

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor - ANSVSA

Ordinul nr. 122/2019 privind modificarea și completarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 97/2015 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților utilizatoare, crescătoare și furnizoare de animale utilizate în scopuri științifice, pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri, precum și pentru modificarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare/autorizare sanitar-veterinară a unităților/centrelor de colectare/exploatațiilor de origine și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, a unităților implicate în depozitarea și neutralizarea subproduselor de origine animală care nu sunt destinate consumului uman și a produselor procesate, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2010

Text publicat în M.Of. al României.

În vigoare de la 07 noiembrie 2019

Văzând Referatul de aprobare nr. 3.197 din 1.07.2019, întocmit de Direcția generală sănătatea și bunăstarea animalelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, în baza prevederilor art. 19 și 35 din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare, având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar- veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 3 alin. (3) și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare, președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. I. -

Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 97/2015 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților utilizatoare, crescătoare și furnizoare de animale utilizate în scopuri științifice, pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri, precum și pentru modificarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare/autorizare sanitar-veterinară a unităților/centrelor de colectare/exploatațiilor de origine și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, a unităților implicate în depozitarea și neutralizarea subproduselor de origine animală care nu sunt destinate consumului uman și a produselor procesate, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare

Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2010, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 722 din 25 septembrie 2015, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În anexa nr. 1, la articolul 3 alineatul (1), literele d) și f) se modifică și vor avea următorul cuprins:

d) copia certificatului constatator și a certificatului unic de înregistrare emise de oficiul registrului comerțului; în cazul universităților, institutelor de cercetare, stațiilor de cercetare, instituțiilor de specialitate finanțate integral sau parțial de la bugetul de stat, asociațiilor și fundațiilor, constituite conform prevederilor legale în vigoare și care desfășoară activități specificate în prezenta normă, în locul certificatului constatator emis de oficiul registrului comerțului se depun, după caz, copia actului constitutiv și a documentului de înregistrare la administrația fiscală, care cuprinde codul de identificare fiscală - CIF;

.....

f) decizia de înființare a structurii responsabile cu bunăstarea animalelor sau dovada îndeplinirii prin alte mijloace a sarcinilor prevăzute la art. 26 alin. (1) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare, decizia de numire a medicului veterinar desemnat de unitate sau a expertului cu o calificare corespunzătoare, conform prevederilor legale în vigoare, și dovada scrisă de colaborare cu Comisia de etică responsabilă cu evaluarea proiectelor."

2. În anexa nr. 2, la articolul 3, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

(3) Cererea de autorizare este însoțită și de rezultatul evaluării științifice a proiectului, iar în cazul în care se solicită derogările de la prevederile art. 8 alin. (1) și/sau (5) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare, de cererea scrisă, al cărei model este prevăzut în anexa nr. 6."

3. În anexa nr. 2, la articolul 3, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alineatul (6), cu următorul cuprins:

(6) Derogările prevăzute la alin. (3) se acordă și se comunică concomitent cu acordarea autorizației de proiect, printr-un aviz, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7."

4. În anexa nr. 2, la articolul 4 punctul 6, după litera g) se introduce o nouă literă, litera h), cu următorul cuprins:

h) sunt solicitate derogări de la prevederile art. 8 alin. (1) și/sau (5) din Legea nr. 43/2014, cu modificările și completările ulterioare."

5. În anexa nr. 2, la articolul 5, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

(3) Modelul de referat de evaluare pentru autorizarea/neautorizarea sanitar - veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri este prevăzut în anexa nr. 5."

6. În anexa nr. 2, la articolul 5, alineatul (5) se modifică și va avea următorul cuprins:

(5) Autoritatea competentă poate autoriza proiecte multiple generice desfășurate de același utilizator dacă aceste proiecte sunt necesare pentru respectarea cerințelor prevăzute în actele normative în vigoare sau dacă proiectele utilizează animale în scopuri de producție sau de diagnostic cu metode stabilite."

7. În anexa nr. 2, articolul 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

ARTICOLUL 6

Termenul în care se acordă și se comunică autorizația de proiect

(1) Autorizația de proiect se acordă și se comunică de către autoritatea competentă solicitantului în cel mult 40 de zile lucrătoare de la primirea cererii formulate potrivit prevederilor art. 36 alin.

(2) din Legea nr. 43/2014, cu modificările și completările ulterioare; cererea pentru autorizarea sanitară veterinară a proiectului trebuie să fie însoțită și de rezultatul evaluării proiectului de către Comisia de etică.

(2) În situația în care proiectul este complex sau multidisciplinar, autoritatea competentă poate prelungi termenul prevăzut la alin. (1) o singură dată, cu maximum 15 zile lucrătoare. Prolungirea termenului, precum și durata acestei prelungiri se motivează în mod corespunzător și se notifică solicitantului înainte de expirarea termenului prevăzut la alin. (1).

(3) Autoritatea competentă confirmă solicitantului primirea tuturor cererilor de autorizare în termen de 15 zile lucrătoare și indică termenul prevăzut la alin. (1) în care urmează să fie acordată autorizația de proiect.

(4) În cazul unei cereri incomplete sau incorecte, autoritatea competentă informează solicitantul în termen de 15 zile lucrătoare cu privire la necesitatea de a transmite documente suplimentare și cu privire la posibilele consecințe asupra termenului aplicabil."

8. În anexa nr. 2, după articolul 6 se introduce un nou articol, articolul 61, cu următorul cuprins:

ARTICOLUL 61

Acordarea autorizației pentru proiecte prin procedura administrativă simplificată

(1) Acordarea autorizației pentru proiecte prin procedura administrativă simplificată, pentru autorizarea proiectelor care conțin proceduri clasificate drept «fără recuperare», «superficiale» ori «moderate» și care nu folosesc primare neumane, care sunt necesare pentru respectarea cerințelor prevăzute în actele normative sau care utilizează animale în scopuri de producție ori de

diagnostic cu metode stabilite, se realizează cu respectarea art. 41 din Legea nr. 43/2014, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Atunci când se aplică procedura administrativă simplificată prevăzută la alin. (1) se respectă următoarele cerințe:

a) în cerere se specifică elementele prevăzute la art. 5 alin. (2) lit. a)-c);

b) se efectuează o evaluare a proiectului, în conformitate cu art. 4;

c) nu se depășește termenul prevăzut la art. 6 alin. (1).

(3) Pentru proiectele cărora li se aplică procedura administrativă simplificată, cererea nu este însoțită de rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului.

(4) Prin procedura administrativă simplificată se autorizează proiectele care utilizează animale în scopul confirmării diagnosticului unor boli, potrivit normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, aprobate prin ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(5) Autorizația de proiect se acordă pentru o perioadă de maximum 5 ani.

(6) Modelul autorizației de proiect este prevăzut în anexa nr. 3."

9. În anexa nr. 2, la articolul 8, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

(1) Orice modificare a proiectului care ar determina un efect negativ asupra bunăstării animalului trebuie notificată autorității competente, în termen de 30 de zile, și impune acordarea unei noi autorizații de proiect, sub rezerva unui rezultat favorabil al evaluării proiectului; notificarea se realizează prin depunerea unei cereri la direcția sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, în care se va menționa tipul de modificare, respectiv: modificarea datei de demarare a proiectului, schimbarea persoanei responsabile de implementarea proiectului, modificarea speciilor utilizate, creșterea numărului de animale utilizate."

10. În anexa nr. 2, la articolul 9, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

(3) La nivelul unităților utilizatoare se înființează un registru de evidență a proiectelor autorizate ce se desfășoară în unitate, care trebuie să conțină următoarele informații: numărul autorizației de proiect, data eliberării autorizației de proiect, denumirea proiectului, persoana responsabilă de

proiect, speciile utilizate, numărul de animale utilizate, gradul de severitate, data expirării autorizației de proiect."

11. În anexa nr. 2, articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

ARTICOLUL 11

Anexe

Anexele nr. 1-7 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară."

12. În anexa nr. 2, după anexa nr. 4 se introduc trei noi anexe, anexele nr. 5-7, având cuprinsul prevăzut în anexele nr. 1-3 la prezentul ordin.

Art. II. -

Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III. -

La data intrării în vigoare a prezentului ordin, la anexa nr. 3 la Norma sanitară veterinară privind procedura de înregistrare/autorizare sanitar-veterinară a unităților/centrelor de colectare/exploatațiilor de origine și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, a unităților implicate în depozitarea și neutralizarea subproduselor de origine animală care nu sunt destinate consumului uman și a produselor procesate, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2010, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 și 194 bis din 26 martie 2010, cu modificările și completările ulterioare, numărul curent 2 se abrogă.

Art. IV. -

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

Geronimo Răducu Brănescu

București, 16 octombrie 2019.

Nr. 122.

ANEXA Nr. 1

(Anexa nr. 5 la norme)

REFERAT DE EVALUARE

pentru autorizarea/neautorizarea sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri

Subsemnatul,, medic veterinar oficial din cadrul, având în vedere documentația înregistrată la Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
. . . cu nr. din data de, privind solicitarea emiterii autorizării sanitare veterinare pentru proiectele care implică utilizarea animalelor în proceduri, aparținând:
. . ., adresa, CUI/CIF, cod poștal, telefon, fax
., e-mail, reprezentată prin,

în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, ale Legii nr. 205/2004 privind protecția animalelor, republicată, cu completările ulterioare, precum și ale Legii nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare, am verificat documentația și cerințele pe care le îndeplinește proiectul care implică utilizarea animalelor în proceduri și am constatat următoarele:

1. Informații generale

1.1. Denumirea proiectului:

1.2. Locul desfășurării proiectului:

1.3. Data preconizată pentru demararea proiectului:

1.4. Perioada desfășurării proiectului:

2. Rezumatul nontehnic al proiectului:

3. Avizul Comisiei de etică:

4. Declarație pe propria răspundere din care să reiasă că respectivul proiect nu a mai fost realizat, în vederea evitării dublării nejustificate a procedurilor, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la norme

5. Condițiile de adăpostire, creștere și îngrijire a animalelor:

6. Competența personalului implicat în desfășurarea proiectului:

7. Observații:

Propuneri:

- proiectul care implică utilizarea animalelor în proceduri îndeplinește cerințele pentru autorizare sanitară veterinară;

- proiectul care implică utilizarea animalelor în proceduri nu îndeplinește cerințele pentru autorizare sanitară veterinară.

Medic veterinar oficial,

.....

(semnătura) Șef Birou/Serviciu catagrafie, autorizare,

înregistrare și evidență informatizată,

.....

(semnătura) Director executiv

Direcția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor,

.....

(semnătura, ștampila)

ANEXA Nr. 2

(Anexa nr. 6 la norme)

- Model -

Denumirea unității

C.U.I./CNP

Adresa

Tel./fax

Nr. de înregistrare din data

CERERE

de acordare a derogărilor de la prevederile art. 8 alin. (1) și/sau (5) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice

Subsemnații,, reprezentant legal al unității, cu sediul social în
. . ., și, responsabil de proiectul intitulat,

prin prezenta solicităm acordarea derogărilor de la:

- interdicția de utilizare în proceduri a animalelor capturate din sălbăticie;
- cerința de a lua măsuri pentru a reduce la minim suferința animalelor capturate în sălbăticie(*)

(*) Se elimină ceea ce nu corespunde, după caz.

pentru desfășurarea proiectului intitulat

Perioada desfășurării proiectului:

Data preconizată pentru demararea proiectului:

Specia pentru care se solicită acordarea derogărilor:

Numărul de animale pentru care se solicită acordarea derogărilor:

Justificarea științifică pentru acordarea derogărilor:

Data

.

Persoana responsabilă de proiect,

.

(semnătura)

Reprezentantul legal al unității,

.

(semnătura)

ANEXA Nr. 3

(Anexa nr. 7 la norme)

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA
ALIMENTELOR

DIRECȚIA SANITAR-VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

AVIZ

privind acordarea derogărilor de la interdicția de utilizare în proceduri a animalelor capturate din sălbăticie și/sau de la cerința de a lua măsuri pentru a reduce la minimum suferința animalelor capturate în sălbăticie

Nr. /

Directorul executiv al Direcției Sanitar-Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere Cererea de acordare a derogărilor de la prevederile art. 8 alin. (1) și/sau (5) din Legea nr. 43/2014, cu modificările și completările ulterioare, înregistrată cu nr..... în data....., depusă de reprezentantul legal al unității....., cu sediul social în:..... (adresa completă), în temeiul prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

emite avizul privind acordarea derogărilor de la

- interdicția de utilizare în proceduri a animalelor capturate din sălbăticie;
- cerința de a lua măsuri pentru a reduce la minimum suferința animalelor capturate în sălbăticie pentru desfășurarea proiectului intitulat(*)

(*) Se elimină ceea ce nu corespunde, după caz.

1. Data emiterii:

2. Data expirării:

3. Denumirea proiectului pentru care se acordă derogarea:

4. Denumirea unității utilizatoare în care se desfășoară proiectul:

5. Numele persoanei responsabile de proiect:

Director executiv,

.....

(semnătura, ștampila)