la producción y recogida de huevos en su propia explotación, excluidas las operaciones de envasado de huevos;
 - 8) la pesca, la manipulación de productos primarios de la pesca a bordo de buques, pero sin incluir las operaciones de fileteado, transformación o envasado al vacío, y su transporte al primer establecimiento en tierra, incluida la lonja;
 - 9) la pesca, la manipulación y el transporte de peces capturados en aguas dulces, ríos y lagos;
 - 10) la producción, la cría y la recolección de peces en piscifactorías y su transporte a un destino determinado;
 - 11) la producción, la cría y la recolección de moluscos bivalvos vivos y su transporte a un centro de depuración;
 - 12) la caza, la matanza y la evisceración de la caza *in situ* y su transporte a un establecimiento autorizado para la manipulación de la caza silvestre;
 - 13) la cosecha de caracoles y su transporte a un establecimiento de destino;
 - 14) todas las actividades relacionadas con la extracción y el almacenamiento de miel, la recolección de otros productos apícolas, incluido el almacenamiento de productos de la miel, incluso si esta actividad permite que las colmenas estén a una distancia del lugar de almacenamiento del productor, con excepción de la miel de recolección, o su envase;
- e) «productos de origen animal comercializados por venta directa»:
- 1) «productos primarios de origen animal»: productos resultantes de la producción primaria, incluidos los derivados de la ganadería, la caza silvestre o la pesca, tal como se definen en el artículo 2, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 852/2004. Los productos primarios de origen animal destinados a la venta directa incluyen:
 - i) la leche cruda;
 - ii) los huevos obtenidos en sus propias explotaciones, sin actividades de marcado o envasado;
 - iii) la miel extraída y otros productos apícolas primarios recolectados de la colmena, su almacenamiento, con exclusión de los tratamientos de calentamiento de la miel;
 - iv) los productos primarios de la pesca cuya naturaleza no se haya alterado sustancialmente, incluidos los moluscos bivalvos vivos derivados de la pesca o la acuicultura;
 - v) la caza silvestre sin desollar y sin desplumar obtenida por cazadores, eviscerada o no;
 - 2) la carne de aves de corral o lagomorfos derivados de animales sacrificados en la explotación;
- f) «venta directa de productos de origen animal»: suministro directo por parte del productor al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran los productos directamente al consumidor final, de pequeñas cantidades de productos primarios resultantes de la cría de animales de granja, de la caza y la pesca, y de carne de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación.
- La venta directa de productos de origen animal:
- i) incluye la venta directa de leche cruda a través de máquinas expendedoras por parte de los productores agrícolas que mantienen explotaciones ganaderas;
 - ii) no incluye las actividades de entrega desde el lugar de producción de los productos primarios para su posterior transformación en establecimientos veterinarios autorizados, que pueden llevarse a cabo sin limitación desde el punto de vista de cantidades y área de distribución;
- g) «pequeñas cantidades»: las siguientes cantidades de productos de origen animal pueden ser vendidas directamente por el productor al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran los productos directamente al consumidor final:
- 1) leche cruda: leche de vaca hasta 300 l/día/explotación; leche de otras especies hasta 100 l/día/explotación;
 - 2) pescado fresco: hasta 300 kg/semana para los peces capturados del mar y de aguas dulces;
 - 3) caza salvaje sin desollar y sin desplumar: máximo 10 unidades de caza mayor y 100 unidades de caza menor al año;
 - 4) carne de aves de corral o lagomorfos: procedentes de hasta 10 000 cabezas/año;
 - 5) caracoles y moluscos bivalvos vivos: hasta 50 kg/semana;

- 6) i) huevos de gallina: de hasta 50 gallinas ponedoras/día;
ii) huevos de codorniz: de hasta 300 codornices/día;
- h) «productor»: persona física o jurídica, representada por agricultores, cazadores y pescadores, dedicada a la venta directa de productos primarios de origen animal, carne de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación;
- i) «máquinas expendedoras para la venta directa de leche cruda»: equipos e instalaciones adecuados pertenecientes a los agricultores propietarios de explotaciones lecheras, a través de las cuales pueden comercializar leche cruda de sus propias explotaciones lecheras directamente al consumidor final;
- j) «matadero en explotación de aves de corral o lagomorfos con una producción de hasta 10 000 cabezas sacrificadas/año»: establecimiento con locales e instalaciones adecuados a nivel de explotación en el que se llevan a cabo actividades para el sacrificio de animales de la propia explotación del productor y la venta directa de la carne por el productor al consumidor final o a los minoristas locales que suministran los productos directamente al consumidor final;
- k) «establecimientos locales de venta al por menor»: establecimientos de venta al por menor situados a menos de 100 km del productor y que suministran directamente al consumidor final;

2. Registro sanitario veterinario de las actividades de venta directa de productos de origen animal

Artículo 3

1. Los productores que realicen actividades de venta directa deben estar registrados para esta actividad de conformidad con las disposiciones legales vigentes.
2. Los productores dedicados a la venta directa de los productos de origen animal mencionados en el artículo 2, letra e), deberán registrarse en la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, con el fin de obtener el documento de registro sanitario veterinario.
3. El registro sanitario veterinario de las actividades de venta directa de productos de origen animal es llevado a cabo por la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, sobre la base de una solicitud escrita de los productores, que debe incluir:
 - a) el nombre y la dirección del fabricante/la explotación, certificado adjuntando copia del documento de identidad;
 - b) la actividad realizada;
 - c) los tipos y las cantidades de productos sujetos a venta directa;
 - d) los lugares de venta directa de productos de origen animal o de la ubicación de máquinas expendedoras de leche;
 - e) la prueba de que se han pagado las tarifas establecidas por la legislación específica vigente;
 - f) en el caso de un centro de sacrificio de aves de corral o lagomorfos a nivel de explotación, su esquema;
 - g) el registro sanitario de los animales de los que se utilizan los productos primarios, de acuerdo con el modelo que figura en el anexo 15, expedido por el veterinario oficial de la circunscripción sanitaria veterinaria oficial y de seguridad alimentaria oficial y refrendado trimestralmente por el veterinario de libre práctica autorizado en la zona donde el productor está domiciliado y se crían los animales.

Artículo 4

1. Las actividades de venta directa de productos de origen animal serán inscritas en un registro especial por la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, que expedirá para cada productor un número de registro, precedido de las letras «VD», que significa «venta directa», así como un documento de registro sanitario veterinario, según el modelo establecido en el anexo 2, expedido en un plazo máximo de 30 días naturales a partir de la fecha de presentación de la documentación completa.

2. En el caso de los mataderos en las explotaciones de aves de corral o lagomorfos, a fin de expedir el documento de registro veterinario mencionado en el anexo 2, la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, verificará *in situ*, a través de veterinarios oficiales, que los requisitos establecidos en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos

alimenticios, en su versión modificada posteriormente, y elaborará un informe sobre el terreno, de conformidad con el modelo establecido en el anexo 8, que contenga la conclusión de la evaluación.

3. Los productores inscritos en la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, podrán entregar productos primarios de origen animal directamente desde el lugar de producción hasta los establecimientos de transformación de productos primarios autorizados para la sanidad veterinaria, independientemente de la cantidad de productos primarios suministrados y de la distancia a la que se encuentre el establecimiento.

3. Obligaciones de los productores que obtienen y exhiben para la venta productos primarios de origen animal

Artículo 5

Los productores estarán obligados a cumplir las condiciones de higiene de los productos primarios de origen animal destinados al consumo humano establecidas en el anexo I del Reglamento n.º 852/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la higiene de los productos alimenticios, en su versión modificada, las establecidas en el anexo II de dicho Reglamento para los productores de carne de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación y las directrices sobre buenas prácticas e higiene elaboradas por asociaciones profesionales y aprobadas por la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria.

Artículo 6

Los productores que pongan a la venta directa productos primarios de origen animal obtenidos de animales en su propia explotación deberán llevar un registro sanitario de los animales de los que se utilicen los productos, de acuerdo con el modelo que figura en el anexo 15, expedido por el veterinario oficial de la circunscripción sanitaria veterinaria oficial y de seguridad alimentaria oficial y refrendado trimestralmente por el veterinario de libre práctica autorizado en cuyo territorio esté domiciliado el productor y se crían los animales.

Artículo 7

Se permitirá la venta directa por el productor de productos primarios de origen animal, carne de aves de corral y lagomorfos sacrificados en la explotación al consumidor final y a los establecimientos locales de venta al por menor que los venden al consumidor final.

Artículo 8

Los productores aplicarán todas las medidas necesarias para evitar cualquier riesgo de contaminación de los productos de origen animal durante la producción y exhibición para la venta e informarán a la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, cuando consideren que los productos obtenidos y destinados a la venta directa constituyen un riesgo para la salud pública.

Artículo 9

Los productos de origen animal comercializados para la venta directa por los productores deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) proceder de animales, aves o familias de abejas sanos y ser manipulados únicamente por personas sanas;
- b) no ser falsificados ni mostrar cambios anormales en apariencia, color, olor, sabor o consistencia;
- c) no estar contaminados con diversas impurezas, no transportarse ni se presentarse en envases sucios, oxidados o no aptos para los productos en cuestión;
- d) identificarse mediante etiquetas con indicaciones relativas al fabricante, el nombre del producto, su origen, la fecha de producción, las condiciones de almacenamiento y, en su caso, cualquier otro dato necesario para informar al consumidor;
- e) en el caso de la leche cruda, cumplir los requisitos de salud e higiene animal establecidos en el anexo III, sección IX, capítulo I, apartado I y apartado II, partes A), B), punto 1 y parte C), del Reglamento (CE) n.º 853/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas específicas de higiene de los alimentos de origen animal, en su versión modificada, a saber, la leche debe proceder de animales libres de enfermedades transmisibles a las personas a través de la leche, de explotaciones que cumplan las condiciones higiénicas para el ordeño, las instalaciones de almacenamiento de leche y la garantía de trazabilidad del producto, incluidas las buenas prácticas y las directrices sobre buenas prácticas e higiene elaboradas por asociaciones profesionales y aprobadas por la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria;

f) ser manipulados por personas que cumplan las normas de higiene personal, que dispongan de una tarjeta sanitaria y equipos de protección adecuados.

Artículo 10

1. En los lugares públicos establecidos por las autoridades locales donde se expongan productos de origen animal para su venta directa, los productores deben estar limpios desde un punto de vista higiénico, usar equipos de protección alimentaria, a saber, batas, delantales, gorros y guantes limpios, y llevar un documento que demuestre que no padecen enfermedades transmitidas por los alimentos.

2. La exhibición para la venta directa de productos de origen animal en lugares públicos se llevará a cabo en vitrinas refrigeradas o por otros medios adecuados para eliminar cualquier posibilidad de contaminación de los productos expuestos.

Artículo 11

1. Si, tras un control realizado por el personal veterinario de la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, en el lugar de producción o venta directa de productos de origen animal, se comprueba que no se han cumplido las condiciones veterinarias establecidas en la legislación nacional en materia de producción y venta directa de productos de origen animal, se elaborará un informe con arreglo al modelo que figura en el anexo A, de conformidad con el modelo establecido en el anexo 8, en el que se enumerarán todas las deficiencias detectadas, las medidas adoptadas y los plazos para subsanar las deficiencias y firmado por el productor.

2. La dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, supervisa las actividades de venta directa de productos animales y transmite, en su caso, mensual/trimestral/semestralmente a la Autoridad Nacional de Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria una lista actualizada con el nombre del productor y las actividades registradas.

3. Si los productores que realizan ventas directas de productos de origen animal no cumplen las condiciones sanitarias veterinarias establecidas por la legislación vigente, la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, prohibirá las actividades.

4. La venta directa de productos de origen animal al consumidor final será realizada por el productor sobre la base de lo siguiente:

a) el documento de registro sanitario veterinario expedido por la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, que incluye estas actividades, de acuerdo con el modelo que figura en el anexo II;

b) el documento de identidad del fabricante;

c) el documento que muestra el estado de salud del fabricante;

d) el certificado sanitario de los animales de los que se hayan obtenido los productos primarios de origen animal, en el que se indica el estado de salud de los animales, expedido por el veterinario oficial de la circunscripción sanitaria veterinaria oficial y de seguridad alimentaria oficial y refrendado trimestralmente por el veterinario de libre práctica autorizado en la zona donde el productor está domiciliado y se crían los animales, de acuerdo con el modelo que figura en el anexo 15;

e) la tarjeta de comercialización de productos agrícolas/el certificado de productor expedido por los ayuntamientos y, en el caso de los cazadores y pescadores, la tarjeta de afiliación del cazador/el permiso de pesca comercial refrendado para el año en curso por las asociaciones profesionales del sector de acuerdo con la legislación específica vigente.

5. Sobre la base de un análisis del riesgo que pueden presentar los productos de origen animal destinados a la venta directa, la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, podrá imponer medidas para reducir las cantidades de productos de origen animal sujetos a venta directa en comparación con las establecidas en el artículo 2, letra g).

4. Controles y medidas

Artículo 12

1. Todas las actividades de venta directa de productos de origen animal están sujetas al control sanitario veterinario llevado a cabo por la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest.

2. Las actividades de venta directa de productos de origen animal estarán sujetas siempre que sea necesario al control en el lugar de obtención o venta directa, por parte de los veterinarios oficiales de la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest.
3. Si, a raíz de una inspección realizada por los veterinarios oficiales de la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, o a raíz de una reclamación de los consumidores, se comprueba que no se cumplen las condiciones veterinarias establecidas por la legislación vigente, la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, podrá imponer una multa de conformidad con las disposiciones legales vigentes.
4. Los productores deben aplicar todas las medidas para corregir las deficiencias detectadas e informar a la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, cuando hayan sido subsanadas.
5. Cuando se haya prohibido a un productor vender directamente productos de origen animal, la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, comunicará esta decisión a otras autoridades locales, según proceda.
6. Siempre que se compruebe que hay motivos suficientes para creer que un producto de origen animal representa un riesgo para la salud pública, la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, ordenará medidas para retirar los alimentos del consumo humano y notificar la situación a través del Sistema de Alerta Rápida de Alimentos y Piensos, de conformidad con lo dispuesto en la legislación nacional vigente.

5. Disposiciones finales

Artículo 13

Para la expedición del documento de registro sanitario veterinario de la actividad, el fabricante pagará las tasas establecidas en el anexo 4 tras la retirada del documento de registro sanitario veterinario de la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest.

Artículo 14

1. Las actividades de venta directa de productos de origen animal podrán llevarse a cabo siempre que se cumplan las condiciones sanitarias veterinarias de conformidad con los requisitos de la legislación vigente.
2. Los productores están obligados a informar lo antes posible a la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, siempre que un producto de origen animal suponga un riesgo para la salud pública.
3. Los documentos de registro sanitario veterinario para la venta directa expedidos por la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, antes de la fecha de entrada en vigor de las presentes Normas Sanitarias Veterinarias y de Seguridad Alimentaria, seguirán siendo válidos de conformidad con lo dispuesto en las presentes Normas.
4. Cualquier modificación posterior solicitada por el fabricante en el documento de registro sanitario veterinario será efectuada por la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, que haya expedido el documento de registro sanitario veterinario.
5. Los documentos de registro sanitario veterinario que no se hayan recogido de la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, serán cancelados en un plazo de 30 días a partir de la fecha de emisión.

Artículo 15

Queda prohibida la venta directa de productos de origen animal a productores no registrados por la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest.».

3. En el artículo 17 de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria, las letras a), d), e), f) y h) se modifican como sigue:

«a) venta al por menor»: la manipulación o transformación de los productos alimenticios y su almacenamiento en los puntos de venta o entrega al consumidor final, incluidos las terminales de distribución, las actividades de restauración colectiva, los comedores de empresa, los servicios de restauración de instituciones, los restaurantes y otros servicios alimentarios similares, las tiendas, los centros de distribución de los supermercados y los puntos de venta al público al por mayor., tal como se definen en el capítulo I, artículo 3, punto 7, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria;

d) “oferta marginal”: el suministro de productos de origen animal en pequeñas cantidades obtenidos en el establecimiento de venta al por menor a otros establecimientos de venta al por menor;

e) “suministro localizado”: el suministro de productos de origen animal obtenidos en el establecimiento de venta al por menor a otros establecimientos de venta al por menor situados en el territorio del condado y en cualquier condado adyacente al condado donde opera el establecimiento de venta al por menor;

f) “suministro restringido”: el suministro de productos de origen animal obtenidos en el establecimiento de venta al por menor, es decir, 5 surtidos de cada categoría de productos de origen animal a otros establecimientos suministro restringido;

h) “pequeñas cantidades”: las siguientes cantidades de productos de origen animal obtenidas en el establecimiento de venta al por menor y destinadas a la venta a otros establecimientos de venta al por menor con fines de venta al consumidor final, a saber:

- 1) carne cortada, carne picada, carne preparada o productos cárnicos en un rango de surtido limitado de hasta un máximo de 5 agregados, hasta 8 000 kg/mes;
- 2) queso: hasta 1 500 kg/semana, media anual;
- 3) leche pasteurizada y productos lácteos líquidos: hasta 3 000 kg/semana;
- 4) productos frescos de la pesca: hasta 1 000 kg/semana;
- 5) productos de la pesca transformados: hasta 2 000 kg/mes;
- 6) caza silvestre: hasta 300 kg/mes.».

4. En el artículo 18 de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria, el apartado 1 se modifica como sigue:

«1. Las actividades en los establecimientos de venta al por menor mencionados en el anexo 1 se llevarán a cabo sobre la base del documento de registro veterinario y de seguridad alimentaria expedido por la dirección veterinaria sanitaria y de seguridad alimentaria del condado, respectivamente, la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria del municipio de Bucarest, que figura en el anexo 3.».

5. En el artículo 31 de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria, se inserta una nueva letra l) después de la letra k), con la siguiente redacción:

«l) “pequeñas cantidades de productos de origen no animal”: las siguientes cantidades de productos de origen no animal obtenidas en los establecimientos mencionados en el anexo 9, punto VII:

- 1) productos de molienda: hasta 120 toneladas/año;
- 2) pan, especialidades y productos de panadería: hasta 120 toneladas/año;
- 3) pasta: hasta 4 toneladas/año;
- 4) confitería: hasta 30 toneladas/año;
- 5) zumos de frutas y hortalizas: hasta 12 000 l/año;
- 6) productos de hortalizas, frutas, setas: hasta 10 toneladas/año;
- 7) refrescos/otras aguas embotelladas, excluidas las aguas minerales y las aguas de manantial: hasta 120 hl/año;

- 8) aceites crudos prensados en frío: hasta 600 l/año;
- 9) cerveza: hasta 3 000 hl/año;
- 10) vino: hasta 200 hl/año;
- 11) bebidas alcohólicas destiladas: hasta 50 hl/año equivalente al 100 % de alcohol;
- 12) helado: hasta 15 toneladas/año. ».

6. Después del artículo 34 *ter* de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria se añade un nuevo artículo, el artículo 34 *quater*, con la siguiente redacción:

«**Artículo 34 *quater*** – En el caso de los establecimientos que produzcan pequeñas cantidades de alimentos de origen no animal, tal como se definen en el anexo 9, punto VII, podrán aplicarse medidas para adaptar los requisitos de la construcción, el diseño y el equipamiento establecidos en el artículo 13, apartado 4, de la Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios, en su versión modificada posteriormente.».

7. Después del artículo 40 de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria, se añade un nuevo artículo, el artículo 40 *bis* con la siguiente redacción:

«**Artículo 40 *bis***. La documentación requerida para el registro veterinario, el registro veterinario y de seguridad alimentaria, el registro de seguridad alimentaria, de conformidad con lo dispuesto en la presente Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria, también podrá presentarse en línea, escaneada a través de la plataforma de la ventanilla única electrónica (PCUe, por su versión en rumano) desarrollada por la Agencia para la Agenda Digital de Rumanía.».

8. En el anexo 1, capítulo I, punto 1, de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria, queda derogada la letra c).

9. En el anexo 1, capítulo I, punto 2, de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria, queda derogada la letra c).

10. Queda derogado el capítulo III del anexo 1 de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria.

11. El anexo 2 de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria se modifica como sigue:

AUTORIDAD NACIONAL SANITARIA VETERINARIA Y DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria

.....

DOCUMENTO

para el registro sanitario veterinario para la venta directa de productos
de origen animal

N.º..... de.....

I. Para el fabricante:, de la localidad....., calle..... n.º....., sector....., código postal....., condado....., para las siguientes actividades de venta directa al consumidor final o a establecimientos locales de venta al por menor que suministran los productos directamente al consumidor final:

1) productos primarios de origen animal:

2) aves de corral o lagomorfos.

II. Período del año en el que tiene lugar la actividad:

III. Los productos animales destinados a la venta directa proceden de...../(explotaciones, explotaciones propias, cotos de caza, lagos, mataderos de aves de corral o lagomorfos, etc.)..... en el número de....., situado en la localidad de

El incumplimiento de las condiciones subyacentes a la emisión de este documento conlleva, en su caso, la suspensión o prohibición de la actividad, así como la sanción administrativa o penal, de acuerdo con la legislación vigente.

Después de la emisión de este documento, el representante legal/propietario debe notificar a la Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria cualquier cambio posterior en las actividades.

Director Ejecutivo,

.....

(firma y sello)

L.S. *)

*) L.S.: *Locus Sigilli* (Lugar para el sello)».

12. El anexo 3 de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria se modifica como sigue:

«Anexo 3 de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria

AUTORIDAD NACIONAL SANITARIA VETERINARIA Y DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

Dirección Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria

.....

DOCUMENTO

para los registros veterinarios sanitarios y de seguridad alimentaria para actividades en establecimientos
destinados a la venta al por menor

N.º de.....

I. Para el establecimiento denominado:, dirección del establecimiento....., representante legal del establecimiento....., de la localidad....., calle n.º..., sector....., código postal....., condado....., teléfono....., correo electrónico....., para el objetivo..... donde se llevan a cabo las siguientes actividades:

1)

2)

3)

II. Período del año en el que tiene lugar la actividad:

III. Capacidad de producción anual total del establecimiento.....

IV. Número de personas empleadas en el establecimiento:

V. Los productos que se venderán a otros establecimientos de venta al por menor se obtendrán en una cantidad máxima de...../semana/mes.

El incumplimiento de las condiciones subyacentes a la emisión de este documento conlleva, en su caso, la suspensión o prohibición de la actividad, así como la sanción administrativa o penal, de acuerdo con la legislación vigente.

Tras la expedición del presente documento, el representante legal del establecimiento deberá notificar a la dirección sanitaria veterinaria y de seguridad alimentaria que lo haya expedido cualquier cambio en las actividades del establecimiento que se haya producido posteriormente.

Representante legal del establecimiento,...../(firma, sello y fecha de recogida del documento).....

L.S. *)

Director Ejecutivo,

.....

(firma y sello)

L.S. *)

*) L.S.: Lugar para el sello.».

13. En el anexo 9 de la Norma Sanitaria Veterinaria y de Seguridad Alimentaria, se añade un nuevo punto VII después del punto VI, con la siguiente redacción:

«VII. Pequeñas cantidades de unidades de producción de alimentos de origen no animal, sujetas a registro y control de la seguridad alimentaria

1. Productos de molienda, panadería y pasta:

a) “unidad de producción de productos de molienda”: un establecimiento con espacios e instalaciones adecuados para la transformación de granos de cereales con el fin de obtener pequeñas cantidades y un surtido limitado de productos de molienda específicos, incluso sobre la base de la prestación de servicios;

b) “unidad de producción de pan, especialidades y productos de panadería”: un establecimiento con espacios e instalaciones adecuados para obtener una pequeña gama de productos y especialidades de panadería;

c) “unidad de producción de pasta”: establecimiento provisto de espacios e instalaciones adecuados para la transformación de materias primas e ingredientes con el fin de obtener, en pequeñas cantidades, productos acabados;

d) “unidad de comercialización de productos alimenticios obtenidos a partir de semipreparados congelados o refrigerados”: un establecimiento con espacios e instalaciones adecuados donde se llevan a cabo actividades para la recepción de semipreparados congelados o refrigerados, el tratamiento térmico y la comercialización directa al consumidor final;

2. Productos hortofrutícolas:

a) “establecimiento/planta para la producción de zumos de frutas u hortalizas”: plantas fijas o móviles con instalaciones adecuadas para la obtención de zumos de hortalizas o frutas directamente en el lugar de cosecha o transformación, en pequeñas cantidades, el tratamiento térmico, según corresponda, el envasado;

b) “unidad de producción de productos transformados a partir de hortalizas, frutas, setas y productos a base de cereales”: establecimiento provisto de espacios e instalaciones adecuados para la transformación de materias primas e ingredientes con el fin de obtener, en pequeñas cantidades, productos acabados;

3. Aceites vegetales:

“unidad de producción de aceite prensado en frío”: establecimiento con instalaciones y equipos adecuados para la transformación de materias primas para producir pequeñas cantidades de aceites crudos prensados en frío, incluso en régimen de pago por servicio, envasados y comercializados;

4. Bebidas alcohólicas y no alcohólicas:

a) “minicervecería”: una instalación con espacios e instalaciones adecuados para la recepción de materias primas, la elaboración de cerveza en pequeñas cantidades, el envasado y la comercialización;

b) “unidad de producción de vino”: establecimiento con espacios e instalaciones adecuados para la recepción de materias primas, el prensado, el acondicionamiento de vino en pequeñas cantidades, el envasado y la comercialización;

c) “destilería”: establecimiento con espacios e instalaciones adecuados para la recepción de materias primas, la obtención de bebidas alcohólicas espirituosas en pequeñas cantidades, incluso sobre la base de la prestación de servicios, y su comercialización;

d) “planta de sifón”: establecimiento con espacio e instalaciones adecuados para la obtención de agua enriquecida con dióxido de carbono en pequeñas cantidades, el envasado y la comercialización;

5. Helado:

“máquinas expendedoras de helados/centros de helados”: unidad fija o móvil con espacios y equipos adecuados para la recepción de materias primas, con excepción de las materias primas no transformadas de origen animal, su transformación en helados en pequeñas cantidades, el envasado y la comercialización.».

Artículo II. La presente Orden se publicará en el Boletín Oficial de Rumanía, parte I, y entrará en vigor seis meses después de su publicación.

**Presidente de la Autoridad Nacional Sanitaria Veterinaria
y de Seguridad Alimentaria**

Bucarest _____/_____/_____

N.º ____