

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

Ordin

pentru modificarea și completarea Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor nr. 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora

Văzând Referatul de aprobare nr. din, întocmit de către Direcția Coodonare Laboratoare și Produse Medicinale Veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța 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,

în temeiul art. 3 alin. (3) și 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. - Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 20 din 10 ianuarie 2008, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Capitolul I din anexă se modifică și va avea următorul cuprins:

„Capitolul I Laboratoare naționale de referință pentru sănătatea și bunăstarea animalelor

1. Laborator Național de Referință pentru Pesta Porcină Clasică și Pesta Porcină Africană;
2. Laborator Național de Referință pentru Gripa Aviară și Boala de Newcastle;
3. Laborator Național de Referință pentru Febra Aftoasă și alte boli veziculoase ale animalelor;

4. Laborator Național de Referință pentru arboviroze;
5. Laborator Național de Referință pentru Pesta Micilor Rumeștoare;
6. Laborator Național de Referință pentru capripoxviroze;
7. Laborator Național de Referință pentru Rabie;
8. Laborator Național de Referință pentru Leucoza Enzootică Bovină;
9. Laborator Național de Referință pentru Anemia Infecțioasă Ecvină;
10. Laborator Național de Referință pentru herpesviroze (boala lui Aujeszky, IBR, rinopneumonia ecvină);

11. Laborator Național de Referință pentru Encefalopatii Spongiforme Transmisibile;
12. Laborator Național de Referință pentru Antrax;
13. Laborator Național de Referință pentru salmonelozele animalelor;
14. Laborator Național de Referință pentru Bruceloză;
15. Laborator Național de Referință pentru Tuberculoză și Paratuberculoză;
16. Laborator Național de Referință pentru Campylobacter;
17. Laborator Național de Referință pentru Pleuropneumonia Contagioasă Bovină;
18. Laborator Național de Referință pentru Rezistența la Antimicrobiene;
19. Laborator Național de Referință pentru Leptospiroză;
20. Laborator Național de Referință pentru paraziți (în special Echinococcus);
21. Laborator Național de Referință pentru boli micotice și micoticoze;
22. Laborator Național de Referință pentru bolile peștilor, moluștelor și crustaceelor;
23. Laborator Național de Referință pentru monitorizarea contaminării microbiene a moluștelor bivalve și a biotoxinelor marine;

24. Laborator Național de Referință pentru sănătatea albinelor și ale altor insecte utile;
25. Laborator Național de Referință pentru Organisme Modificate Genetic din produse alimentare și hrană pentru animale;

26. Laborator Național de Referință pentru boli tumorale la animale;
27. Laboratorul Național de Referință pentru Medicină Legală Veterinară;
28. Laboratorul Național de Referință pentru alternative la testarea pe animale;
29. Laboratorul Național de Referință pentru Biologie Moleculară.”

2. La articolul 4, alineatul 2, se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 4 - (2) Confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene astfel:

a) în cazul porcilor domestici din exploatațiile non profesionale, primele rezultate pozitive/suspecte dintr-o localitate (unitate administrativă teritorială), indemnă până la acea dată;

b) în cazul porcilor domestici din exploatațiile comerciale, primele rezultate pozitive/suspecte dintr-o exploatație / cod exploatație, indemnă până la acea dată;

c) în cazul porcilor mistreți, primele rezultate pozitive/suspecte dintr-un fond de vânătoare indemnă până la acea dată.”

3. La articolul 5, alineatul 3, se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 5 - (3) Confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene pentru primul focar de gripă aviară diagnosticat în localitate (unitate administrativă teritorială).”

4. La articolul 5, după alineatul 3 se introduce un nou alineat, alineatul 4 cu următorul cuprins:

„Art. 5 - (4) Diagnosticul bolii de Newcastle se realizează numai de către Laboratorul Național de Referință pentru Gripa Aviară și Boala de Newcastle.”

5. La articolul 7, alineatul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 7 - (2) Confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene pentru primul focar de bluetongue diagnosticat în județ.”

6. La articolul 8, alineatul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 8 - (2) Confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene pentru primul focar de pesta africană a calului diagnosticat în localitate (unitate administrativă teritorială).”

7. Articolul 9 se va modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 9 - Confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene pentru primul focar de pesta micilor rumegătoare diagnosticat în localitate (unitate administrativă teritorială).”

8. Articolul 10 se va modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 10 - Confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene pentru primul focar de boală produsă de capripoxvirusuri diagnosticat în localitate (unitate administrativă teritorială).”

9. La articolul 11, alineatul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 11 - (1) Atribuțiile speciale ale Laboratorului Național de Referință pentru Rabie sunt prevăzute la art. 1-4 și în anexa nr. 2 la Norma sanitară veterinară care desemnează instituția specifică responsabilă pentru stabilirea criteriilor necesare pentru standardizarea testelor serologice în scopul monitorizării eficienței vaccinării antirabice, aprobată prin Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 6/2003, și în Norma sanitară veterinară referitoare la monitorizarea zoonozelor și agenților zoonotici, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare.”

10. La articolul 11, alineatul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 11 - (2) Testele serologice pentru monitorizarea eficienței vaccinării antirabice efectuate la carnișiere pentru mișcarea intracomunitară a acestora se realizează numai de către Laboratorul Național de Referință pentru Rabie.”

11. După articolul 12, se introduce un nou articol, articolul 13 cu următorul cuprins:

„Art. 13 - (1) Atribuțiile speciale ale Laboratorului Național de Referință pentru alternative la testarea pe animale sunt următoarele:

a) coordonează și promovează elaborarea și aplicarea metodelor alternative la procedurile de testare pe animale, inclusiv în domeniile cercetării de bază și aplicate și al testării reglementare;

b) realizează sau participă la validarea metodelor alternative la nivelul României;

c) coordonează validarea metodelor alternative la nivelul României;

d) promovează metodele alternative și a celor trei R în context național și internațional;

e) coordonează la nivel național schimbul de informații privind elaborarea metodelor alternative;

f) crează, administrează și gestionează bazele de date publice și a sistemelor informatice aferente metodelor alternative și a stadiului de dezvoltare a acestora;

g) efectuează cercetări și colaborează la inițiativele de cercetare ale Uniunii Europene și/sau ale comunității internaționale;

h) diseminează informații și schimb de cunoștințe între diferite discipline și sectoare de activitate;

i) promovează dialogul între legislatori și toate părțile interesate relevante, reprezentanții industriei, cercetătorii din domeniul biomedical, organizațiile consumatorilor și organizațiile de apărare a animalelor, în vederea dezvoltării, validării, aprobării normative, recunoașterii internaționale și aplicării metodelor alternative.”

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

**Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor**

Robert Viorel CHIOVEANU

București, 2020

Nr.....

Nr. /

**DIRECȚIA COORDONARE LABORATOARE ȘI PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
SERVICIUL REGLEMENTARE ȘI AUTORIZARE**

**SE APROBĂ,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT
Dr. Robert Viorel CHIOVEANU**

**PROPUN A SE APROBA,
VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT
Dr. Silviu NĂSTASE**

REFERAT DE APROBARE

Având în vedere următoarele:

- adresa Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală nr. 5401/08.08.2019, înregistrată la ANSVSA cu nr. 9853/08.08.2019 prin care au fost propuse modificări ale *Ordinului președintelui ANSVSA nr. 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora*, cu modificările și completările ulterioare,
- prevederile art. 46 din *Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice*, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la metodele alternative utilizării animalelor în proceduri care impune realizarea activităților de dezvoltare, validare și promovare la nivel național a acestor metode alternative,
- faptul că la ședința de lucru dintre reprezentanții ANSVSA și cei a IDSA din data de 20.08.2019 a fost stabilită modificarea *Ordinului președintelui ANSVSA nr. 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora*, cu modificările și completările ulterioare, la capitolul referitor la responsabilitățile și atribuțiile Laboratorului Național de Referință pentru Pesta Porcină Africană,
- adresa Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală nr. 2698/24.04.2020, înregistrată la ANSVSA cu nr. 6971/27.04.2020 prin care este propusă înființarea

laboratorului Național de Referință pentru Biologie Moleculară în contextul în care în cadrul institutului sunt efectuate determinări pentru detecția genomului SARS-CoV-2, considerăm necesară și oportună modificarea *Ordinului președintelui ANSVSA nr. 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora* după cum urmează:

1. Înființarea în cadrul IDSA sau modificarea denumirii următoarelor laboratoare naționale de referință:

- a. Laboratorul Național de Referință pentru *Campylobacter*;
- b. Laboratorul Național de Referință pentru Rezistența la Antimicrobiene;
- c. Laboratorul Național de Referință pentru alternative la testarea pe animale;
- d. Laboratorul Național de Referință pentru Biologie Moleculară.

2. Modificarea atribuțiilor Laboratorului Național de Referință pentru Pesta Porcină Africană, astfel:

a) Confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene astfel:

- în cazul porcilor domestici din exploatațiile non profesionale, primele rezultate pozitive/suspecte dintr-o localitate (unitate administrativă teritorială), indemnă până la acea dată;

- în cazul porcilor domestici din exploatațiile comerciale, primele rezultate pozitive/suspecte dintr-o exploatație (cod exploatație), indemnă până la acea dată;

- în cazul porcilor mistreți, primele rezultate pozitive/suspecte dintr-un fond de vânătoare indemn până la acea dată.

3. Modificarea atribuțiilor Laboratorului Național de Referință pentru Gripa Aviară și Boala de Newcastle, astfel:

- confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene pentru primul focar de gripă aviară diagnosticat în localitate (unitate administrativă teritorială);

- diagnosticul bolii de Newcastle se realizează numai de către Laboratorul Național de Referință pentru Gripa Aviară și Boala de Newcastle.

4. Modificarea atribuțiilor Laboratorului Național de Referință pentru Bluetongue, astfel:

- confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene pentru primul focar de bluetongue diagnosticat în județ.

5. Modificarea atribuțiilor Laboratorului Național de Referință pentru Pesta Africană a Calului, astfel:

- confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene pentru primul focar de pesta africană a calului diagnosticat în localitate (unitate administrativă teritorială).

6. Modificarea atribuțiilor Laboratorului Național de Referință pentru Pesta Micilor Rumegetoare, astfel:

- confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene pentru primul focar de pesta micilor rumegetoare diagnosticat în localitate (unitate administrativă teritorială);

7. Modificarea atribuțiilor Laboratorului Național de Referință pentru Capripoxviroze, astfel:

- confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene pentru primul focar de boală produsă de capripoxvirusuri diagnosticat în localitate (unitate administrativă teritorială);

8. Modificarea atribuțiilor speciale ale Laboratorului Național de Referință pentru Rabie, astfel:

- atribuțiile speciale ale Laboratorului Național de Referință pentru Rabie sunt prevăzute la art. 1-4 și în anexa nr. 2 la Norma sanitară veterinară care desemnează instituția specifică responsabilă pentru stabilirea criteriilor necesare pentru standardizarea testelor serologice în scopul monitorizării eficienței vaccinării antirabice, aprobată prin Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 6/2003, și în Norma sanitară veterinară referitoare la monitorizarea zoonozelor și agenților zoonotici, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 34/2006, cu modificările și completările ulterioare;

- testele serologice pentru monitorizarea eficienței vaccinării antirabice efectuate la carnișiere pentru mișcarea intracomunitară a acestora se realizează numai de către Laboratorul Național de Referință pentru Rabie.

9. Stabilirea atribuțiilor speciale ale Laboratorului Național de Referință pentru alternative la testarea pe animale, astfel:

- coordonează și promovează elaborarea și aplicarea metodelor alternative la procedurile de testare pe animale, inclusiv în domeniile cercetării de bază și aplicate și al testării reglementare;

- realizează sau participă la validarea metodelor alternative la nivelul României;
- coordonează validarea metodelor alternative la nivelul României;

- promovează metodele alternative și a celor trei R în context național și internațional;
- coordonează la nivel național schimbul de informații privind elaborarea metodelor alternative;
- crează, administrează și gestionează bazele de date publice și a sistemelor informatice aferente metodelor alternative și a stadiului de dezvoltare a acestora;
- efectuează cercetări și colaborează la inițiativele de cercetare ale Uniunii Europene și/sau ale comunității internaționale;
- diseminează informații și schimb de cunoștințe între diferite discipline și sectoare de activitate;
- promovează dialogul între legislatori și toate părțile interesate relevante, reprezentanții industriei, cercetătorii din domeniul biomedical, organizațiile consumatorilor și organizațiile de apărare a animalelor, în vederea dezvoltării, validării, aprobării normative, recunoașterii internaționale și aplicării metodelor alternative.

În contextul celor prezentate, a fost elaborat prezentul *proiect de Ordin pentru modificarea Ordinului președintelui ANSVSA nr. 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora*, pe care vă rugăm să aveți amabilitatea să îl aprobați pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Cu stimă,

DIRECTOR,

Dr. Mihai Terecoasă