

# AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

## ORDIN

**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. .... din .....2020, întocmit de Direcția Generală pentru Sănătatea și Bunăstarea Animalelor, Direcția Generală Control Oficial și Direcția Generală Siguranța Alimentelor din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

având în vedere prevederile Regulamentului (UE) nr. 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 999/2001, (CE) nr. 396/2005, (CE) nr. 1069/2009, (CE) nr. 1107/2009, (UE) nr. 1151/2012, (UE) nr. 652/2014, (UE) 2016/429 și (UE) 2016/2031 ale Parlamentului European și ale Consiliului, a Regulamentelor (CE) nr. 1/2005 și (CE) nr. 1099/2009 ale Consiliului și a Directivelor 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE și 2008/120/CE ale Consiliului și de abrogare a Regulamentelor (CE) nr. 854/2004 și (CE) nr. 882/2004 ale Parlamentului European și ale Consiliului, precum și a Directivelor 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE și 97/78/CE ale Consiliului și a Deciziei 92/438/CEE a Consiliului, cu amendamentele ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 6<sup>3</sup> 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. 1.156/2013 pentru 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. 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. 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 303 și 303 bis din 20 aprilie 2016, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La anexa nr. 1, punctul 51 al Notei se modifică și va avea următorul cuprins:

„51. Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor analizează în detaliu modalitatea de realizare a inspecțiilor oficiale în exploatațiile nonprofesionale înregistrate în Registrul specific al exploatațiilor și rezultatele obținute în anii precedenți. Până la finalizarea concluziilor acestei analize, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor decide ca inspecțiile în exploatațiile nonprofesionale să se desfășoare o dată pe an, în perioada februarie -mai. Plata pentru realizarea inspecțiilor în exploatațiile nonprofesionale se efectuează numai în cazul în care au fost operate în Baza națională de date toate modificările identificate în teritoriu în momentul efectuării acestor inspecții.”

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

„1. PROGRAMUL PENTRU MONITORIZAREA, CONTROLUL ȘI ERADICAREA PESTEII PORCINE CLASICE ÎN ROMÂNIA

A. Supravegherea în exploatațiile comerciale, cu respectarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de biosecuritate în exploatațiile de suine, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 20/2018

Exploatații comerciale autorizate sanitar-veterinar	Exploatații comerciale de tip A
1	2
I. Supravegherea clinică	I. Supravegherea clinică
1. Medicul de liberă practică împuternicit - când este solicitat de proprietar și în vederea certificării mișcării porcinelor 2. Medicul veterinar oficial - o dată pe an În mod obligatoriu se completează o fișă de inspecție clinică în exploatație conform Deciziei 2002/106/CE a Comisiei din 1 februarie 2002 de aprobare a unui manual de diagnostic care stabilește proceduri de diagnosticare, metode de prelevare de	1. Medicul veterinar de liberă practică împuternicit când este solicitat de proprietar și în vederea certificării mișcării porcinelor. 2. Medicul veterinar oficial - o dată pe an. În mod obligatoriu se completează

<p>probe și criteriile de evaluare a testelor de laborator pentru confirmarea pestei porcine clasice, cu modificările ulterioare. Exploatațiile comerciale care fac comerț intracomunitar cu porci vii sunt supuse, în mod regulat, dar nu mai puțin de o dată la patru luni, inspecțiilor efectuate de către DSVSA. Exploatațiile comerciale care fac comerț intracomunitar cu porci vii sau livrează la abator porci pentru schimb intracomunitar cu carne de porc și produse din carne de porc vor respecta condițiile Deciziei 2013/764/UE de punere în aplicare a Comisiei din 13 decembrie 2013 privind măsurile zoosanitare de combatere a pestei porcine clasice în anumite state membre, cu modificările și completările ulterioare.</p>	<p>o fișă de inspecție clinică în exploatație conform Deciziei 2002/106/CE a Comisiei, cu modificările ulterioare.</p>
<p>II. Supravegherea serologică</p>	<p>II. Supravegherea serologică</p>
<p>1. pasivă - Pentru detecția anticorpilor virusului pestei porcine clasice prin teste ELISA se prelevă probe de sânge de la scroafele care au avortat peste rata de avort medie a fiecărei exploatații. Rata de avorturi se calculează de către fiecare deținător de animale odată cu întocmirea programului de biosecuritate.</p>	<p>1. pasivă - În vederea detecției anticorpilor virusului pestei porcine clasice prin teste ELISA se prelevă probe de sânge de la toate scroafele care au avortat.</p>
<p>2. activă * Se efectuează pentru detecția anticorpilor virusului pestei porcine clasice prin teste ELISA, astfel: - în exploatațiile de creștere și îngrășare, de la toate categoriile de porci, se prelevă probe cu asigurarea prevalenței de 5% și a confidenței de 95%, raportată la tot efectivul de animale. - în exploatațiile cu reproducție, se prelevă probe de la toți vierii, iar pentru restul categoriilor de porci, exceptând sugarii, se prelevă probe cu asigurarea prevalenței de 5% și a confidenței de 95%, raportată la tot restul efectivului de animale.</p>	

<p>II. Supravegherea virusologică</p>	<p>II. Supravegherea virusologică</p>
<p>Supraveghere pasivă Pentru efectuarea de teste Real Time RT-PCR; a) se recoltează probe de organe, atunci când numărul de porci morți depășește rata mortalității zilnice**; b) se prelevă sânge pe EDTA de la porcii bolnavi cu semne clinice care pot fi atribuite și pestei porcine clasice și de la scroafele ce au avortat atunci când numărul lor crește peste rata de îmbolnăviri medie a fiecărei ferme; c) se prelevă probe de organe de la porcii morți care au prezentat semne clinice sau prezintă leziuni care pot fi atribuite pestei porcine clasice, indiferent de</p>	<p>Supraveghere pasivă Pentru efectuarea de teste Real Time RT-PCR: a) se prelevă probe de organe, dar nu de la mai mult de 10 porci din fiecare categorie afectată; b) se prelevă sânge pe EDTA de la porcii bolnavi cu semne clinice care pot fi atribuite și pestei porcine clasice și de la scroafele care au avortat; c) se prelevă probe de organe de la porcii morți care au prezentat semne clinice sau</p>

rata mortalității; d) se recoltează probe de la toți avortonii.	prezintă leziuni care pot fi atribuite peștei porcine clasice, indiferent de rata mortalității; d) se recoltează probe de la toți avortonii.
--	---

\* Doar în cazul efectuării schimbului intracomunitar cu porci vii din exploatațiile comerciale care fac obiectul unui plan de supraveghere a peștei porcine clasice, implementat de DSVSA, în conformitate cu procedurile de prelevare de probe prevăzute în cap. IV lit. F pct. 2 din anexa la Decizia 2002/106/CE, cu modificările ulterioare, este necesară efectuarea de teste de laborator, cu rezultate negative, în decursul unei perioade de o lună înainte de mișcarea loturilor de porci din exploatație.

\*\* Rata mortalității zilnice se calculează astfel: numărul de porci care au murit într-un adăpost în aceeași zi, împărțit la numărul de porci prezenți în adăpost în acea zi și înmulțit cu 100. Fiecare exploatație își calculează și o rată a mortalității lunare și pe ciclul de producție.

B. Supravegherea în exploatațiile nonprofesionale cu respectarea Normei sanitare veterinare privind condițiile de biosecuritate în exploatațiile de suine, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale nr. 20/195/2018.

I. Supravegherea clinică este efectuată de către: 1. medicul de liberă practică, atunci când este solicitat de către proprietar să investigheze cazurile de porci bolnavi sau morți și cu ocazia certificării mișcării porcinelor;* 2. medicul de liberă practică prin inspecțiile clinice obligatorii efectuate în perioada septembrie-octombrie.	II. Supravegherea serologică pasivă - pentru detecția anticorpilor virusului peștei porcine clasice prin teste ELISA se prelevă probe de sânge de la toate scroafele care au avortat.	III. Supravegherea virusologică pasivă Se realizează pentru porcine bolnave, moarte sau sacrificate de necesitate și pentru scroafele care au avortat, prin efectuare de teste Real Time RT-PCR prin: a) prelevarea probelor de organe de la porcii morți și cei sacrificați de necesitate cu semne care pot fi atribuite și peștei porcine clasice; b) prelevarea probelor de sânge pe EDTA de la porcii bolnavi cu semne clinice care pot fi atribuite și peștei porcine clasice și de la scroafele care au avortat; c) prelevare de probe de la toți avortonii.
--	--	--

Se interzice creșterea liberă a porcinelor domestice în vecinătatea fondurilor de vânătoare în scopul evitării contactului cu populația de mistreți.  
Se interzice accesul porcilor domestici din exploatațiile nonprofesionale pe fondurile de vânătoare.

\* În oricare dintre situațiile menționate, medicul veterinar de liberă practică împuternicit completează o fișă de inspecție, urmărește identificarea posibilelor animale bolnave sau moarte și solicită informații referitoare la posibile modificări ale stării de sănătate sau la posibila evoluție a unor boli la porci. Fișele de inspecție se completează atât la verificarea oricărui tip de exploatație comercială, cât și în cazul celor nonprofesionale. Dacă medicul veterinar de liberă practică împuternicit identifică animale moarte sau cu semne clinice care pot fi atribuite și peștei porcine clasice, prelevă probe pentru teste specifice de laborator, notifică imediat DSVSA și ia, pe loc, măsurile prevăzute de legislația

sanitar-veterinară. DSVSA se asigură de faptul că notificarea medicului veterinar de liberă practică împuternicit, împreună cu primele informații epidemiologice transmise de către acesta și rezultatele testelor de laborator, justifică luarea de măsuri oficiale, astfel încât medicul veterinar oficial să finalizeze ancheta epidemiologică și să recolteze probe oficiale în scopul clarificării situației.

### C. Supravegherea la mistreți\*

<p>I. Supravegherea serologică Prelevarea de probe de ser sau/și sânge recoltat intracardiac sau din cavitățile corporale de la toți mistreții vânați, indiferent de vârstă, doar în cele 10 județe situate pe granița cu Ucraina, Moldova și Serbia (Satu-Mare, Maramureș, Suceava, Botoșani, Iași, Vaslui, Galați, Tulcea, Timiș și Caraș-Severin). Probele prelevate pentru examene serologice sunt însoțite de probe pereche, prelevate de la aceleași animale, pentru examene virusologice. Se folosesc următoarele teste serologice:</p> <p>1. testul ELISA pentru detecția anticorpilor pe probe de ser sanguin sau/și sânge recoltat intracardiac sau din cavitățile corporale;</p>	<p>II. Supravegherea virusologică.</p> <p>1. Se efectuează testul Real Time RT-PCR pentru detecția genomului viral, în laboratorul cel mai apropiat de fondul de vânătoare, pe probe prelevate de la:</p> <p>a) toți mistreții găsiți morți;</p> <p>b) toți mistreții vânați, indiferent de vârstă, doar în cele 10 județe situate pe granița cu Ucraina, Moldova și Serbia (Satu-Mare, Maramureș, Suceava, Botoșani, Iași, Vaslui, Galați, Tulcea, Timiș și Caraș-Severin) .</p> <p>2. Testul de izolare a virusului pe culturi celulare se efectuează în toate cazurile Real Time RT-PCR pozitive. Pentru testarea virusologică se prelevă următoarele probe de organe: splină, tonsile, limfonoduri.</p>
<p>2. testul de virusneutralizare în cazul probelor pozitive la ELISA provenite din fondurile de vânătoare. Interpretarea rezultatelor serologice a eventualelor probe pozitive se face ținând cont de istoricul vaccinării contra pestei porcine clasice în fondurile de vânătoare respective și de vârsta animalelor în raport cu ultima vaccinare sau posibila detectare a anticorpilor maternali.</p>	

\* Probele provenite de la porcii mistreți se recoltează de către medicii veterinari oficiali, de către medicii veterinari de liberă practică împuterniciți sau de către alte persoane abilitate și instruite în prealabil în acest sens, conform legislației în vigoare.”

3. La anexa nr. 1 capitolul I secțiunea 1 punctul 3, subpunctul 3.5. se modifică și va avea următorul cuprins:

„3.5. Programul privind monitorizarea și raportarea rezistenței antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale 2022, 2024 și 2026

Scop: monitorizarea rezistenței antimicrobiene și evaluarea tendințelor și a surselor de rezistență antimicrobiană a bacteriilor zoonotice și comensale în România

EȘANTIONAREA ȘI COLECTAREA IZOLATELOR DE:
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Salmonella spp;</li> <li>- Campylobacter jejuni (C. Jejuni);</li> </ul>

- Campylobacter coli ( C. Coli);
- Escherichia coli indicator comensal (E. Coli IC);
- Escherichia coli care produc ESBL sau AmpC sau carbapenemază;
- Escherichia coli (E. coli) sintetizatoare betalactamaze cu spectru extins (ESBL) sau betalactamaze AmpC (AmpC) sau carbapenemaze (CP);

#### BAZA LEGALĂ

Decizia de punere în aplicare 2020/1729/UE a Comisiei din 17 noiembrie 2020 privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare a Comisiei 2013/652/UE

Decizia Grant privind planul de control coordonat pentru monitorizarea rezistenței antimicrobiene

#### ORIGINEA IZOLATELOR ÎN ANII 2022, 2024 și 2026

##### A. Izolate de Salmonella spp provenite:

- din populația de găini ouătoare, pui de carne și curcani pentru îngrășare de la care s-au prelevat probe în cadrul programelor naționale de control stabilite în conformitate cu prevederile art. 5 din Regulamentul (CE) nr. 2.160/2003;
- din probele de carne proaspătă de pui de carne și curcan prelevate la punctele de control la frontieră.

##### B. Izolate de Campylobacter jejuni provenite din:

- probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea, în abator, a puilor de carne;
- probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea în abator a curcanilor pentru îngrășat, unde producția națională de carne de curcan este mai mare de 10 000 de tone pe an.

##### C. Izolate de Campylobacter coli provenite din:

- probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea, în abator, a puilor de carne;
- probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea în abator a curcanilor pentru îngrășat, unde producția națională de carne de curcan este mai mare de 10 000 de tone pe an.

##### D. Izolate de Escherichia coli, indicator comensal, provenite din:

- probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea, în abator, a puilor de carne;
- probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea în abator a curcanilor pentru îngrășat, unde producția națională de carne de curcan este mai mare de 10 000 de tone pe an;
- probe de carne proaspătă de pui de carne și curcan prelevate la punctele de control la frontieră.

##### E. Escherichia coli ESBL sau AmpC sau CP provenite din:

- probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea, în abator, a puilor de carne;
- probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea în abator a curcanilor pentru îngrășat, unde producția națională de carne de curcan este mai mare de 10 000 de tone pe an;
- probe de carne proaspătă de pui de carne și curcan prelevate în unitățile de vânzare cu amănuntul;
- probe de carne proaspătă de pui de carne și curcan prelevate la punctele de control la frontieră.

#### PRECIZĂRI TEHNICE

##### A. Frecvența eșantionării

Eșantionarea, colectarea și testarea susceptibilității la agenții antimicrobieni se efectuează o dată la doi ani, pe baza unui sistem de rotație în anii 2022, 2024, și 2026, pentru puii de carne și curcani pentru îngrășat, carnea proaspătă de puii de carne și curcan.

##### B. Dimensiunea eșantioanelor

Testarea susceptibilității la antimicrobiene se realizează pe un număr de izolate, definit prin decizie, pentru fiecare *combinație* de specii bacteriene și tip de eșantion de populație animală sau categorie de produse alimentare examinate. În vederea obținerii numărului de izolate prescris pentru fiecare combinație de specii bacteriene și tip de eșantion de populație animală sau categorie de produse alimentare examinate, numărul de probe care se prelevează la nivelul abatoarelor, fermelor, punctelor de control la frontieră și a unităților de vânzare cu amănuntul se calculează anual în conformitate cu prevederile legale din decizie.

În cazurile în care prevalența speciilor bacteriene monitorizate este cunoscută ca fiind inferioară sau egală cu 30% în populația de animale considerată sau când această prevalență este necunoscută în primul an de monitorizare sau când numărul de unități epidemiologice disponibile pentru prelevare este insuficient pentru a preveni eșantionarea repetată a acelorași unități epidemiologice sau producție anuală națională este de mai puțin de 100 000 de tone de carne de pui, mai puțin de 100 000 de tone de carne de curcan, numărul de probe calculat se limitează pentru fiecare combinație de specii bacteriene și tip de eșantion de populație animală sau categorie de produse alimentare examinate în conformitate cu prevederile legale prevăzute în decizie. Înainte de a aplica pentru prima dată eșantionarea redusă dovezi documentate sunt prezentate Comisiei Europene.

#### C. Metoda eșantionării

Izolatele supuse testării susceptibilității la antimicrobiene se obțin prin programele de eșantionare elaborate de către ANSVSA în baza cerințelor legale și ținând cont de specificațiile tehnice EFSA privind eșantionarea randomizată pentru monitorizarea armonizată a rezistenței antimicrobiene la bacteriile zoonotice și comensale. Monitorizarea prevede cel mult un izolat pe specie de bacterie din aceeași unitate epidemiologică/an.

#### D. Raportare:

- a) informații referitoare la fiecare eșantion individual;
- b) descrierea generală a punerii în aplicare a monitorizării RAM - rezistență antimicrobiană;
- c) informații generale;
- d) informații specifice privind eșantionarea;
- e) informații specifice privind testarea susceptibilității la antimicrobiene;
- f) informații generale privind eșantionarea, colectarea și testarea susceptibilității la antimicrobiene a cărnii importate, colectate din Posturile de Control la Frontieră

#### PRECIZĂRI EXECUȚIE

Prelevarea probelor se realizează numai de către medicii veterinari oficiali din abator cu responsabilități în examinarea post-mortem.

Testarea susceptibilității la antimicrobiene a izolatelor se realizează în cadrul IDSA, LSVSA nominalizate.

Raportarea rezultatelor testărilor efectuate în cadrul LSVSA și IDSA se efectuează de către IDSA și sunt transmise la ANSVSA.

Testarea susceptibilității la antimicrobiene a izolatelor se realizează în cadrul IISPV și LSVSA nominalizate.

Raportarea rezultatelor testărilor efectuate în cadrul LSVSA și IISPV se efectuează de către IISPV și sunt transmise la ANSVSA.

IDSA, IISPV împreună cu ANSVSA analizează rezultatele și tendințele privind RAM, întocmind un raport anual.

Instrucțiunile tehnice detaliate privind implementarea programului de monitorizare și raportare a rezistenței antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale sunt transmise prin nota de serviciu.”

4. La anexa nr. 1 capitolul I secțiunea 1 punctul 3, subpunctul 3.6. se modifică și va avea următorul cuprins:

„3.6. Programul privind monitorizarea și raportarea rezistenței antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale 2021, 2023, 2025 și 2027

Scop: monitorizarea rezistenței antimicrobiene și evaluarea tendințelor și a surselor de rezistență antimicrobiană a bacteriilor zoonotice și comensale în România

<b>EȘANTIONAREA ȘI COLECTAREA IZOLATELOR DE:</b>
- Salmonella spp; - Campylobacter jejuni (C. Jejuni); - Campylobacter coli (C. Coli); - Escherichia coli indicator comensal (E. Coli IC); - Escherichia coli care produc ESBL sau AmpC sau carbapenemază; - Escherichia coli (E. coli) sintetizatoare betalactamaze cu spectru extins (ESBL) sau betalactamaze AmpC (AmpC) sau carbapenemaze (CP);
<b>BAZA LEGALĂ</b>
Decizia de punere în aplicare 2020/1729/UE a Comisiei din 17 noiembrie 2020 privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare a Comisiei 2013/652/UE Decizia Grant privind planul de control coordonat pentru monitorizarea rezistenței antimicrobiene
<b>ORIGINEA IZOLATELOR ÎN ANII 2021, 2023, 2025 și 2027</b>
A) Izolate de Salmonella spp provenite din: - probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea, în abator, a porcilor pentru îngășat; - probe de conținut cecale prelevate la sacrificarea, în abator, a bovinelor cu vârsta mai mică de un an și producția națională de carne de bovine de peste 10 000 de tone pe an.
B) Izolate de Campylobacter coli și jejuni provenite din: - probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea, în abator, a bovinelor cu vârsta mai mică de un an și producția națională de carne de bovine de peste 10 000 de tone pe an.
C) Izolate de Campylobacter coli provenite din: - probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea, în abator, a porcilor pentru îngășat.
D) Izolate de Escherichia coli, indicator comensal, provenite din: - probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea, în abator, a porcilor pentru îngășat; - probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea, în abator, a bovinelor cu vârsta mai mică de un an și producția națională de carne de bovine de peste 10 000 de tone pe an; - probele de carne proaspătă de porc și bovine prelevate la punctele de control la frontieră.
E) Escherichia coli ESBL sau AmpC sau CP provenite din: - probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea, în abator, a porcilor pentru îngășat; - probe de conținut cecal prelevate la sacrificarea, în abator, a bovinelor cu vârsta mai mică de un an și producția națională de carne de bovine de peste 10 000 de tone pe an; - probele de carne proaspătă de porc și bovine prelevate în unitățile de vânzare cu amănuntul; - probele de carne proaspătă de porc și bovine prelevate la punctele de control la frontieră.
<b>PRECIZĂRI TEHNICE</b>



#### A. Frecvența eșantionării

Eșantionarea, colectarea și testarea susceptibilității la agenții antimicrobieni se efectuează o dată la doi ani, pe baza unui sistem de rotație în anii 2021, 2023, 2025 și 2027, pentru porci pentru îngrășat, bovine cu vârsta mai mică de un an, carnea proaspătă de porc și de bovine.

#### B. Dimensiunea eșantioanelor

Testarea susceptibilității la antimicrobiene se realizează pe un număr de izolate definit prin decizie pentru fiecare *combinație* de specii bacteriene și tip de eșantion de populație animală sau categorie de produse alimentare examinate. În vederea obținerii numărului de izolate prescris pentru fiecare combinație de specii bacteriene și tip de eșantion de populație animală sau categorie de produse alimentare examinate, numărul de probe care se prelevează la nivelul abatoarelor, punctelor de control la frontieră și a unităților de vânzare cu amănuntul se calculează anual în conformitate cu prevederile legale din decizie.

În cazurile în care prevalența speciilor bacteriene monitorizate este cunoscută ca fiind inferioară sau egală cu 30% în populația de animale considerată sau când această prevalență este necunoscută în primul an de monitorizare sau când numărul de unități epidemiologice disponibile pentru prelevare este insuficient pentru a preveni eșantionarea repetată a acelorași unități epidemiologice sau producție anuală națională este de mai puțin de 100 000 de tone de carne de porc, sau mai puțin de 50 000 de tone de carne de bovine, numărul de probe calculat se limitează pentru fiecare combinație de specii bacteriene și tip de eșantion de populație animală sau categorie de produse alimentare examinate în conformitate cu prevederile legale prevăzute în decizie. Înainte de a aplica pentru prima dată eșantionarea redusă dovezi documentate sunt prezentate Comisiei Europene.

#### C. Metoda eșantionării

Izolatele supuse testării susceptibilității la antimicrobiene se obțin prin programele de eșantionare elaborate de către ANSVSA în baza cerințelor legale și ținând cont de specificațiile tehnice EFSA privind eșantionarea randomizată pentru monitorizarea armonizată a rezistenței antimicrobiene la bacteriile zoonotice și comensale. Monitorizarea prevede cel mult un izolat pe specie de bacterie din aceeași unitate epidemiologică/an.

#### D. . Raportare:

- a) informații referitoare la fiecare eșantion individual;
- b) descrierea generală a punerii în aplicare a monitorizării RAM - rezistență antimicrobiană;
- c) informații generale;
- d) informații specifice privind eșantionarea;
- e) informații specifice privind testarea susceptibilității la antimicrobiene;
- f) informații generale privind eșantionarea, colectarea și testarea susceptibilității la antimicrobiene a cărnii importate, colectate din Posturile de Control la Frontieră

#### PRECIZĂRI EXECUȚIE

Prelevarea probelor se realizează numai de către medicii veterinari oficiali din abator cu responsabilități în examinarea post-mortem și în unitățile de vânzare cu amănuntul.

Testarea susceptibilității la antimicrobiene a izolatelor se realizează în cadrul IDSA, LSVSA nominalizate.

Raportarea rezultatelor testărilor efectuate în cadrul LSVSA și IDSA se efectuează de către IDSA și sunt transmise la ANSVSA.

Testarea susceptibilității la antimicrobiene a izolatelor se realizează în cadrul IISPV și LSVSA nominalizate.

Raportarea rezultatelor testărilor efectuate în cadrul LSVSA și IISPV se efectuează de către IISPV și sunt transmise la ANSVSA.

IDSA, IISPV împreună cu ANSVSA analizează rezultatele și tendințele privind RAM, întocmind un raport anual.

Instrucțiunile tehnice detaliate privind implementarea programului de monitorizare și raportare a rezistenței antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale vor fi transmise prin nota de serviciu.”

5. La anexa nr. 1 capitolul I, după secțiunea 10 se introduce o nouă secțiune, secțiunea 11, cu următorul cuprins:

„Secțiunea 11 Inspecția animalelor în exploatațile nonprofesionale

#### Inspeția animalelor în exploatațile nonprofesionale

##### CONDUITA DE EXECUȚIE

Programul de inspecție a animalelor din exploatațile nonprofesionale constă în:

1. Realizarea unitară a inspecției a tuturor exploatațiilor și a animalelor din exploatație cu utilizarea formularelor tip, stabilite prin procedură specifică aprobată de Președintele ANSVSA, disponibile în ”Aplicația inspecției” din Baza Națională de Date;

2. Efectuarea inspecției exploatațiilor cu bovine, porcine, ovine, caprine privind statusul de sănătate a animalelor din exploatație pentru bolile specifice speciei respective 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, porcinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor;

3. Identificarea animalelor cu semne clinice de boli transmisibile ale bovinelor, porcinelor, ovinelor și caprinelor existente în exploatație;

4. Fiecare exploatație nonprofesională înregistrată în Registrul național al exploatațiilor este inspectată o dată pe an, în perioada februarie - mai dacă există cel puțin un animal în exploatație la momentul inspecției.

5. Exploatațiile nonprofesionale care nu sunt înregistrate în Registrul național al exploatațiilor, dar dețin animale la data inspecției, trebuie inspectate și înregistrate conform legislației în vigoare.

6. Verificarea și confirmarea faptului că animalele din exploatație au fost supuse acțiunilor sanitare veterinare în conformitate cu planul cifric întocmit în conformitate cu prevederile 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;

7. Inspecțiile se vor efectua ținând cont de situația epidemiologică din zona respectivă la momentul efectuării acestora.

8. În același timp cu ocazia inspecției, atunci când este cazul, se va efectua supravegherea pasivă pentru depistarea animalelor cu semne clinice de boli transmisibile la bovine, porcine, ovine, și caprine, care va fi deconatată în conformitate cu prevederile legale privind recoltarea probelor.

9. Corelarea animalelor prezente în exploatație și inspectate cu cele înregistrate în Baza Națională de Date.

10. Înregistrarea evenimentelor care nu au fost notificate anterior dar au fost declarate de proprietar la momentul inspecției.

11. Identificarea animalelor din speciile bovine, porcine, ovine și caprine găsite neidentificate în momentul inspecției cu respectarea și aplicarea prevederilor legale privind identificarea și înregistrarea animalelor.

12. Remedierea neconformităților din Baza Națională de Date, după caz.

13. Plata tarifului de inspecție a animalelor și exploatațiilor nonprofesionale, prevăzut în anexa nr. 3 la Hotărârea de Guvern nr. 1156/2013 pentru 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, este condiționată de operarea în baza națională de date a mișcărilor declarate de deținător cu ocazia inspecției exploatației și a animalelor din exploatație. În cazul în care au fost impuse restricții asupra exploatației și operarea în Baza Națională de Date nu se poate efectua în perioada de desfășurare a inspecțiilor, medicul veterinar de liberă practică împuternicit notifică DSVSA județeană. Operarea în Baza Națională de Date se va efectua după ridicarea restricției, situație în care decontul poate fi aprobat. DSVSA județeană va urmări ca medicul veterinar de liberă practică împuternicit să finalizeze operarea în Baza Națională de Date.”

6. La anexa nr. 2 capitolul II, la tabelul de la litera D - Controlul oficial al unităților care procesează, depozitează și valorifică produse de origine nonanimală, numerele curente 6 și 30 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„6.	Prelucrarea și conservarea fructelor și legumelor	
-----	---	--

30.	Depozite de legume și fructe”	
-----	-------------------------------	--

7. La anexa nr. 2 capitolul II, la tabelul de la litera D - Controlul oficial al unităților care procesează, depozitează și valorifică produse de origine nonanimală, după numărul curent 42 se introduce un nou număr curent, numărul curent 43, cu următorul cuprins:

„43.	Producători primari care valorifică produse primare de origine nonanimală **)”	
------	--	--

8. La anexa nr. 2 capitolul II, la nota inserată după tabelul de la litera D - Controlul oficial al unităților care procesează, depozitează și valorifică produse de origine nonanimală, marcată cu \*\*), se modifică și va avea următorul cuprins:

„\*\*) - Controlul oficial al unităților prevăzute la nr. crt. 43 (Producători primari care valorifică produse primare de origine nonanimală) se realizează conform frecvențelor și instrucțiunilor următoare:

Tip unitate	Suprafața	Tip produs	Frecvența controalelor
-------------	-----------	------------	------------------------

Producători primari care valorifică produse primare de origine nonanimală indiferent de mediul de cultivare (solar, seră, câmp deschis)	0,3 - 1 ha	Legume cu frunze verzi ce se consumă de obicei crude, roșii; legume cu bulbi și tulpini; pepeni	1/an la minim 5 unități pe județ
	peste 1 ha		1/an la minim 10 unități pe județ, unde este cazul
	Indiferent	Fructe moi destinate consumului direct (căpșuni, zmeură, coacăze, vișine, cireșe etc), alte tipuri de fructe	1/an la minim 3 unități pe județ
	Indiferent	Cereale destinate consumului uman	1/an de la minim 2 unități pe județ

- controalele oficiale se efectuează pentru verificarea conformității operatorilor cu dispozițiile aplicabile producției primare a alimentelor de origine non-animală prevăzute la anexa nr. 1 la Regulamentul (CE) nr. 852/2004, cu amendamentele ulterioare;

- la stabilirea planurilor de control de la nivel județean/municipiului București se vor utiliza bazele de date privind producătorii primari deținute de structuri județene ale Agenției Naționale pentru Cadastru și Publicitate Imobiliară și/sau Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale și primăriei și se vor lua în considerare criteriile precum: numărul operatorilor cu același tip de activitate, capacitatea de producție, numărul de consumatori, ponderea produselor în regimul alimentar, disponibilitatea sezonieră a produselor alimentare, programul de autocontrol al operatorului, schemele de certificare obținute de operator, riscuri asociate anumitor etape din lanțul alimentar, riscuri asociate anumitor categorii de alimente, rezultatele controalelor anterioare, condițiile climatice și altele.”

**Art. III.** – 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 GENERALĂ SĂNĂTATEA ȘI BUNĂSTAREA ANIMALELOR  
DIRECȚIA GENERALĂ CONTROL OFICIAL  
DIRECȚIA GENERALĂ SIGURANȚA ALIMENTELOR

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

Propun a se aproba,  
Dr. Laszlo CSUTAK NAGY  
VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT

Dr. Alexandru Ioan ZARUG  
VICEPREȘEDINTE - SUBSECRETAR DE STAT

#### REFERAT DE APROBARE

În conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 *privind organizarea activității sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor*, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor coordonează tehnic și administrativ întreaga activitate a serviciilor sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, organizează și controlează efectuarea activităților publice sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor și elaborează proiecte de acte normative în vederea îndeplinirii atribuțiilor specifice.

Apărarea sănătății animalelor constituie obiectivul major al competenței serviciilor sanitar-veterinare din România.

Supravegherea, prevenirea și controlul bolilor transmisibile ale animalelor constituie elementul central al apărării sănătății animalelor și al prevenirii transmiterii bolilor de la animale la om.

În subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor funcționează Direcțiile Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor județene și a municipiului București, instituții publice cu personalitate juridică, care prin activitatea pe care o desfășoară contribuie la apărarea sănătății animalelor, la prevenirea transmiterii de boli de la animale la om, asigură protecția animalelor, siguranța alimentelor de origine animală și nonanimală destinate consumului uman, fiind responsabile de implementarea programelor de supraveghere, monitorizare și control al bolilor la animale.

În vederea asigurării unei implementări corespunzătoare a acțiunilor sanitar - veterinar, este necesară modificarea și completarea capitolului II al "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", din *Anexa I la Ordinul 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 cu modificările și completările ulterioare, după cum urmează:*

**Referitor la rezistența antimicrobiană a bacteriilor zoonotice și comensale, Decizia de punere în aplicare 2013/652/UE** a Comisiei stabilește norme detaliate privind monitorizarea și raportarea armonizate ale RAM a bacteriilor zoonotice și comensale. Aceste norme sunt aplicabile **până la data de 31 decembrie 2020.**

**Decizia (UE)1729/2020** privind monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a bacteriilor zoonotice și comensale și de abrogare a Deciziei de punere în aplicare a Comisiei 2013/652/ **a fost publicată în data de 19 Noiembrie 2020.** Prezenta decizie stabilește normele armonizate pentru **perioada 2021-2027** referitoare la monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene (RAM).

**Pentru ca România să asigure continuitatea în ceea ce privește monitorizarea și raportarea armonizată a RAM după perioada vizată prin Decizia de punere în aplicare 2013/652/UE, este necesar ca prezenta decizie să se aplice începând cu 1 ianuarie 2021.**

În acest sens, **se impune modificarea în regim de urgență,** a Ordinului ANSVSA nr. 35/2016 în conformitate cu noul proiect atașat, ce cuprinde noile norme detaliate și armonizate cu prevederile Deciziei (UE) 1729/2020 privind monitorizarea și raportarea armonizate ale RAM a bacteriilor zoonotice și comensale.

Aceste modificări **se referă în principal la adaptările legate** de populațiile de animale de la care se obțin produse alimentare sau categoriile de produse alimentare de la care trebuie prelevate eșantioane, metoda de eșantionare care trebuie respectată, speciile de bacterii care trebuie testate cu privire la RAM și metodele analitice care trebuie utilizate de către laboratoarele responsabile de efectuarea testelor RAM.

Totodată, DSA a solicitat IDSA și IISPV (**05 Noiembrie 2020**) exprimarea punctului de vedere privind proiectul atașat. Ambele institute naționale de referință s-au exprimat favorabil în ceea ce privește proiectul de ordin propus și și-au exprimat disponibilitatea de a efectua testele de izolare și verificare RAM (obligatorii) a tulpinilor de Salmonella spp, Campylobacter (jejuni și coli), E. Coli comensal, E. Coli producătoare de betalactamaze (ESBL/AmpC) și carbapenemaze (CE).

**Subliniem, că în ceea ce privește testarea tulpinilor de E. faecalis și a E. Faecium,** IDSA a menționat că la acest moment nu există la nivelul UE un protocol armonizat al EURL-antibiorezistență pentru izolarea și identificarea Enterococcus spp și prin urmare metoda nu este implementată la această dată în România (procesul de implementare necesitând o perioadă lungă de timp). Având în vedere această mențiune, plus faptul că monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene a tulpinilor de E. faecalis și a E. Faecium la CE, reprezintă o

solicitare voluntară la această dată, motiv pentru care monitorizarea acestor tulpini a fost exclusă din proiectul de ordin atașat.

În ceea ce privește **pesta porcină clasică**, în conformitate cu prevederile Deciziei Grant nr. SANTE/VP/2020/RO/SI2.823617 de aprobare a programelor naționale și a fondurilor asociate, se propune următoarea modificare:

- Programul de monitorizare și control al pestei porcine clasice la porcii domestici și mistreți se efectuează doar prin supraveghere clinică, supraveghere serologică pasivă și supraveghere virusologică pasivă; nu se mai efectuează supraveghere serologică activă; prin excepție de la această regulă, SUPRAVEGHEREA ACTIVĂ se efectuează la mistreți doar în cele 10 județe situate la granița cu Ucraina, Moldova și Serbia, respectiv în județele: Satu-Mare, Maramureș, Suceava, Botoșani, Iași, Vaslui, Galați, Tulcea, Timiș și Caraș-Severin.

Referitor la inspecțiile în exploatațiile nonprofesionale, se propune ca acestea să fie realizate de către medicii veterinari de liberă practică împuterniciți în perioada februarie - mai, în vederea monitorizării stării de sănătate a animalelor, precum și pentru corelarea efectivelor de animale din exploatațiile nonprofesionale cu înregistrările din Baza Națională de Date. Programul de inspecție a animalelor din exploatațiile nonprofesionale face parte din programul de supraveghere pasivă prin depistarea animalelor cu semne clinice de boli transmisibile la bovine, ovine, caprine și suine existente în exploatații, corelarea animalelor inspectate cu efectivele înregistrate în BND, înregistrarea evenimentelor care nu au fost notificate anterior dar au fost declarate de proprietar la momentul inspecției, cu respectarea și aplicarea prevederilor legale.

De asemenea, având în vedere:

- prevederile Anexei nr. 1 a Regulamentului (EC) nr. 852/2004 privind igiena alimentelor, cu amendamentele ulterioare, care stabilește regulile aplicabile în ceea ce privește producția primară a alimentelor de origine nonanimală;

- faptul că riscurile alimentare existente în etapa de producție primară trebuie identificate și controlate în mod corespunzător pentru a permite atingerea unui nivel ridicat de protecție a vieții și a sănătății umane așa cum este stabilit de Regulamentul (EC) nr. 178/2002 privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, cu amendamentele ulterioare;

- faptul că produsele alimentare de origine nonanimală sunt consumate într-o varietate de forme, iar o mare parte din ele pot fi consumate fără aplicarea vreunei procesări și reprezintă o componentă majoră în aproape toate mâncărurile consumate;

- opiniile științifice emise de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (EFSA) ca urmare a evaluărilor de risc efectuate pentru produsele de origine nonanimală în etapa producției primare care evidențiază faptul că pericolele microbiologice și sursele de contaminare pentru alimentele de origine nonanimală la producția primară pot varia semnificativ în funcție de tipul culturii agricole, sistemele și practicile de producție;

- recomandările auditurilor Comisiei Europene - Analiza și Auditul Alimentelor și Sănătății (European Commission - Health and Food Audits and Analysis)

și angajamentele ANSVSA privind sistemele de control oficial în domeniul producției primare,

Conform celor menționate mai sus, este necesară modificarea și completarea capitolului II al "Normelor Metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor de origine nonanimală" din Anexa nr. 2 a Ordinului președintelui ANSVSA nr. 35/2016 pentru 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, cu modificările și completările ulterioare, pentru stabilirea unor prevederi specifice cu privire la controlul oficial al producătorilor primari care valorifică produse primare de origine nonanimală.

Având în vedere cele prezentate, Direcția Generală Sănătatea și Bunăstarea Animalelor, Direcția Generală Control Oficial și Direcția Generală Siguranța Alimentelor a elaborat prezentul proiect de *Ordin al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor de modificare și completare a Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 35/2016 pentru 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, cu modificările și completările ulterioare*, pe care vă rugăm să aveți amabilitatea de a-l aproba pentru a fi promovat și publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.  
**Cu deosebită considerație,**

**Dr. Ioan BOGOLIN**  
**DIRECTOR GENERAL**

**Dr. Alexandru Iuliu DUMA**  
**DIRECTOR GENERAL**

**Dr. Ioana NEDELCU**  
**DIRECTOR GENERAL**