

**AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

O R D I N

pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 35/2016 privind aprobarea 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 a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor

Văzând Referatul de aprobare nr. 2184 din 02.05.2018, întocmit de Direcția Siguranța Alimentelor de Origine Animală și referatul 1382/16.03.2018 întocmit de Direcția Produse Medicinale Veterinare și Nutriție Animale din cadrul Direcției Generale Siguranța Alimentelor din Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 2 și ale art. 24 din Legea nr. 150/2004 privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, republicată, ținând cont de prevederile art. 6³ și ale art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 pentru organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în baza prevederilor art. 6 din Hotărârea Guvernului nr. 1156/2013 privind aprobarea acțiunilor sanitar-veterinare cuprinse în Programul 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, a acțiunilor prevăzute în Programul de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, precum și a tarifelor aferente acestora, cu completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (1) și (3), precum și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

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

Art. I - Normele 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 a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, se modifică după cum urmează:

1. În anexa nr. 1, capitolul III - "Supravegherea sanitar-veterinară a unităților care produc, depozitează și comercializează produse medicinale veterinare", se modifică și va avea următorul cuprins:

"Cap. III - Supravegherea sanitară veterinară a unităților care produc, depozitează și comercializează produse medicinale veterinare

Tipul unității 1	Frecvență 2	Precizări de execuție 3
Unitate pentru producerea, ambalarea, divizarea și condiționarea produselor medicinale veterinare - produse biologice de uz veterinar	Conform Programului de evaluare a fabricanților/importatorilor de produse medicinale veterinare din România ⁽¹⁾ și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾ Controlul calității produselor medicinale veterinare - conform Planului de prelevare și testare ⁽³⁾	Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA, ICPBMV. 1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții ICPBMV; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.
Deținătorul autorizației de comercializare	Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice pe baza evaluării protocoalelor de producție și control ⁽⁴⁾ , conform cerințelor art. 85 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.	1. Înaintarea la ICPBMV a documentelor necesare eliberării oficiale seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice; 2. Evaluarea documentelor în vederea eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice - ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele evaluărilor către ANSVSA, deținătorul autorizației de comercializare și Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (European Directorate for the Quality of Medicines - EDQM)
	Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice pe baza testării de laborator ⁽⁵⁾ , conform cerințelor art. 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.	1. Înaintarea la ICPBMV a documentelor și a probelor necesare testării și eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice; 2. Evaluarea documentelor și testarea probelor în vederea eliberării oficiale a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice - ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testării către ANSVSA, DAC și EDQM.
Unitate pentru producerea, ambalarea, divizarea și condiționarea produselor medicinale veterinare, altele	Conform Programului de evaluare a fabricanților/importatorilor de produse medicinale veterinare din România ⁽¹⁾ și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾	Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și la solicitarea acesteia, ICPBMV.

decât cele imunologice	Controlul calității produselor medicinale veterinare Conform Planului de prelevare și testare ⁽³⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.
Importatori medicinale imunologice	produse veterinare Conform Programului de evaluare a fabricanților/importatorilor de produse medicinale veterinare din România ⁽¹⁾ și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾	Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și la solicitarea acesteia, ICPBMV.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare Conform Planului de prelevare și testare ⁽³⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.
Importatori medicinale veterinare, altele decât cele imunologice	produse veterinare, altele decât cele imunologice Conform Programului de evaluare a fabricanților/importatorilor de produse medicinale veterinare din România ⁽¹⁾ și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾	Direcția de specialitate din cadrul ANSVSA și la solicitarea acesteia, ICPBMV.
	Controlul calității produselor medicinale veterinare Conform Planului de prelevare și testare ⁽³⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.
Distribuitori medicinale imunologice	produse veterinare Unitate - Trimestrial și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾	DSVSA
	Controlul calității produselor medicinale veterinare Conform Planului de prelevare și testare ⁽³⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.
Distribuitori medicinale veterinare, altele decât cele imunologice	produse veterinare, altele decât cele imunologice Semestrial și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾	DSVSA
	Controlul calității produselor medicinale veterinare Conform Planului de prelevare și testare ⁽³⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.
Farmacii și puncte farmaceutice veterinare	Trimestrial și ori de câte ori este necesar ⁽²⁾	DSVSA
	Controlul calității produselor medicinale veterinare Conform Planului de prelevare și testare ⁽³⁾	1. Prelevarea probelor se realizează de către reprezentanții DSVSA; 2. Testarea probelor se realizează în cadrul laboratoarelor ICPBMV; 3. ICPBMV raportează rezultatele testelor de laborator către ANSVSA.

Note:

⁽¹⁾ Programul de evaluare a fabricanților/importatorilor de produse medicinale veterinare din România se întocmește de către direcția de specialitate din cadrul ANSVSA la începutul lunii ianuarie a anului pentru care este elaborat și se aprobă de către președintele ANSVSA.

Programul de evaluare a fabricanților/importatorilor de produse medicinale veterinare din România se elaborează în conformitate cu prevederile art. 84 și 100 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, urmărind cerințele Ghidului Agenției Europene a Medicamentelor - EMA referitor la elaborarea programului de inspecții la fabricanții de produse medicinale pe baza evaluării riscului.

⁽²⁾ În toate cazurile în care:

- a) se înregistrează reacții adverse postvaccinale/postterapeutice;
- b) se suspicionează lipsa de eficacitate;
- c) se constată defecte de calitate;
- d) se constată deficiențe privind condițiile de depozitare,

se recoltează probe din seriile de produse medicinale veterinare respective și se trimit la ICPBMV pentru testare.

Numărul de flacoane de produse medicinale veterinare/probă și cantitatea de produse medicinale veterinare/probă se stabilesc de către ICPBMV conform prevederilor Farmacopeei Europene.

DSVSA transmit rezultatele controalelor la direcția de specialitate din cadrul ANSVSA.

⁽³⁾ 1. Controlul calității produselor medicinale veterinare se realizează pe baza Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România, întocmit de către ICPBMV și aprobat de ANSVSA care are ca scop asigurarea faptului că produsele medicinale veterinare aflate pe piață corespund specificațiilor aprobate.

2. Obiectivele Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România derivă din cerințele legale și sunt următoarele:

- a) supravegherea calității produselor medicinale veterinare plasate pe piață;
- b) verificarea conformității produselor medicinale veterinare plasate pe piață cu specificațiile autorizate;
- c) verificarea calității produsului finit pe întreg lanțul de distribuție (depozite, farmacii, puncte farmaceutice etc.), pe întreaga perioadă de valabilitate autorizată;
- d) asigurarea că metodele de control menționate de către deținătorul autorizației de comercializare în documentația de autorizare sunt corespunzătoare;
- e) investigarea, când este cazul, a defectelor de calitate suspicionate.

3. În sensul prezentelor norme metodologice, termenii și expresia de mai jos au următoarele semnificații:

Risc - posibilitatea de apariție a unui defect de calitate cât și severitatea urmărilor acestui posibil defect la produsul medicinal veterinar în cauză;

Incidență - posibilitatea ca produsul medicinal veterinar să aibă un defect de calitate. În mod normal acești indicatori sunt corelați cu modul de fabricare al produsului;

Expunere - gradul de distribuție a produsului medicinal veterinar, care reflectă numărul potențial de animale expuse unui produs cu defect;

Efecte secundare adverse (nocive) - anticiparea severității consecințelor la utilizarea unui produs cu defecte de calitate.

4. Planul de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se desfășoară în 4 etape:

- a) selectarea produselor medicinale și întocmirea Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România;
- b) prelevarea de pe întreg lanțul de distribuție a produselor medicinale veterinare selectate;
- c) testarea produselor medicinale veterinare;
- d) raportarea rezultatelor obținute.

a) Selectarea produselor medicinale și întocmirea Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România

Selectarea inițială a produselor medicinale autorizate și includerea lor în Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se efectuează pentru toate produsele care au o autorizație de comercializare validă, cu excepția produselor medicinale veterinare imunologice supuse eliberării oficiale a loturilor conform prevederilor articolelor 85 și 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, precum și a produselor medicinale veterinare imunologice utilizate în acțiuni obligatorii de imunoprofilaxie și diagnostic in vivo, la care controlul de laborator se efectuează pentru fiecare serie în parte.

Selectarea și includerea în Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se efectuează pe baza analizei de risc, astfel încât toate produsele medicinale veterinare să fie testate de mai multe ori în timpul ciclului de viață al produsului medicinal veterinar, la intervale de maximum 10 ani, în funcție de rezultatul analizei de risc. La întocmirea Planului anual de prelevare și testare sunt selectate cu prioritate produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare în anii anteriori dar care nu au fost prelevate, împreună cu cele la care au fost constatate defecte de calitate.

Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România va fi constituit din trei capitole, după cum urmează:

Capitolul I: produse autorizate prin procedura națională - Producători interni;

Capitolul II: produse autorizate prin procedura națională - Producători din UE;

Capitolul III: produse autorizate prin procedură națională - Producători din țări terțe;

Clasificarea produselor medicinale și evaluarea riscurilor asociate defectelor produsului se face pe baza factorilor asociați proprietăților farmaceutice, datelor legate de producător și de procesul de fabricare, utilizarea clinică a produsului și distribuția pe piață.

Factorii sunt împărțiți în funcție de influența lor asupra posibilității apariției unui defect de calitate, de efectele secundare adverse date de acest defect sau de gradul de expunere la un eventual defect. Atribuirea unui risc pentru un produs medicinal se face printr-un sistem de notare care se aplică fiecărui indicator în parte, astfel cum este prevăzut în tabelul mai jos.

Scorul total bazat pe combinarea scorurilor fiecărui indicator individual pentru un produs va stabili dacă acel produs prezintă un risc înalt, mediu sau minim și acest lucru va sta la baza aprecierii gradului de prioritate în controalele de supraveghere a pieței.

Determinarea riscului presupune în aceste condiții însumarea scorului alocat pentru fiecare factor în parte, pentru toate elementele: incidență, expunere și efecte nocive.

b) Prelevarea produselor medicinale veterinare

Specialiștii desemnați din cadrul ICPBMV și/sau inspectorii autorității sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor desemnați din cadrul DSVSA recoltează/prelevează probe de produse medicinale veterinare de pe întreg lanțul de distribuție al produselor medicinale veterinare conform

Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România și inițiază testarea de laborator numai după încheierea perioadei de recoltare stabilite în Planul respectiv.

Dacă în timpul acțiunii de prelevare se constată că produsele medicinale veterinare incluse în plan nu sunt în stoc, inspectorii informează imediat ICPBMV. Consecutiv informării, ICPBMV notifică deținătorul autorizației de comercializare și DSVSA pentru efectuarea prelevării acestor produse de la distribuitorii primari.

Recoltarea probelor se desfășoară în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui ANSVSA nr. 125/2016 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind metodologia de prelevare, ambalare, identificare, depozitare și transport al probelor de produse medicinale veterinare în vederea efectuării controlului de laborator și a specificațiilor produselor referitoare la condițiile de transport și conservare.

c) Testarea produselor prelevate

Laboratoarele oficiale de control din cadrul ICPBMV testează produsul pe baza specificațiilor cuprinse în documentația tehnică de autorizare, respectiv în Farmacopeea Europeană sau pe baza altor metode validate conform cerințelor europene aplicabile Laboratoarelor oficiale de control pentru medicamente, elaborate de către Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (LOCM- EDQM).

d) Raportarea rezultatelor obținute

La sfârșitul controlului de laborator se emite un buletin de analiză în care sunt înscrise toate rezultatele obținute la testare.

Buletinul de analiză se trimite deținătorului autorizației de comercializare. În cazul în care rezultatele sunt necorespunzătoare, ICPBMV informează ANSVSA în maximum 24 ore de la emiterea buletinului de analiză.

După finalizarea controlului de laborator, ICPBMV actualizează baza de date a produselor medicinale testate sub aspectul calității, autorizate prin procedura națională cu rezultatele testărilor pentru toate probele analizate.

6. Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România se aprobă de către ANSVSA și se postează pe site-ul ICPBMV (<http://www.icbmv.ro/ro/>).

7. Deținătorii autorizațiilor de comercializare, precum și DSVSA sunt informați de către ICPBMV asupra modului de derulare a Planului anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România.

8. Toate modificările apărute în Planul anual de prelevare și testare a produselor medicinale veterinare comercializate în România, ulterior aprobării acestuia, trebuie aprobate de către ANSVSA. ICPBMV va comunica DSVSA și deținătorului autorizației de comercializare, toate modificările Planului de prelevare și testare. Aceste modificări se vor regăsi ca anexă la Planul de prelevare și testare aprobat inițial.

Tabel

Sistem de notare pentru atribuirea riscului, pe baza recomandărilor cuprinse în ghidul european "Supravegherea produselor medicinale aflate pe piață pe baza analizei riscului"

Lista extinsă a factorilor de risc pentru produsele medicinale incluse în Planul de prelevare și testare. Pentru atribuirea scorului la factorii E - J și R sunt necesare rapoartele inspecțiilor și dosarele de fabricație ale produsului.

<i>Factor</i>	<i>Factori asociați incidenței</i>	<i>Opțiuni de notare</i>
<i>A</i>	Produs medicinal generic sau original	0, 2
<i>B</i>	Produse cu stabilitate sensibilă	0, 2
<i>C</i>	Complexitatea calității unui produs	0, 1, 2
<i>D</i>	Produs recent autorizat	0, 1

<i>E</i>	Sursele materiei prime	0, 2
<i>F</i>	Modificare recentă la specificații	0, 1
<i>G</i>	Un loc nou de fabricare sau un nou producător	0, 1, 2
<i>H</i>	Concluziile inspecțiilor BPF	0, 1, 2
<i>I</i>	Retrageri de pe piață a unui produs recent	0, 1, 2
<i>J</i>	Nr. părților implicate în producția MP și PMV	0, 1
	TOTAL INCIDENTĂ	0 - 17
	Factori asociați expunerii	
<i>K</i>	Gradul de distribuție al produsului	0, 1, 2
<i>L</i>	Circumstanțe economice speciale	0, 2
	TOTAL EXPUNERE	0 - 4
	Factori asociați efectelor secundare adverse	
<i>M</i>	Cale de administrare	0, 1
<i>N</i>	Indicații terapeutice limitate	0, 1, 2
<i>O</i>	Pericol asupra vieții în caz de deviere a dozei	0, 2
<i>P</i>	Tratament de lungă durată	0, 1
<i>Q</i>	Populație țintă vulnerabilă	0, 1
<i>R</i>	Impuritate toxică	0, 2
	TOTAL EFECTE SECUNDARE	0 - 9
<p>Model 1 D = incidență + expunere + efecte secundare Model 2 D = (incidență + expunere) x efecte secundare Model 3 D = incidență x expunere x efecte secundare A, B, C, D, K, L, M, N, O, P, Q: Factori de risc obligatorii în atribuirea riscului E, F, G, H, I, J, R: Factori de risc suplimentari în atribuirea riscului</p>		

Notă: BPF - bună practică de fabricație; MP - materii prime; PMV - produse medicinale veterinare.

- ⁽⁴⁾ 1. Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice se realizează pe baza evaluării protocoalelor de producție și control, conform Procedurii administrative de aplicare armonizată a prevederilor art. 81 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare - Official Batch Protocol Review (OBPR), respectiv art. 85 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, și cuprinde următoarele etape:
- a) ICPBMV informează deținătorii autorizațiilor de comercializare că produsele medicinale veterinare imunologice vor fi supuse procedurii de eliberare oficială a seriilor prin evaluarea protocoalelor de producție și control;

- b) deținătorul autorizației de comercializare înștiințează persoana de contact din cadrul ICPBMV, despre fiecare serie care urmează să fie comercializată pe teritoriul României;
- c) deținătorul autorizației de comercializare înaintează documentele relevante către ICPBMV în vederea eliberării oficiale a seriilor;
- d) evaluarea de către ICPBMV a documentelor înaintate;
- e) eliberarea certificatului și înștiințarea deținătorului autorizației de comercializare și ANSVSA;
- f) completarea Raportului anual pentru informarea EDQM.

2. ICPBMV finalizează eliberarea oficială a seriei în 15 zile lucrătoare de la primirea setului complet de documente și emite Certificatul European Standard pentru eliberarea oficială a seriei după achitarea tarifului corespunzător de către deținătorul autorizației de comercializare.

3. Dacă deținătorul autorizației de comercializare are intenția să comercializeze pe teritoriul României o serie de produs medicinal veterinar imunologic, controlat într-un alt stat membru al UE, pentru care deține o autorizație de comercializare în România, se aplică procedura prevăzută la art. 85 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare; în acest caz, deținătorul autorizației de comercializare trebuie să înștiințeze ICPBMV și să trimită copie după Certificatul European Standard de conformitate emis de statul membru care a efectuat eliberarea oficială în baza evaluării rapoartelor de producție și control sau control oficial de laborator. După trimiterea acestor documente la ICPBMV, deținătorul autorizației de comercializare poate comercializa seria în România, în condițiile în care, într-un interval de 7 zile lucrătoare, ICPBMV nu a formulat nici o obiecție.

4. ICPBMV efectuează eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice, autorizate pentru comercializare în România, pe baza evaluării protocoalelor de producție și control pentru toate seriile de vaccinuri inactivate contra rabiei, vaccinuri inactivate contra rujetului și vaccinuri inactivate contra bolii Bluetongue.

5. Procedura de eliberare oficială a unei serii de produs medicinal veterinar imunologic, pe baza evaluării protocoalelor de producție și control, utilizată de ICPBMV este postată pe site-ul ICPBMV (<http://www.icbmv.ro/ro/>).

⁽⁵⁾ 1. Eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice se realizează în baza testării de laborator, conform Procedurii administrative de aplicare armonizată a prevederilor art. 82 din Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare - Official Control Authority Batch Release (OCABR), respectiv art. 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, și cuprinde următoarele etape:

- a) ICPBMV informează deținătorul autorizației de comercializare care sunt tipurile de produse medicinale veterinare imunologice supuse procedurii de eliberare oficială a seriilor prin testare de laborator, conform ghidurilor elaborate de EDQM;
- b) deținătorul autorizației de comercializare înștiințează persoana de contact din cadrul ICPBMV, despre fiecare serie care urmează să fie comercializată pe teritoriul României;
- c) deținătorul autorizației de comercializare înaintează documentele relevante către ICPBMV și eșantioane relevante din seria care urmează să fie comercializată în România, în vederea eliberării oficiale a seriilor;
- d) testarea produsului de către ICPBMV conform ghidurilor elaborate de EDQM;
- e) eliberarea Certificatului European Standard și înștiințarea deținătorului autorizației de comercializare și ANSVSA;
- f) completarea Raportului anual pentru informarea EDQM.

2. ICPBMV finalizează eliberarea oficială a seriei în termen de 60 zile de la primirea rapoartelor de producție și de control, precum și a probelor pentru teste de laborator și emite Certificatul European Standard după achitarea tarifului de către deținătorul autorizației de comercializare.

3. Dacă deținătorul autorizației de comercializare are intenția să comercializeze pe teritoriul României o serie de produs medicinal veterinar imunologic, controlat într-un alt stat membru al UE, care aplică procedura OCABR, prevăzută la art. 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare și pentru care are autorizație de comercializare în România, trebuie să înștiințeze ICPBMV și să trimită copie după Certificatul European Standard de conformitate emis de statul membru care a efectuat controlul oficial împreună cu sumarul rapoartelor de producție și control. După trimiterea acestor documente la ICPBMV, deținătorul autorizației de comercializare poate comercializa seria în România, în condițiile în care, într-un interval de 7 zile lucrătoare, ICPBMV nu a formulat nici o obiecție.

4. ICPBMV eliberează oficial seriile de produse medicinale veterinare imunologice, autorizate pentru comercializare în România, în baza testării de laborator pentru toate seriile de vaccinuri vii contra rabiei și vaccinuri vii contra pseudopestei aviare.

5. Procedura administrativă pentru implementarea armonizată a prevederilor art. 86 din Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui ANSVSA nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, în scopul eliberării oficiale a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice prin controlul de laborator și ghidurile de testare specifice, pentru care ICPBMV efectuează eliberarea oficială a seriei prin control de laborator sunt postate spre informare pe site-ul ICPBMV (<http://www.icbmv.ro/ro/>).

2. În anexa nr. 2, la capitolul I, secțiunea 1, punctul 2 – se modifică și va avea următorul cuprins:

Nr. crt.	Boala	Strategia și conduita de execuție	Precizări tehnice***
1	2	3	4
2.	CAMPILOBACTERIOZA	<p>I. ANIMALE VII</p> <p>Bovinele, ovinele, porcinele și păsările se supun inspecției ante-mortem în unități de tăiere autorizate sanitar - veterinar, de către medici veterinari oficiali sau de către personalul auxiliar oficial.</p> <p>II. CARNE</p> <p>1. Inspecția post - mortem a carcaselor se efectuează în unități de tăiere autorizate sanitar - veterinar, de către medici veterinari oficiali sau de către personalul</p>	<p>I. ANIMALE VII - bovine, ovine, porcine, păsări.</p> <p>Supraveghere de laborator pentru speciile receptive - a se vedea prevederile Capitolului I din Anexa nr. 1.</p> <p>II. CARNE</p> <p>Recoltarea de probe din abatoarele de păsări, pentru testarea <i>Campylobacter spp.</i> ca și criteriu de igienă a procesului tehnologic</p> <p>De la carcasele de păsări domestice (pui la îngrășare), se recoltează, la nivelul abatoarelor, probe de piele de pe gât, după refrigerarea carcaselor, pentru testarea <i>Campylobacter spp.</i>, conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. 2073/2005 privind criteriile microbiologice aplicabile alimentelor, cu amendamentele ulterioare. Recoltarea de probe este efectuată de către medicii veterinari oficiali din cadrul direcțiilor sanitar – veterinar și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, denumite în continuare DSVSA, și analiza acestora se efectuează în cadrul Institutului de Igienă și Sănătate Publică Veterinară, denumit în continuare IISPV, și în cadrul laboratoarelor sanitar – veterinar și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, denumite în continuare</p>

	<p>auxiliar oficial.</p> <p>2. Recoltarea de probe de piele de pe gât, de la carcasele de păsări domestice (pui la îngrășare), după refrigerarea carcaselor, de către medici veterinari oficiali, la nivelul abatoarelor, pentru testarea <i>Campylobacter</i> spp., conform programului specific elaborat de ANSVSA.</p>	<p>LSVSA, desemnate de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, denumită în continuare ANSVSA, la propunerea IISPV.</p> <p>III. MĂSURI</p> <p>1. Notificarea fermelor furnizoare asupra rezultatelor pozitive obținute în urma examenelor de laborator, în vederea elaborării și aplicării de către fermieri a unui Plan de măsuri care să conducă la reducerea infecției în ferme.</p> <p>2. Evitarea contaminării carcaselor cu fecale în abatoarele de bovine, ovine și porcine;</p> <p>3. În abatoarele de păsări, în caz de neconformitate pentru <i>Campylobacter</i> spp. ca și criteriu de igienă a procesului tehnologic, se aplică măsuri de revizuire a igienei procesului tehnologic, a programelor de autocontrol, a procedurilor specifice.</p> <p>4. Tulpinile de <i>Campylobacter</i> trebuie trimise la IISPV pentru confirmare și colecție.</p>
--	---	--

3. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 4, literele A și B se modifică și vor avea următorul cuprins:

„A. EXPERTIZA SANITAR - VETERINARĂ A ALIMENTELOR DE ORIGINE ANIMALĂ, INTRODUSE PE PIAȚĂ ȘI DIN IMPORT, AFLATE ÎN PERIOADA DE VALABILITATE**

CRITERII MICROBIOLOGICE DE SIGURANȚĂ A ALIMENTELOR DE ORIGINE ANIMALĂ

ÎN CAZ DE NECONFORMITATE, SE APLICĂ MĂSURI DIRECTE ASUPRA PRODUSELOR DE ORIGINE ANIMALĂ, CONFORM REGULAMENTULUI (CE) NR. 2073/2005 AL COMISIEI, CU AMENDAMENTELE ULTERIOARE)

Nr.crt.	Categoria de alimente ⁽⁴⁾	Nr. unități (eșantioane) / probă ⁽³⁾	Criterii	Metoda analitică de referință ⁽¹⁾	Referențial interpretare rezultate ⁽²⁾	Etapa căreia i se aplică criteriul de siguranță a alimentelor ⁽²⁹⁾
1.	Alimente gata pentru consum destinate sugarilor si produse alimentare gata pentru consum destinate unor scopuri medicale speciale ⁽⁷⁾	10	Listeria monocytogenes	EN ISO 11290-1 (Absent în 25g)	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

2.	Alimente gata pentru consum, care permit dezvoltarea Listeriei monocytogenes, altele decât cele destinate sugarilor sau unor scopuri medicale speciale	5	Listeria monocytogenes	EN ISO 11290-2 (100 cfu/g) ⁽³⁰⁾	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
		5	Listeria monocytogenes	EN ISO 11290-1 (Absent în 25g) ⁽³¹⁾	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Înainte ca produsul alimentar să fi ieșit de sub controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar care l-a produs Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
3.	Alimente gata pentru consum care nu permit dezvoltarea Listeriei monocytogenes, altele decât cele destinate sugarilor sau unor scopuri medicale speciale ⁽⁷⁾⁽⁸⁾	5	Listeria monocytogenes	EN ISO 11290-2 (100 cfu/g) ⁽³⁰⁾	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
4.	Carne tocată și carne preparată destinate consumului în stare crudă	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
5.	Carne tocată și carne preparată de pasăre destinate să fie consumate gătite	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
6.	Carne tocată și carne preparată provenite de la alte specii decât pasăre, destinate să fie consumate gătite	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
7.	Carne separată mecanic ⁽¹³⁾	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

8.	Produse din carne destinate consumului în stare crudă, cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția elimină riscul de contaminare cu Salmonella	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
9.	Produse din carne de pasăre destinate să fie consumate gătit	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
10.	Gelatină și colagen	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață și din import în timpul perioadei lor de conservare PIF Constanța Sud
11.	Unt și smântână fabricate din lapte crud sau din lapte care a fost supus unui tratament termic inferior celui de pasteurizare ⁽²⁰⁾	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
12.	Lapte praf și zer praf	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare.	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
			Enterotoxina stafilococică	Metoda europeană de screening a "EU-RL pentru stafilococ coagulaza pozitiv" ⁽¹⁹⁾	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
13.	Închegată ⁽¹⁶⁾ , cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția elimină riscul de contaminare cu Salmonella	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
14.	Produse din ouă, cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția elimină riscul de contaminare cu Salmonella	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

15.	Produse alimentare gata pentru consum conținând ouă crude, cu excepția produselor pentru care procesul de fabricație sau compoziția elimină riscul de contaminare cu Salmonella	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
16.	Crustacee și moluște tratate termic	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
17.	Moluște bivalve vii și echinoderme, tunicate și gasteropode vii	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare Gasteropode vii din import PIF Halmeu PIF Moravița
		5 ⁽¹⁸⁾	E. coli ⁽¹²⁾	ISO/TS 16649-3	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
18.	Brânzeturi din lapte crud și din lapte care a fost supus unui tratament termic mai slab decât pasteurizarea	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
			Enterotoxina stafilococică	Metoda europeană de screening a "EU-RL pentru stafilococ coagulaza pozitiv" ⁽¹⁹⁾	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
19.	Brânzeturi maturate din lapte sau zer care a fost supus pasteurizării sau unui tratament termic mai puternic decât pasteurizarea	5	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

			Enterotoxina stafilococică	Metoda europeană de screening a "EU-RL pentru stafilococ coagulaza pozitiv" ⁽¹⁹⁾	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare Brânzeturi maturate din import PIF Moravita
20.	Brânzeturi nematurate sub formă de pastă moale - brânzeturi proaspete - din lapte sau zer care a fost supus pasteurizării sau unui tratament termic mai puternic decât pasteurizarea	5	Enterotoxina stafilococică.	Metoda europeană de screening a "EU-RL pentru stafilococ coagulaza pozitiv" ⁽¹⁹⁾	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
21.	Lapte praf pentru sugari și alimente dietetice deshidratate pentru scopuri medicale speciale destinate copiilor sub 6 luni ⁽¹⁷⁾	30	Cronobacter spp. (Enterobacter sakazakii)	ISO/TS 22964	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
22.	Formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice deshidratate pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub 6 luni	30	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
23.	Formule de continuare deshidratate	30	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
24.	Carne proaspătă de pasăre ⁽²¹⁾	5	Salmonella typhimurium ⁽²²⁾ Salmonella enteritidis	EN ISO 6579 (pentru detecție) Sistemul White-Kaufmann - Le Minor (pentru serotipizare)	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare
25.	Produse din pescuit din specii de pești asociate cu cantități mari de histidină ⁽²⁵⁾	9	Histamină. ⁽²⁶⁾	HPLC	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare Produse din pescuit din import

						PIF Constanța Sud
26.	Produse din pescuit care au fost supuse unui tratament de maturare a enzimelor în saramură, fabricate din specii de pești asociate cu cantități mari de histidină ⁽²⁵⁾	9	Histamină. ⁽²⁶⁾	HPLC	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Alimente introduse pe piață în timpul perioadei lor de conservare

B. EXPERTIZA SANITAR - VETERINARĂ A ALIMENTELOR DE ORIGINE ANIMALĂ LA NIVELUL UNITĂȚILOR DE PROCESARE

CRITERII MICROBIOLOGICE DE IGIENĂ A PROCESULUI TEHNOLOGIC DE FABRICAȚIE A ALIMENTELOR DE ORIGINE ANIMALĂ

ÎN CAZ DE NECONFORMITATE, SE APLICĂ MĂSURI DE REVIZUIRE A IGIENEI PROCESULUI TEHNOLOGIC, A PROGRAMELOR DE AUTOCONTROL, A PROCEDURILOR SPECIFICE, ÎN CONFORMITATE CU REGULAMENTUL (CE) NR. 2073/2005, CU AMENDAMENTELE ULTERIOARE

Nr. crt.	Categoria de alimente ⁽⁴⁾	Nr. unități (eșantioane)/ probă ⁽³⁾	Criterii	Metoda analitică de referință ⁽¹⁾	Referențial interpretare rezultate ⁽²⁾	Etapa căreia i se aplică criteriul de igienă a procesului tehnologic
1.	Carcase de bovine, ovine, caprine, porcine și cabaline ⁽⁹⁾	5	Număr total de germeni	ISO 4833	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Carcase după toaletare, dar înainte de refrigerare
		5	Enterobacteriaceae	ISO 21528-2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Carcase după toaletare, dar înainte de refrigerare
		50 ⁽¹⁰⁾	Salmonella	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele	Carcase după toaletare, dar înainte de refrigerare

					ulterioare	
2.	Carcase de păsări, respectiv broileri și curcani	50 ⁽¹⁰⁾	Salmonella/25 g de probă comună din pielea gâtului recoltate la nivelul abatoarelor	EN ISO 6579	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Carcase după refrigerare
3.	Carne tocată	5	Număr total de germeni ⁽¹¹⁾	ISO 4833	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
			E. coli ⁽¹²⁾	ISO 16649-1 sau 2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
4.	Carne separată mecanic ⁽¹³⁾	5	Număr total de germeni	ISO 4833	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
			E. coli ⁽¹²⁾	ISO 16649-1 sau 2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
5.	Carne preparată	5	E. coli ⁽¹²⁾	ISO 16649-1 sau 2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
6.	Lapte pasteurizat și alte produse lactate lichide pasteurizate ⁽¹⁴⁾	5	Enterobacteriaceae	ISO 21528-2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație

7.	Brânzeturi din lapte sau zer care a fost supus unui tratament termic	5	E. coli ⁽¹⁵⁾	ISO 16649-1 sau 2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	În timpul procesului de fabricație, când se preconizează că numărul de E. coli este cel mai ridicat
8.	Brânzeturi din lapte crud și din lapte care a fost supus unui tratament termic mai slab decât pasteurizarea	5	Stafilococi coagulazopozitivi	EN ISO 6888-1 sau 2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	În timpul procesului de fabricație, când se preconizează că numărul de stafilococi este cel mai ridicat
9.	Brânzeturi maturate din lapte sau zer care a fost supus pasteurizării sau unui tratament termic mai puternic decât pasteurizarea	5	Stafilococi coagulazopozitivi	EN ISO 6888-1 sau 2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	În timpul procesului de fabricație, când se preconizează că numărul de stafilococi este cel mai ridicat
10.	Brânzeturi nematurate sub formă de pastă moale -brânzeturi proaspete - din lapte sau zer care a fost supus pasteurizării sau unui tratament termic mai puternic decât pasteurizarea	5	Stafilococi coagulazopozitivi	EN ISO 6888-1 sau 2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
11.	Unt și smântână fabricate din lapte crud sau din lapte care a fost supus unui tratament termic inferior celui de pasteurizare	5	E. coli ⁽¹⁵⁾	ISO 16649-1 sau 2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
12.	Lapte praf și zer praf ⁽¹⁴⁾	5	Enterobacteriaceae	ISO 21528-2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
			Stafilococi coagulazopozitivi	EN ISO 6888-1 sau 2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
13.	Înghețată ⁽¹⁶⁾ și deserturi lactate congelate	5	Enterobacteriaceae	ISO 21528-2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație

14.	Formule de început deshidratate și produse alimentare dietetice pentru scopuri medicale speciale destinate sugarilor sub 6 luni	10	Enterobacteriaceae	ISO 21528-1	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
		5	Bacillus cereus prezumtiv	EN ISO 7932	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
15.	Formule de continuare deshidratate	5	Enterobacteriaceae	ISO 21528-1	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
16.	Produse din ouă	5	Enterobacteriaceae	ISO 21528-2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
17.	Produse decorticate și fără cochilie din crustacee și moluște tratate termic	5	E. coli	ISO 16649-3	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație
			Stafilococi coagulazopozitivi	EN ISO 6888-1 sau 2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Sfârșitul procesului de fabricație”
18.	Carcase de pui pentru îngrășare	50 ⁽¹⁰⁾	Campylobacter spp./26 g de probă comună din pielea gâtului recoltate la nivelul abatoarelor Campylobacter spp./10 g de	EN ISO 10272-2	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Carcase după refrigerare

			probă comună din pielea gâtului recoltate la nivelul abatoarelor			
--	--	--	--	--	--	--

4. În anexa nr. 2, la capitolul I, secțiunea 4, nota din subsol (10) se modifică și va avea următorul cuprins:

„⁽¹⁰⁾ Instrucțiunile tehnice pentru recoltarea probelor și interpretarea rezultatelor la parametrul *Campylobacter* spp./26grame se vor transmite ulterior prin Nota de serviciu la toate direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene în vederea implementării. Cele 50 de probe sunt prelevate în cursul a 10 sesiuni de prelevare probe consecutive, cu o frecvență săptămânală de 5 probe din aceeași sesiune de tăiere.”

4. În anexa nr. 2, la capitolul I, secțiunea 4 după nota de subsol (29), se introduc două noi note de subsol, notele de subsol (30) și (31) următorul cuprins:

„⁽³⁰⁾ Acest criteriu se aplică numai atunci când producătorul este în măsură să demonstreze, spre satisfacția autorității competente, că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare. Operatorul poate stabili limite intermediare, în timpul prelucrării, care trebuie să fie suficient de scăzute pentru a garanta că limita de 100 ufc/g nu se depășește la încheierea perioadei de conservare. Medicul veterinar oficial responsabil de prelevarea probelor, va preciza în cererea de analiză informații privind studiile efectuate de operator, conform prevederilor Art. 3, alin. (2) din Regulamentul (CE) nr. 2073/2005.

⁽³¹⁾ Acest criteriu se aplică produselor alimentare „gata pentru consum”, înainte ca acestea să fi părăsit controlul imediat al operatorului din sectorul alimentar care le-a produs, atunci când acesta nu este în măsură să demonstreze, spre satisfacția autorității competente, că produsul nu va depăși limita de 100 ufc/g în timpul perioadei de conservare. Medicul veterinar oficial responsabil de prelevarea probelor, va preciza în cererea de analiză informații privind studiile efectuate de operator, conform prevederilor Art. 3, alin. (2) din Regulamentul (CE) nr. 2073/2005.”

5. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 10, după subsecțiunea 10.2 se introduce o nouă subsecțiune 10.3 cu următorul cuprins:

10.3 „MONITORIZAREA UNOR PARAMETRI ȘI AGENȚI ZOONOTICI ÎN ALIMENTELE DE ORIGINE ANIMALĂ, ÎN CONFORMITATE CU CERINȚELE PENTRU CERTIFICAREA UNOR PRODUSE DE ORIGINE ANIMALĂ DESTINATE EXPORTULUI ÎN STATELE UNITE ALE AMERICII

Nr. crt.	Categorie de alimente	Nr. unități (eșantioane) / probă	Criteriile	Metoda	Referențial interpretare rezultate ⁽²⁾	Unități certificate pentru operațiuni de export în SUA
1.	Carne proaspătă provenită de la ungulate domestice, inclusiv organe	1	Determinarea speciei de proveniență a cărnii	Metoda USDA – FSIS Metoda ELISA Metoda analitică de referință ⁽¹⁾	-	Unități certificate pentru operațiuni de export în SUA
2.	Carcase de bovine și porcine	1	E. coli generic	ISO 16649-3	-	Unități certificate pentru operațiuni de export în SUA

3.	Produse din carne	1	Determinarea speciei de proveniență a cărnii ⁽¹⁾	Metoda USDA – FSIS Metoda ELISA	-	Unități certificate pentru operațiuni de export în SUA
		1	Salmonella /325 g produs din carne	Metoda FSIS Microbiological Laboratory Methods for the Analysis of the Ready-to-Eat Products for the Presence of Salmonella (MLG 4 and 4C)	Reglementările USDA-FSIS	Unități certificate pentru operațiuni de export în SUA
		5	Listeria monocytogenes	EN ISO 11290-1 (Absent în 25g) ⁽²⁾	Regulamentul (CE) nr. 2073/2005, cu amendamentele ulterioare	Unități certificate pentru operațiuni de export în SUA

⁽¹⁾ Aceste criterii se aplică loturilor de produse din carne de ungulate domestice, sau care conțin carne de ungulate domestice (porc), inclusiv loturilor de conserve din carne de ungulate domestice, sau care conțin carne de ungulate domestice (porc), ce sunt destinate exportului în Statele Unite ale Americii. Frecvența de recoltare, matricile precum și numărul de probe ce trebuie recoltate în cadrul programului de control oficial pentru unitățile care exportă în Statele Unite ale Americii, vor fi transmise prin Nota de serviciu tuturor DSVSA în vederea implementării.

⁽²⁾ În vederea derulării operațiunilor de export cu produse din carne “gata pentru consum” în Statele Unite ale Americii, operatorii din domeniul alimentar au obligația de a pune în aplicare programele de autocontrol care să prevadă determinările specifice legislației Statele Unite ale Americii.

6. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “BOVINE”, punctele 1,2,3,4,5,11 și 17 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“BOVINE”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Categoria de animale	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Urină Mușchi	Exploatații Abator	Viței Tineret bovin Vaci	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind interzicerea utilizării în creșterea animalelor de fermă a unor substanțe cu acțiune hormonală sau tireostatică și a celor betaagoniste, cu

					modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE a Consiliului din 29 aprilie 1996, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE a Comisiei din 11 ianuarie 2005 de stabilire a standardelor armonizate privind testele pentru detectarea anumitor reziduuri în produsele de origine animală importate din țări terțe
2.	A2	Urină Tiroidă	Exploatații Abator	Viței Tineret bovin Vaci	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
3.	A3	Urină Ser Urină Mușchi	Exploatații Abator	Viței Tineret bovin Vaci	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
4.	A4	Urină Urină Ficat Mușchi Rinichi	Exploatații Abator	Viței Tineret bovin Vaci	Decizia 2005/34/CE
5.	A5	Urină Ficat	Exploatații Abator	Viței Tineret bovin Vaci	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
.....				
11.	B2d	Rinichi Mușchi	Abator	Tineret bovin Vaci Viței	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
.....				
17.	B3d	Ficat Mușchi	Abator	Tineret bovin Viței Vaci	Ordinul președintelui ANSVSA nr.95/2007 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind măsurile de supraveghere și control al unor substanțe și al reziduurilor acestora la animalele vii și la produsele de origine animala care transpune Directiva 96/23/CE, cu amendamentele ulterioare”

7. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “ PORCINE”, punctele 1,2,3,4,5,11 și 17 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“ PORCINE”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Urină	Exploatații	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
		Mușchi	Abator	
2.	A2	Urină	Exploatații	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
		Tiroidă	Abator	
3.	A3	Urină	Exploatații	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE Directiva 2008/97/CE, cu amendamentele ulterioare
		Urină	Abator	
		Mușchi Ficat		
4.	A4	Urină	Exploatații	Decizia 2005/34/CE
		Ficat	Abator	
		Mușchi		
		Rinichi		
5.	A5	Urină	Exploatații	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
		Ficat	Abator	
.....		
11.	B2d	Rinichi Mușchi	Abator	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
...		
17.	B3d	Ficat Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 95/2007 care transpune Directiva 96/23/CE, cu amendamentele ulterioare

8. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “OVINE/CAPRINE”, punctele 1,2,3,5,11 și 17 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“OVINE/CAPRINE”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
2.	A2	Urină Tiroidă	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
3.	A3	Urină Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
...			
5.	A5	Urină Ficat	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
....			
11.	B2d	Rinichi Mușchi	Abator	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
...			
17.	B3d	Ficat Mușchi	Abator, PIF Constanța Sud	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 95/2007 care transpune Directiva 96/23/CE, cu amendamentele ulterioare

9. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “CABALINE”, punctele 1,2,3,4,5,11 și 17 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“CABALINE”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
		Urină	Exploatații	
2.	A2	Urină	Abator Exploatații	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare

				Decizia 2005/34/CE
3.	A3	Urină	Exploatații	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
		Urină Mușchi	Abator	
4.	A4	Urină	Exploatații	Decizia Comisiei 2005/34/CE
		Urină Ficat Mușchi Rinichi	Abator	
5.	A5	Urină	Exploatații	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
		Urină Ficat	Abator	
....			
11.	B2d	Rinichi Mușchi	Abator	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
....			
17.	B3d	Ficat Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 95/2007 care transpune Directiva 96/23/CE, cu amendamentele ulterioare

10. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “ PĂSĂRI ”punctele 1,2,3,4, 5, 10 și 16 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“PĂSĂRI”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi	Abator Exploatații PIF Siret	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE

2.	A2	Mușchi	Abator Exploatații PIF Halmeu PIF Siret	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
3.	A3	Mușchi Ficat	Abator Exploatații	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
4.	A4	Ficat Mușchi	Abator Exploatații PIF Constanța Sud	Decizia 2005/34/CE
5.	A5	Ficat	Abator Exploatații	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
.....		
10.	B2c	Mușchi Grăsime	Abator PIF Siret	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
.....		
16.	B3d	Ficat Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 95/2007

11. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “PĂȘĂRI” după punctul 16 se introduce un punct nou, pct. 17 care va avea următorul cuprins:

“PĂȘĂRI”

17.	B3f	Grăsime	Abator	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
-----	-----	---------	--------	---

12. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “ACVACULTURĂ” punctele 1,2,3, 9 și 10 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“ACVACULTURĂ”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Pește	Exploatație piscicolă PIF Constanța Sud	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
2.	A3	Pește	Exploatație piscicolă	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
3.	A4	Pește	Exploatație piscicolă	Decizia 2005/34/CE
...		
9.	B3d	Pește	Exploatație piscicolă PIF Constanța Sud	Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu amendamentele ulterioare Ordinul președintelui ANSVSA nr. 95/2007 care transpune Directiva 96/23/CE, cu amendamentele ulterioare
10.	B3e	Pește	Exploatație piscicolă PIF Constanța Sud	Decizia 2004/25/CE a Comisiei din 22 decembrie 2003 de modificare a Deciziei 2002/657/CE în ceea ce privește stabilirea limitelor de performanțe minime cerute (LPMC) pentru anumite reziduuri din alimentele de origine animală

13. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “ LAPTE DE BOVINE SI DE LA ALTE SPECII ” punctele 2 și 5 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“ LAPTE DE BOVINE ȘI DE LA ALTE SPECII ”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
2.	A6	Lapte materie primă	Exploatație	Decizia 2003/181/CE
.....
5.	B2e	Lapte materie primă	Exploatație	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 582/2009, cu amendamentele ulterioare

--	--	--	--	--

14. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “OUĂ DE GĂINĂ/OUĂ DE PREPELIȚĂ” se modifică și va avea următorul cuprins:

“OUĂ DE GĂINĂ ȘI DE LA ALTE SPECII DE PĂSĂRI”

“Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A6	Ouă	Exploatație Centru colectare/ Centru de ambalare	Decizia 2003/181/CE
2.	B1	Ouă	Exploatație Centru colectare/ Centru de ambalare	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare
3.	B2a	Ouă	Exploatație Centru colectare/ Centru de ambalare	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare
4.	B2b	Ouă	Exploatație Centru colectare/ Centru de ambalare	Regulamentul (UE) nr. 37/2010, cu amendamentele ulterioare
5.	B2c	Ouă	Exploatație Centru colectare/ Centru de ambalare	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
6.	B3a	Ouă	Exploatație Centru colectare/ Centru de ambalare	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, cu amendamentele ulterioare

7.	B3b	Ouă	Exploatație Centru colectare/ Centru de ambalare	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare
8.	B3f	Ouă	Exploatație Centru colectare/ Centru de ambalare	Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cu amendamentele ulterioare”

15. În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “LEPORIDE” punctele 1,2,3,4,5 și 14 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“LEPORIDE”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
2.	A2	Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
3.	A3	Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
4.	A4	Mușchi	Abator	Decizia 2005/34/CE
5.	A5	Ficat	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
....		
14.	B3d	Ficat Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 95/2007 care transpune Directiva 96/23/(CE), cu amendamentele ulterioare

16 . În anexa nr. 2, la capitolul I secțiunea 11 subsecțiunea “vânat de crescătorie” punctele 1,2,3,4, 5 și 14 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“VÂNAT DE CRESCĂTORIE”

Nr. crt.	Grupa de substanțe	Matrice	Locul de prelevare	Referențial interpretare rezultate
1.	A1	Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
2.	A2	Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
3.	A3	Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
4.	A4	Ficat Mușchi	Abator	Decizia 2005/34/CE
5.	A5	Ficat	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 199/2006, cu modificările și completările ulterioare care transpune Directiva 96/22/CE, cu amendamentele ulterioare Decizia 2005/34/CE
.		
14.	B3d	Ficat Mușchi	Abator	Ordinul președintelui ANSVSA nr. 95/2007 care transpune Directiva 96/23/(CE), cu amendamentele ulterioare

17. În tot cuprinsul ordinului, sintagmele „posturile de inspecție la frontieră din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor” și „posturile de inspecție la frontieră ale ANSVSA” se înlocuiesc cu sintagma „posturile de inspecție la frontieră”.

18. În tot cuprinsul anexei nr. 2, sintagma „din bugetul DSVSA, respectiv a posturilor de inspecție la frontieră ale ANSVSA” se înlocuiește cu sintagma „din bugetul DSVSA.”

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

Președintele

Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor

GERONIMO RĂDUCU BRĂNESCU

București, 2018

Nr.