

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. 35 din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (3) și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare,

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

Art. I. - Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 97/2015 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților utilizatoare, crescătoare și furnizoare de animale utilizate în scopuri științifice, pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri, precum și pentru modificarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare/autorizare sanitar-veterinară a unităților/centrelor de colectare/exploatațiilor de origine și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, a unităților implicate în depozitarea și neutralizarea subproduselor de origine animală care nu sunt destinate consumului uman și a produselor procesate, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2010, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 722 din 25 septembrie 2015, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În anexa nr. 2, la articolul 7, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Autoritatea competentă poate impune ca rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului să menționeze dacă acesta urmează să fie supus evaluării retrospective, precum și termenul-limită pentru aceasta. În acest caz, începând cu 1 ianuarie 2021, autoritatea competentă se asigură, prin controale efectuate de personalul de specialitate, că rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului este actualizat în termen de șase luni de la finalizarea evaluării retrospective, astfel încât să cuprindă rezultatele acesteia.”

2. În anexa nr. 2, la articolul 7, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Până la 31 decembrie 2020, autoritatea competentă publică pe propriul site rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor autorizate, precum și toate actualizările acestora. Începând cu 1 ianuarie 2021, autoritatea competentă transmite pe cale electronică Comisiei Europene, spre publicare, rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor, în termen de cel mult șase luni de la autorizare, precum și toate actualizările acestora.”

3. În anexa nr. 2, la articolul 7, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:

„(5) Actualizările rezumatelor cu caracter nontehnic ale proiectelor trebuie să corespundă modelului prevăzut în anexa nr. 8”

4. Anexa nr. 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„ANEXA 4

la norma sanitară veterinară

REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului	
Durata proiectului (în luni)	
Cuvinte-cheie (maximum 5) ⁽¹⁾	
Scopul proiectului ⁽²⁾ (puteți alege mai multe răspunsuri)	<ul style="list-style-type: none"> — Cercetare de bază ⁽³⁾ — Cercetare translațională și aplicată ⁽³⁾ — Utilizare normativă și producere de rutină: <ul style="list-style-type: none"> - Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor) - Alte testări ale eficacității și ale toleranței - Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie - Producere de rutină — Protecția mediului natural în interesul sănătății ori al bunăstării oamenilor sau animalelor — Conservarea speciilor — Învățământ superior — Formare — Investigații medico-legale — Menținerea coloniilor de animale modificate genetic, neutilizate în alte proceduri
Obiectivele și beneficiile preconizate ale proiectului	
Descrieți obiectivele proiectului (de exemplu, abordând anumite necunoscute științifice sau	

anumite necesități științifice sau clinice).						
Care sunt potențialele beneficii care ar putea rezulta în urma acestui proiect? Explicați modul în care știința ar putea avansa, iar oamenii, animalele sau mediul pot beneficia, în ultimă instanță, de proiect. Acolo unde este cazul, diferențiați între beneficiile pe termen scurt (pe durata proiectului) și beneficiile pe termen lung (care se pot acumula după încheierea proiectului).						
Prejudiciile preconizate						
În ce proceduri vor fi utilizate animalele în mod obișnuit (de exemplu, injecții, intervenții chirurgicale)? Indicați numărul și durata acestor proceduri.						
Care sunt impacturile/efectele adverse preconizate asupra animalelor, cum ar fi durerea, pierderea în greutate, inactivitatea/mobilitatea redusă, stresul, comportamentul anormal și durata acestor efecte?						
Care sunt speciile și numărul de animale care urmează să fie utilizate? Care sunt nivelurile de severitate preconizate și numărul de animale din fiecare categorie de severitate (per specie)?	Specia ⁽⁴⁾	Numărul total estimat	Numărul estimat în funcție de severitate			
			Fără recuperare	Superficială	Moderată	Severă
Ce se va întâmpla cu animalele aflate în viață la finalul procedurii? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Numărul estimat care urmează a fi reutilizat	Numărul estimat care urmează a fi returnat într-un habitat/sistem de creștere	Numărul estimat care urmează a fi relocalat			
Vă rugăm să furnizați motive pentru situația planificată a animalelor după procedură.						
Punerea în aplicare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii						
1. Înlocuirea Indicați alternativele disponibile în acest domeniu care nu folosesc animale și motivul pentru care acestea nu pot fi utilizate în scopul proiectului.						
2. Reducerea Explicați modul în care a fost stabilit numărul de animale pentru acest proiect. Descrieți măsurile luate pentru a reduce numărul de animale care urmează să fie						

utilizate și principiile folosite pentru elaborarea de studii. După caz, descrieți practicile care vor fi folosite în cadrul proiectului de reducere la minimum a numărului de animale utilizate în conformitate cu obiectivele științifice. Aceste practici pot include, de exemplu, studii-pilot, modelare pe calculator, utilizare în comun de țesuturi și reutilizare.				
3. Îmbunătățirea Dați exemple de măsuri specifice (de exemplu, monitorizare sporită, asistență postoperatorie, gestionarea durerii, dresarea animalelor) care urmează să fie luate, în legătură cu procedurile, pentru a reduce la minimum costurile bunăstării (prejudiciile aduse) animalelor. Descrieți mecanismele de preluare a noilor tehnici de îmbunătățire pe durata de viață a proiectului.				
Explicați alegerea speciilor și stadiile de dezvoltare aferente.				
Proiectele selectate pentru evaluarea retroactivă (7)	Termen-limită	Conține proceduri severe	Utilizează primate neumane	Alt motiv
<p>(1) Inclusiv condițiile științifice care pot conține mai mult de 5 cuvinte, cu excepția speciilor și a scopurilor înscrise în altă parte în document.</p> <p>(2) De furnizat printr-un meniu derulant.</p> <p>(3) Lista scopurilor în conformitate cu categoriile și subcategoriile de raportare statistică anuală.</p> <p>(4) Specii în funcție de categoriile de raportare statistică anuală, cu o opțiune suplimentară de „mamifer nespecificat” pentru a păstra anonimatul în cazuri excepționale.</p> <p>(5) Speciile care urmează să fie preluate din răspunsul la întrebarea anterioară, corespunzătoare categoriei relevante (proporții).</p> <p>(6) Sunt posibile mai multe opțiuni pentru fiecare specie în parte.</p> <p>(7) Puteți alege mai multe răspunsuri.”</p>				

5. După anexa nr. 7, se introduce o nouă anexă, anexa nr. 8, cu următorul cuprins:

„ANEXA 8

la norma sanitară veterinară

ACTUALIZARE LA REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlu (conform rezumatului cu caracter nontehnic al proiectului)			
Motivul pentru evaluarea retroactivă (1)	Utilizarea de primate neumane	Conține proceduri „severe”	Alt motiv
Explicați „Alt motiv”			

Îndeplinirea obiectivelor					
Explicați pe scurt dacă și în ce măsură au fost îndeplinite obiectivele stabilite în proiectul autorizat. În cazul în care obiectivele nu au fost atinse, explicați care au fost motivele. Există alte constatări semnificative? Ce beneficii au rezultat din activitate până în prezent? Preconizați obținerea altor avantaje? Rezultatele acestui proiect au fost diseminate, inclusiv atunci când ipotezele nu sunt dovedite? În caz afirmativ, descrieți în ce mod. În caz contrar, indicați cum și când se preconizează publicarea rezultatelor.					
Prejudicii					
Specia ⁽²⁾	Numărul total de animale utilizate	Numărul de animale per severitate reală			
		Fără recuperare	Superficială	Moderată	Severă
Cum se compară numărul de animale utilizate și gradul real de severitate cu cele estimate? În cazul în care numărul real este mai mare decât numărul estimat, vă rugăm să furnizați o explicație. În cazul în care numărul real este mai mic, vă rugăm să furnizați o explicație, cu excepția cazului în care diferența este rezultatul reducerii sau al îmbunătățirii.					
Cum se compară situația animalelor aflate în viață la sfârșitul studiului cu situația estimată? Vă rugăm să furnizați o explicație.					
Orice elemente care ar putea contribui la punerea în aplicare în continuare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii:					
1. Înlocuirea					
Având în vedere cunoștințele obținute în urma acestui proiect, au fost identificate/elaborate noi abordări care ar putea înlocui unele sau toate utilizările de animale în proiecte similare (inclusiv dezvoltarea/validarea noilor tehnici <i>in vitro</i> sau <i>in silico</i>)?					
2. Reducerea					
Având în vedere cunoștințele dobândite în cadrul acestui proiect, ar putea fi îmbunătățită concepția experimentală pentru a permite orice reducere suplimentară a utilizării de animale și, în caz afirmativ, în ce mod? Furnizați o explicație în cazul în care numărul de animale utilizate a fost mai mic decât cel estimat inițial.					
3. Îmbunătățirea					
Furnizați o explicație în cazul în care severitatea reală a fost mai mică decât cea estimată inițial. Având în vedere noile cunoștințe obținute în urma					

<p>acestui proiect, modelele animale utilizate sunt în continuare cele mai adecvate? Vă rugăm să precizați acest aspect, după caz, pentru fiecare specie/model. Enumerați eventualele îmbunătățiri noi introduse în cadrul proiectului pentru a reduce daunele aduse animalelor sau pentru a le îmbunătăți bunăstarea. Care sunt oportunitățile potențiale de îmbunătățire viitoare, de exemplu, tehnologii emergente, tehnici, metode îmbunătățite de evaluare a bunăstării, parametri anteriori, măsuri de adăpostire/de creștere?</p>	
4. Altele	
Cum sunt diseminate constatările pentru punerea în aplicare în continuare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii?	
Observații suplimentare	
<p>(¹) Puteți alege mai multe răspunsuri. (²) Specii în funcție de categoriile de raportare statistică anuală, cu o opțiune suplimentară de „mamifer nespecificat” pentru a păstra anonimatul în cazuri excepționale.</p>	

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/.....

Nr.



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Se aprobă,
PREȘEDINTE - SECRETAR DE STAT
Dr. Robert-Viorel CHIOVEANU

Propun a se aproba,
VICEPREȘEDINTE-SUBSECRETAR DE STAT
Dr. Silviu NĂSTASE

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, având ca acte de implementare *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 și Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului mediului nr. 94/674/2019 privind aprobarea Procedurii pentru acordarea derogărilor de la prevederile art. 32 alin. (1) și (6) din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.*

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. Conform acestui ordin, cererea de autorizare a proiectelor trebuie însoțită și de un rezumat cu caracter nontehnic al proiectului.

În anul 2020, Comisia Europeană a adoptat *Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/569 de stabilire a unui format comun și a unui conținut informativ pentru transmiterea informațiilor care trebuie raportate de statele membre în temeiul Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare 2012/707/UE a Comisiei.*

Prin această decizie au fost stabilite modele pentru transmiterea către Comisia Europeană, de către statele membre, a rezumatelor cu caracter nontehnic ale proiectelor, precum și a oricăror actualizări ale acestora care sunt necesare în funcție de rezultatele evaluării





AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

retrospective, pentru proiectele în care sunt utilizate primare non-umane sau care includ proceduri clasificate drept severe.

În consecință, aspectele promovate în proiectul de ordin se referă la înlocuirea modelului de rezumat cu caracter nontehnic al proiectului cu cel prevăzut de Decizia de punere în aplicare (UE) 2020/569 a Comisiei, precum și includerea modelului de actualizare la rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului.

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

p. DIRECTOR GENERAL

Director Dr. Ioan BOGOLIN

