

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

Ordin

pentru modificarea și completarea anexei la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare 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 și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Art. 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 3 - Laboratoarele naționale de referință pentru sănătatea și bunăstarea animalelor, prevăzute în cap. I din anexă, se organizează în cadrul Institutului de Diagnostic și Sănătate Animală, laboratoarele naționale de referință pentru siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, prevăzute la pct. 1-33 cap. III din anexă, se organizează în cadrul Institutului de Igienă și Sănătate Publică Veterinară, laboratorul național de referință, prevăzut la pct. 34 cap. III din anexă, se organizează în cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, iar cele prevăzute în cap. IV din anexă se organizează în cadrul direcțiilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor menționate la acest capitol.”

2. 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 Rumegetoare;

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 micotoxicoze;
22. Laborator Național de Referință pentru bolile peștilor, moluștelor și crustaceelor;
23. Laborator Național de Referință pentru monitorizarea biotoxinelor marine și a contaminării microbiene a moluștelor bivalve;
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;
30. Laboratorul Național de Referință Bunăstarea Animalelor;
31. Laboratorul Național de Referință pentru Coronaviroze.”

2. La articolul 2, punctele 11, 13 și 21 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„11. Prepară anumite materiale de referință, pe care le furnizează laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate și desemnate pentru testarea probelor prelevate în control oficial.

.....

13. Organizează testele comparative interlaboratoare cu laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate și desemnate pentru testarea probelor prelevate în control oficial.

.....

21. Realizează activități de instruire și formare a specialiștilor care își desfășoară activitatea în cadrul laboratoarelor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate și desemnate pentru testarea probelor prelevate în control oficial.”

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

„(2) Laboratorul Național de Referință pentru Pesta Porcină Africană confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, astfel:

- a) în cazul porcilor domestici din exploatațiile non profesionale, primele rezultate pozitive/suspecte dintr-o localitate, 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.”

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

„(3) Laboratorul Național de Referință pentru Gripa Aviară și Boala de Newcastle confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pentru primul focar de gripă aviară diagnosticat în localitate.”

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

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

6. La articolul 7, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Laboratorul Național de Referință pentru Bluetongue confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pentru primul focar de bluetongue diagnosticat într-un județ.”

7. La articolul 8, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Laboratorul Național de Referință pentru Pesta Africană a Calului confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pentru primul focar de pesta africană a calului diagnosticat în localitate.”

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

„Art. 9 - Laboratorul Național de Referință pentru Pesta Micilor Rumegetoare confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pentru primul focar de pesta micilor rumegetoare diagnosticat în localitate.”

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

„Art. 10 - Laboratorul Național de Referință pentru Capripoxviroze confirmă rezultatele pozitive obținute de laboratoarele sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București, pentru primul focar de boală produsă de capripoxvirusuri diagnosticat în localitate.”

10. Articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(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.

(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 introduc două noi articole, articolele 12¹ și 12² cu următorul cuprins:

„Art. 12¹ - 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 aplicative 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. 12² - Atribuțiile speciale ale Laboratorului Național de Referință pentru Bunăstarea Animalelor sunt următoarele:

a) coordonează și promovează elaborarea și aplicarea metodelor analitice pentru stabilirea bunăstării animalelor, respectiv, pentru evaluarea aplicării principiilor de calitate a bunăstării: alimentație adecvată, adăpostire adecvată, sănătate bună,

comportament corespunzător; respectiv de evaluarea a curățeniei, confortului termic și calității aerului din adăposturi, a dietei, a statusului nutrițional, a stării de sănătate (alte metode decât cele care se referă la metodologia de diagnostic a bolilor infecțioase);

- b) coordonează, realizează sau participă la validarea metodelor la nivelul României;
- c) coordonează la nivel național schimbul de informații privind elaborarea metodelor de evaluare a bunăstării animalelor;
- d) crează, administrează și gestionează bazele de date publice și a sistemelor informatice aferente metodelor de evaluare a bunăstării animalelor și a stadiului de dezvoltare a acestora;
- e) inițiază sau efectuează cercetări și colaborează la inițiativele de cercetare naționale, ale Uniunii Europene și/sau ale comunității internaționale;
- f) diseminează informații și schimb de cunoștințe între diferite discipline și sectoare de activitate;
- g) 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 de evaluare a bunăstării animalelor.

12. La capitolul III după punctul 33 se adaugă un nou punct, punctul 34 cu următorul cuprins:

„Capitolul III Laboratoare naționale de referință pentru siguranța alimentelor și a hranei pentru animale

.....
34. Laborator Național de Referință pentru Aditivi Utilizați în Nutriția Animalelor.”

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. 4789/14.07.2020, înregistrată la ANSVSA cu nr. 9452/15.07.2020 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, urmare a publicării la secțiunea Transparență decizională pe site-ul ANSVSA a unei propuneri de modificare a ordinului menționat mai sus,

- referatul de aprobare înregistrat la DCLPMV cu nr. 976/17.06.2020 și la Cabinet Președinte cu nr. 4680/19.06.2020 privind modificarea *Ordinului președintelui ANSVSA nr. 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor acestora (anexat)*,

- informarea transmisă prin e-mail de către atașatul veterinar la Reprezentanța permanentă a României la UE privind necesitatea organizării la nivel național a Laboratorului Național de Referință pentru Aditivi Utilizați în Nutriția Animalelor,

considerăm necesară și oportună modificarea *Ordinului președintelui ANSVSA nr. 205/2007 privind aprobarea laboratoarelor naționale de referință și a atribuțiilor*

acestora, suplimentar față de cele menționate în Referatul de aprobare nr. 976/17.06.2020, astfel:

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

- a. Laborator Național de Referință pentru monitorizarea biotoxinelor marine și a contaminării microbiene a moluștelor bivalve;
- b. Laboratorul Național de Referință Bunăstarea Animalelor;
- c. Laboratorul Național de Referință pentru Coronaviroze.

2. Modificarea atribuțiilor generale ale Laboratoarelor Naționale de Referință din cadrul IDSA, astfel:

- prepară anumite materiale de referință, pe care le furnizează laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate și desemnate pentru testarea probelor prelevate în control oficial

- organizează testele comparative interlaboratoare cu laboratoarele sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate și desemnate pentru testarea probelor prelevate în control oficial;

- realizează activități de instruire și formare a specialiștilor care își desfășoară activitatea în cadrul laboratoarelor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor autorizate și desemnate pentru testarea probelor prelevate în control oficial.

3. Stabilirea atribuțiilor speciale ale Laboratorului Național de Referință pentru Bunăstarea Animalelor, astfel:

- a) coordonează și promovează elaborarea și aplicarea metodelor analitice pentru stabilirea bunăstării animalelor, respectiv, pentru evaluarea aplicării principiilor de calitate a bunăstării: alimentație adecvată, adăpostire adecvată, sănătate bună, comportament corespunzător; respectiv de evaluarea a curățeniei, confortului termic și calității aerului din adăposturi, a dietei, a statusului nutrițional, a stării de sănătate (alte metode decât cele care se referă la metodologia de diagnostic a bolilor infecțioase);
- b) coordonează, realizează sau participă la validarea metodelor la nivelul României;
- c) coordonează la nivel național schimbul de informații privind elaborarea metodelor de evaluare a bunăstării animalelor;
- d) crează, administrează și gestionează bazele de date publice și a sistemelor informatice aferente metodelor de evaluare a bunăstării animalelor și a stadiului de dezvoltare a acestora;

- e) inițiază sau efectuează cercetări și colaborează la inițiativele de cercetare naționale, ale Uniunii Europene și/sau ale comunității internaționale;
- f) diseminează informații și schimb de cunoștințe între diferite discipline și sectoare de activitate;
- g) 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 de evaluare a bunăstării animalelor.

4. Înființarea în cadrul Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a Laboratorului Național de Referință pentru Aditivi Utilizați în Nutriția Animalelor.

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