

ORDIN nr. 34 din 17 februarie 2006

pentru aprobarea Normei sanitare veterinare referitoare la monitorizarea zoonozelor și agenților zoonotici

EMITENT: AUTORITATEA NATIONALA SANITARĂ VETERINARA ȘI PENTRU SIGURANTA ALIMENTELOR

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 199 din 2 martie 2006

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. 130/2006](#) privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia,

vazând Referatul de aprobare nr. 21.117 din 14 februarie 2006, întocmit de Direcția generală sanitară veterinară din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

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

ART. 1

Se aproba Norma sanitară veterinară referitoare la monitorizarea zoonozelor și agenților zoonotici, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

Autoritatea Nationala Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, institutele veterinare centrale și direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 3

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abroga [Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 77/2003](#) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind măsurile de protecție împotriva unor zoonoze specifice și a agenților zoonotici specifici la animale și produse de origine animală, în scopul prevenirii focarelor de toxiinfecții alimentare și intoxicații, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 157 și 157 bis din 12 martie 2003, ce transpune în legislația națională [Directiva Consiliului 92/117/CE](#).

ART. 4

Măsurile pe care Autoritatea Nationala Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor le adopta în conformitate cu art. 8 alin. (1) și cele implementate în conformitate cu art. 10 alin. (1), precum și planurile aprobate în conformitate cu art. 8 alin. (3) din Norma sanitară veterinară privind măsurile de protecție împotriva unor zoonoze specifice și a agenților zoonotici specifici la animale și produse de origine animală, în scopul prevenirii focarelor de toxiinfecții alimentare și intoxicații, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 77/2003](#), ce transpune în legislația națională [Directiva Consiliului 92/117/CEE](#), rămân în vigoare până la aprobarea programelor de control corespondente, în conformitate cu art. 5 din Norma sanitară veterinară

referitoare la controlul privind Salmonella și alți agenți zoonotici specificați ce se transmit prin alimente, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 23/2006 ce preia prevederile [Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului nr. 2.160/2003/CE](#).

ART. 5

Prezentul ordin transpune [Directiva Parlamentului European și a Consiliului 2003/99/CE](#) referitoare la monitorizarea zoonozelor și agenților zoonotici ce modifică [Decizia Consiliului 90/424/CEE](#) și abroga [Directiva Consiliului 92/117/CEE](#), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) nr. L 325 din 12 decembrie 2003, p. 31.

ART. 6

Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare la 20 de zile de la publicare.

Președintele Autorității Naționale Sanitare
Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
Ion Agafitei

București, 17 februarie 2006.
Nr. 34.

ANEXA

NORMA SANITARĂ VETERINARĂ referitoare la monitorizarea zoonozelor și agenților zoonotici

CAP. I

Prevederi introductive

ART. 1

Subiect și domeniu de aplicare

(1) Scopul prezentei norme sanitare veterinare este să garanteze ca zoonozele, agenții zoonotici și rezistența antimicrobiană asociată sunt corespunzător monitorizate și faptul că focarele de toxiiinfecții alimentare fac obiectul unei investigații epidemiologice adecvate pentru a face posibilă colectarea la nivel comunitar a informațiilor necesare pentru a evalua sursele și evoluțiile relevante.

(2) Prezenta normă sanitară veterinară reglementează:

- a) monitorizarea zoonozelor și agenților zoonotici;
- b) monitorizarea rezistenței antimicrobiene asociate;
- c) ancheta epidemiologică a focarelor de toxiiinfecții alimentare; și
- d) schimbul de informații referitor la zoonoze și agenți zoonotici.

(3) Prezenta normă sanitară veterinară trebuie să se aplice fără a aduce atingere anumitor acte normative specifice privind sănătatea animală, nutriția animală, igiena alimentelor, bolile transmisibile ale oamenilor, sănătatea și siguranța la locul de muncă, tehnologia genetică și encefalopatiile spongiforme transmisibile, transpuse în conformitate cu cerințele Uniunii Europene.

ART. 2

Definiții

Pentru scopul prezentei norme sanitare veterinare trebuie să se aplice următoarele definiții:

a) definițiile stabilite de [Legea nr. 150/2004](#) privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 462 din 24 mai 2004, cu modificările și completările ulterioare, ce transpune parțial în legislația națională [Regulamentul Parlamentului European și al Consiliului nr. 178/2002/CE](#);

b) zoonoza - orice boala și/sau infecție care este transmisibilă natural, direct sau indirect de la animale la om;

c) agent zoonotic - orice virus, bacterie, ciuperca parazit sau alta entitate biologică susceptibilă de a provoca o zoonoză;

d) rezistența antimicrobiană - abilitatea microorganismelor din anumite specii de a supraviețui sau a crește în prezența unei concentrații date a unui agent antimicrobian ce este în mod obișnuit suficient pentru a inhiba sau omori microorganisme din aceeași specie;

e) focar de toxiinfecție alimentară - o incidență observată în circumstanțe date a două sau mai multe cazuri umane ale aceleiași boli și/sau infecții sau o situație în care numărul de cazuri observate depășește numărul așteptat și atunci când cazurile sunt în legătură sau în mod probabil se identifică cu aceeași sursă alimentară;

f) monitorizare - un sistem de colectare, analiză și diseminare a datelor privind apariția zoonozelor, agenților zoonotici și rezistenței antimicrobiene raportate la acestea.

ART. 3

Obligații generale

(1) Datele referitoare la apariția zoonozelor, agenților zoonotici și rezistenței antimicrobiene raportate sunt colectate, analizate și publicate fără întârziere, în conformitate cu cerințele prezentei norme sanitare veterinare și cu prevederile adoptate potrivit acesteia.

(2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor desemnează Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală pentru domeniul sănătății animalelor și Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară pentru domeniul sănătății publice ca autorități veterinare competente responsabile cu implementarea prevederilor prezentei norme sanitare veterinare. În acest caz Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie:

a) să notifice Comisiei Europene, denumită în continuare Comisia, despre autoritatea veterinară centrală care va funcționa ca punct de contact pentru legătura cu Comisia;

b) să se asigure că autoritățile competente cooperează astfel încât să garanteze implementarea adecvată a cerințelor prezentei norme sanitare veterinare.

(3) Cooperarea efectivă și continuă este stabilită între autoritatea competentă sau autoritățile desemnate pentru scopurile prezentei norme sanitare veterinare și se bazează pe schimbul de informații generale, iar atunci când este necesar, pe schimbul de date specifice cu:

a) autoritățile competente pentru scopurile legislației naționale privind sănătatea animalelor, transpusă în conformitate cu cerințele Uniunii Europene;

b) autoritățile competente pentru scopurile legislației naționale privind hrana pentru animale, transpusă în conformitate cu cerințele Uniunii Europene;

c) autoritățile competente pentru scopurile legislației naționale în domeniul alimentelor, transpusă în conformitate cu cerințele Uniunii Europene;

d) structurile și/sau autoritățile menționate la art. 1 din [Decizia Parlamentului European și a Consiliului nr. 2.119/98/CE](#) (acele structuri

și/sau autorități care, la nivelul fiecărui stat membru și sub responsabilitatea aceluia stat membru, sunt competente la nivel național și sunt responsabile cu colectarea informațiilor privind supravegherea epidemiologică a bolilor notificabile);

e) alte autorități și organizații în cauză.

(4) Oficialii autorității competente în cauză sau ai autorităților competente menționate la alin. (2) trebuie să participe, după caz, la o instruire inițială corespunzătoare, urmată de instruirii periodice în științe veterinare, microbiologie sau în epidemiologie.

CAP. II

Monitorizarea zoonozelor și agenților zoonotici

ART. 4

Reguli generale privind monitorizarea zoonozelor și agenților zoonotici

(1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să colecteze date comparabile și relevante pentru a identifica și caracteriza pericole, pentru a evalua expunerile și pentru a caracteriza riscurile privind zoonozele și agenții zoonotici.

(2) Monitorizarea trebuie să aibă loc în etapele lanțului alimentar cele mai susceptibile zoonozelor și agenților zoonotici în cauză, adică:

a) la nivelul producției primare; și/sau b) în alte etape ale lanțului alimentar incluzând alimentele și hrana pentru animale.

(3) Monitorizarea trebuie să cuprindă zoonozele și agenții zoonotici menționați la lit. A din anexa nr. 1 la prezenta normă sanitară veterinară.

(4) Zoonozele și agenții zoonotici menționați la lit. B din anexa nr. 1 la prezenta normă sanitară veterinară trebuie să fie monitorizați atunci când situația epidemiologică din România o justifică.

(5) Monitorizarea trebuie să se bazeze pe sistemele existente în România.

ART. 5

Programe coordonate de monitorizare

(1) Dacă datele colectate prin monitorizare de rutină, în conformitate cu art. 4, nu sunt suficiente, pot fi stabilite programe coordonate de monitorizare cu privire la una sau mai multe zoonoze și/sau agenți zoonotici, conform procedurii comunitare, în special atunci când sunt identificate nevoi specifice, pentru a evalua riscurile ori pentru a stabili valori de referință privind zoonozele sau agenții zoonotici la nivel de state membre ori la nivel comunitar.

(2) Atunci când este stabilit un program coordonat de monitorizare, trebuie să se facă referire expresă la zoonozele și agenții zoonotici în populațiile de animale menționate în anexa nr. 1 la Norma sanitară veterinară referitoare la controlul privind Salmonella și alți agenți zoonotici specificați ce se transmit prin alimente, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 23/2006, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 2 martie 2006, ce preia prevederile [Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului nr. 2.160/2003/CE](#).

(3) În anexa nr. 3 la prezenta normă sanitară veterinară sunt fixate reguli minime privind stabilirea de programe coordonate de monitorizare.

ART. 6

Obligațiile operatorilor cu activitate în domeniul alimentar

Atunci când operatorii cu activitate în domeniul alimentar efectuează examene în scopul detectării prezentei zoonozelor și agenților zoonotici supuși monitorizării în baza art. 4 alin. (2), aceștia:

a) păstrează rezultatele și iau măsuri pentru conservarea tulpinilor relevante pentru o perioadă ce trebuie să fie specificată de autoritatea competentă; și

b) comunica rezultatele sau furnizează tulpini autorității competente, la cerere.

CAP. III

Rezistența antimicrobiană

ART. 7

Monitorizarea rezistenței antimicrobiene

(1) Monitorizarea trebuie să conțină date comparabile privind apariția rezistenței antimicrobiene la agenți zoonotici și la alți agenți, în măsura în care aceștia prezintă un risc pentru sănătatea publică, în conformitate cu cerințele stabilite în anexa nr. 2 la prezenta normă sanitară veterinară.

(2) Astfel de monitorizare trebuie să completeze monitorizarea tulpinilor umane realizată în conformitate cu [Decizia Parlamentului European și a Consiliului nr. 2.119/98/CE](#).

CAP. IV

Focare de toxiinfecții alimentare

ART. 8

Ancheta epidemiologică a focarelor de toxiinfecții alimentare

(1) Atunci când un operator cu activitate în domeniul alimentar furnizează informații autorității competente în conformitate cu [art. 19 alin. \(3\) din Legea nr. 150/2004](#), cu modificările și completările ulterioare, produsele alimentare în cauza sau o probă corespunzătoare din acestea sunt conservate pentru a nu împiedica investigația acestora într-un laborator ori ancheta focarelor de toxiinfecție alimentară.

(2) Autoritățile competente responsabile cu supravegherea sanitară veterinară a teritoriului trebuie să facă o ancheta a focarelor de toxiinfecții alimentare în cooperare cu autoritățile menționate la art. 1 din [Decizia Parlamentului European și a Consiliului nr. 2.119/98/CE](#).

(3) Ancheta epidemiologică trebuie să furnizeze date referitoare la profilul epidemiologic, produsele alimentare posibil implicate și cauzele potențiale ale focarelor.

(4) Ancheta trebuie să includă, dacă este posibil, studii microbiologice și epidemiologice adecvate.

(5) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să transmită Comisiei un raport sumar al rezultatelor investigațiilor efectuate ce conțin informațiile menționate la lit. E din anexa nr. 4 la prezenta normă sanitară veterinară.

(6) Alin. (1), (2), (3), (4) și (5) trebuie să se aplice fără a aduce atingere prevederilor naționale transpuse în conformitate cu cerințele Uniunii Europene privind siguranța produselor, sistemele de alertă precoce și de reacție pentru prevenirea și controlul bolilor transmisibile ale oamenilor, igiena alimentelor și cerințele generale ale legislației în domeniul alimentelor, în special cele referitoare la măsuri de urgență și proceduri pentru retragerea de pe piața a alimentelor și hranei pentru animale.

CAP. V

Schimb de informații

ART. 9

Evaluarea evoluțiilor și surselor zoonozelor, agenților zoonotici și rezistenței antimicrobiene

(1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să evalueze sursele și evoluția zoonozelor și a agenților zoonotici, precum și rezistența antimicrobiană pe teritoriul României.

(2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să transmită periodic Comisiei un raport privind evoluțiile și sursele zoonozelor, agenților zoonotici și rezistenței antimicrobiene, cuprinzând date colectate în cursul anului anterior în conformitate cu art. 4, 7 și 8. Rapoartele și rezumatele acestora trebuie să fie puse la dispoziție publicului.

(3) Rapoartele trebuie să conțină informațiile menționate la art. 3 alin. (2) lit. b) din norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 23/2006, ce preia prevederile [Regulamentului Parlamentului European și al Consiliului nr. 2.160/2003/CE](#).

(4) În anexa nr. 4 la prezenta norma sanitară veterinară sunt stabilite cerințe minime în ceea ce privește raportarea.

(5) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să trimită rapoarte Comisiei, la cererea acesteia sau din proprie inițiativă, atunci când circumstanțele o justifică.

(6) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să furnizeze Comisiei rezultatele programelor coordonate de monitorizare stabilite în conformitate cu art. 5 din prezenta norma sanitară veterinară.

CAP. VI

Laboratoare

ART. 10

Laboratoare naționale de referință

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor desemnează Institutul de Diagnostic și Sănătate Animală ca laborator național de referință pentru domeniul sănătății animalelor și Institutul de Igienă și Sănătate Publică Veterinară, pentru domeniul sănătății publice, și informează Comisia despre aceasta.

CAP. VII

Prevederi finale

ART. 11

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezenta norma sanitară veterinară.

A. Zoonozele și agenții zoonotici care trebuie monitorizati

- Bruceloza și agenții acesteia
- Campilobacterioza și agenții acesteia
- Echinococoza și agenții acesteia
- Listerioza și agenții acesteia
- Salmoneloza și agenții acesteia
- Trichineloza și agenții acesteia
- Tuberculoza produsă de Mycobacterium bovis
- Escherichia coli verotoxigena

B. Lista zoonozelor și agenților zoonotici care trebuie monitorizati în conformitate cu situația epidemiologica

1. Zoonoze virale:

- Calicivirus
- Virusul hepatitei A
- Virusul influentei
- Rabie
- Virusuri transmise prin artropode

2. Zoonoze bacteriene:

- Borelioza și agenții acesteia
- Botulismul și agenții acesteia
- Leptospiroza și agenții acesteia
- Psitacoza și agenții acesteia
- Tuberculoza, alta decât cea menționată la pct. A
- Vibrioza și agenții acesteia
- Yersinioza și agenții acesteia

3. Zoonoze parazitare:

- Anisakidoza și agenții acesteia
- Criptosporidioza și agenții acesteia
- Cisticercoza și agenții acesteia
- Toxoplasmoza și agenții acesteia

4. Alte zoonoze și agenți zoonotici

CERINȚE**pentru monitorizarea rezistenței antimicrobiene în conformitate cu art. 7 din norma sanitară veterinara**

A. Cerințe generale

Sistemul de monitorizare pentru rezistența antimicrobiana prevăzut la art. 7 din norma sanitară veterinara furnizează cel puțin următoarele informații:

1. specia de animale supusă monitorizării;
2. specii bacteriene și/sau tulpini bacteriene supuse monitorizării;
3. strategia prelevării de probe;
4. agenți antimicrobieni supuși monitorizării;
5. metodologie de laborator utilizata pentru detectarea rezistenței;
6. metodologie de laborator utilizata pentru identificarea de tulpini microbiene;
7. metode utilizate pentru colectarea datelor.

B. Cerințe specifice

Sistemul de monitorizare furnizează informații relevante cel puțin cu privire la un număr reprezentativ de tulpini de *Salmonella* spp., *Campylobacter jejuni* și *Campylobacter coli* de la bovine, porcine și păsări, precum și din alimente de origine animală provenite de la aceste specii.

ANEXA 3

la norma sanitară veterinară

PROGRAME COORDONATE de monitorizare menționate la art. 5 din norma sanitară veterinară

Atunci când este stabilit un program coordonat de monitorizare, trebuie să fie definite cel puțin următoarele caracteristici ale programului:

- scopul;
- durata;
- zona sau regiunea geografică;
- zonele și/sau agenții zoonotici în cauză;
- tipul de probe și alte unități de date solicitate;
- scheme minime de prelevare de probe;
- tipul de metode de analiza de laborator;
- sarcinile autorităților competente;
- resursele ce trebuie să fie alocate;
- estimarea costurilor și cum sunt acoperite acestea; și
- metoda și calendarul de raportare a rezultatelor.

ANEXA 4

la norma sanitară veterinară

CERINȚE MINIME pentru raportările ce trebuie să fie transmise în conformitate cu art. 9 din norma sanitară veterinară

Raportul menționat la art. 9 trebuie să furnizeze cel puțin următoarele informații:

- pct. A-D se aplică rapoartelor privind monitorizarea efectuată în conformitate cu art. 4 și 7 din norma sanitară veterinară;
- pct. E se aplică rapoartelor privind monitorizarea efectuată în conformitate cu art. 8 din norma sanitară veterinară.

A. Inițial trebuie să fie descrise pentru fiecare zoonoză și agent zoonotic următoarele (ulterior trebuie să fie raportate numai schimbările):

- a) sisteme de monitorizare (strategii de prelevare de probe, frecvența prelevării, natura specimenului, definiții de caz, metode de diagnostic utilizate);
- b) politica de vaccinare și alte măsuri de prevenire;
- c) mecanism de control și, după caz, programe de control;
- d) măsuri în caz de rezultate pozitive sau cazuri unice;
- e) sisteme de notificare existente;
- f) istoricul bolii și/sau al infecției la nivelul țării.

B. În fiecare an trebuie să fie descrise următoarele:

- a) populația de animale susceptibilă relevantă (împreună cu datele la care se raportează cifrele):

- număr de efective;
- număr total de animale; și
- metode de producție implicate;

b) numărul și descrierea generală a laboratoarelor și a instituțiilor implicate în monitorizare.

C. În fiecare an trebuie să fie descrise următoarele detalii referitoare la fiecare agent zoonotic și la fiecare categorie de date în cauză, cu consecințele acestora:

- a) schimbări în sistemele deja descrise;
- b) schimbări în metodele descrise anterior;

c) rezultate ale investigațiilor și ale tipizării ulterioare sau alta metoda de caracterizare în laboratoare (pentru fiecare categorie raportată separat);

d) evaluare națională a situației recente, evoluția și sursele de infecție;

e) importanța ca zoonoză;

f) importanța pentru oameni ca sursă de infecție la om, rezultate obținute la animale și în alimente;

g) strategiile de control recunoscute ca ar putea să fie utilizate pentru a preveni sau a reduce transmiterea de agenți zoonotici la oameni;

h) dacă este necesar, orice acțiune specifică decisă în România sau sugerată pentru toată Comunitatea în baza situației recente.

D. Raportarea rezultatelor examenelor

Rezultatele trebuie să fie precizate prin stabilirea numărului de unități epidemiologice examinate (efective, probe, loturi) și numărul de probe pozitive în conformitate cu definiția cazului.

Atunci când este necesar, rezultatele trebuie să fie prezentate într-o manieră în care arată distribuția geografică a zoonozelor sau a agenților zoonotici.

E. Date referitoare la focarele de toxiinfecții alimentare:

a) numărul total de focare pe an;

b) numărul de persoane decedate și bolnave în aceste focare;

c) agenții cauzali ai focarelor, incluzând, atunci când este posibil, serotipul sau alta descriere precisă a agenților (se va indica motivul neidentificării, atunci când identificarea agenților cauzali nu este posibilă);

d) produsele alimentare implicate în apariția focarelor și alți vectori potențiali;

e) identificarea locului unde produsele alimentare incriminate au fost produse/cumpărate/achiziționate/consumate;

f) factorii favorizanti, de exemplu deficiente în igiena procesării alimentelor.
