

## ORDIN

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

Văzând Referatul de aprobare nr. \_\_\_\_\_, 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. 1** - 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 nr. 722 din 25 septembrie 2015, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În anexa nr. 1, la capitolul II, articolul nr. 3, 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 sau în cazul universităților, institutelor de cercetare, stațiunilor 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 vor depune 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 metoda alternativă privind conformarea cu dispozițiile art. 25 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 capitolul I, articolul 2, litera c) se modifică și va avea următorul cuprins:

"c) *proiect multiplu generic* - proiecte desfășurate de același utilizator, care trebuie să îndeplinească cerințe normative sau care utilizează animale în scopuri de producție sau de diagnosticare cu metode testate".

**3.** În anexa nr. 2, la capitolul II, 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 prevăzute la art. 8 alin. (2) și/sau la art. 8 alin. (5) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare, de cererea scrisă conform modelului prevăzut în anexa nr.6.”

**4.** În anexa nr. 2, la capitolul II, articolul 3, se introduce un nou alineat, alin. (4), care va avea următorul cuprins:

„(4) 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.”

**5.** În anexa nr. 2, la capitolul II, articolul 4, punctul 6, se introduce o nouă literă, lit. h), care va avea următorul cuprins:

„h) sunt solicitate derogări de la prevederile art. 8 alin. (2) și/sau art. 8 alin. (5) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare.”

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

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

**7.** În anexa nr. 2, la capitolul II, 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 trebuie să îndeplinească cerințe normative sau dacă proiectele utilizează animale în scopuri de producție sau de diagnosticare cu metode testate."

**8.** În anexa nr .2, la capitolul II, articolul 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

"(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 complete și corecte, formulate potrivit prevederilor art. 36 alin. (2) din Legea nr. 43/2014. Acest termen include și evaluarea proiectului. 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 un termen suplimentar care nu trebuie să depășească 15 zile lucrătoare.

Prelungirea 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."

**9.** În anexa nr. 2, la capitolul II, după articolul 6 se introduce un nou articol, art. 6<sup>1</sup> care va avea următorul cuprins:

"Art. 6<sup>1</sup> 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 normative sau care folosesc animale în scopuri de producție ori de diagnostic folosind metode stabilite se face cu respectarea art. 41 din Legea nr. 43/2014.

(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 non-tehnic al proiectului.

(4) Prin procedura administrativă simplificată se autorizează proiectele care utilizează animale în scopul confirmării diagnosticului unor boli, în conformitate cu 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, 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."

**10.** În anexa nr. 2, la capitolul II, 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.

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

"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."

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

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

13. După anexa nr. 4, se introduc trei noi anexe, anexa nr. 5, anexa nr. 6 și anexa nr. 7, care vor avea următorul cuprins:

"ANEXA nr. 5:

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 Sanitară 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: .....

Responsabilul de proiect ....., adresa ....., CUI/CIF ....., cod poștal ....., telefon ....., fax ....., e-mail ....., reprezentată prin .....

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

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  
(semnătura )

Director executiv DSVSA,  
(semnătura, ștampila)

„ANEXA nr.6

Denumirea unității .....

C.U.I./CNP .....

Adresa .....

Tel./fax .....

Nr. înregistrare ..... din data .....

#### MODEL DE CERERE

de acordare a derogărilor de la prevederile art. 8 alin. (2) și (5) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare

Subsemnații, ....., reprezentant legal al unității .....cu sediul social în....., respectiv ....., 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 minimum suferința animalelor capturate în sălbăticie (\*)

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.....

(\*) Se bifează caseta/le corespunzătoare

Data

Persoana responsabilă de proiect  
(semnătura)

Reprezentantul legal al unității  
(semnătura, ștampila)

AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR  
DIRECȚIA SANITARĂ 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 minim suferința animalelor capturate în sălbăticie

Nr. ....

Directorul executiv al Direcției Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor ....., având în vedere cererea de acordare a derogărilor de la prevederile art. 8 alin. (2) și (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, și al normelor și măsurilor sanitar-veterinare în vigoare, dispune eliberarea :

avizului 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.....(\*)

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:

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

Director executiv,

(semnătura, ștampila)”

**Art.2** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**PREȘEDINTELE AUTORITĂȚII NAȚIONALE SANITARE VETERINARE  
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

**Geronimo Răducu BRĂNESCU**



Se aprobă,

PREȘEDINTE – SECRETAR DE STAT

Dr. Geronimo Răducu BRĂNESCU

Propun a se aproba,

VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Laszlo CSUTAK NAGY

### REFERAT DE APROBARE

Protecția animalelor utilizate în scopuri științifice este reglementată la nivel european de Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, transpusă în legislația națională prin Legea nr. 43/2014, cu modificările și completările ulterioare.

Procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților utilizatoare, crescătoare și furnizoare de animale utilizate în scopuri științifice și procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri sunt stabilite prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 97/2015, conform art. 19 și art. 35 din Legea nr. 43/2014, cu modificările și completările ulterioare..

Evaluând cerințele stabilite prin ordinul sus-menționat, am constatat că există o serie de prevederi care trebuie modificate, astfel încât să corespundă dispozițiilor Directivei 2010/63/UE. Aceste modificări sunt propuse și în contextul calendarului asumat de ANSVSA prin adresa nr. 27996/29.10.2019 transmisă Ministerului Afacerilor Externe pentru soluționarea cauzei 2018/2057 declanșată de Comisia Europeană, care are ca obiect transpunerea incorectă a Directivei 2010/63/UE.

Principalele aspecte promovate în proiectul de ordin sunt următoarele:

- evaluarea în vederea autorizării proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri, conform art. 37 din Legea nr. 43/2014;
- colaborarea cu organismul responsabil cu bunăstarea animalelor în unitățile utilizatoare/crescătoare/furnizoare, conform art. 25 din lege;
- modul în care se autorizează proiectele prin procedură administrativă simplificată, conform art. 41 din lege;
- stabilirea condițiilor pentru modificarea și reînnoirea autorizațiilor de proiect prevăzute la art. 43 alin. (5) din lege;

- procedura de acordare a derogărilor privind utilizarea în proceduri a animalelor capturate din sălbăticie prevăzute la art. 8 alin. (5) din lege.

De asemenea, proiectul de ordin clarifică aspectele privind documentele necesare autorizării unor unități cum sunt biobazele din cadrul DSVSA- urilor sau din cadrul instituțiilor de învățământ superior, care nu dețin certificat constator eliberat de către Oficiul Registrul Comerțului.

Având în vedere cele mai sus menționate, a fost elaborat prezentul proiect de *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, pe care vă rugăm să îl aprobați, pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, partea I.*

Cu stimă,

**DIRECTOR GENERAL**

**Dr. Velizar BARBULI**