



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ pentru protecția animalelor folosite în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale

În temeiul art.107 din Constituție și al art.1 pct.VII poz.7 din Legea nr.751/2001 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță:

Capitolul I Dispoziții generale

Art.1. - Obiectul prezentei ordonanțe îl constituie reglementarea utilizării animalelor în scop experimental sau în alte scopuri științifice.

Art.2. - În înțelesul prezentei ordonanțe, următorii termeni se definesc după cum urmează:

- a) *animal*: dacă nu există o altă specificație se înțelege orice animal viu neuman, inclusiv formele larvare autonome și/sau capabile de reproducere dar excludând formele fetale sau embrionare;
- b) *animale de experiență*: animale folosite sau destinate a fi folosite în scop experimental;
- c) *animale crescute*: animale crescute special pentru a fi folosite în scop experimental în laboratoare atestate sau înregistrate de către autoritatea în domeniu;
- d) *experiment*: orice folosire experimentală sau altă folosire științifică a unui animal, susceptibilă de a-i cauza acestui animal durere pentru experimente sau în alte scopuri științifice, ce poate provoca durere, suferință fizică, spaimă sau anxietate sau care poate să cauzeze vătămări grave ale organismului acestuia, să-i pună viața în pericol sau să determine moartea lui; un experiment începe în momentul în care un animal este pentru prima oară pregătit pentru folosire și se încheie când nu se mai poate face nici o observație cu privire la acel experiment; eliminarea durerii, suferinței, chinurilor și invalidității prin folosirea cu succes a anesteziei, a analgezicilor sau a altor metode nu plasează folosirea unui animal în afara înțelesului acestei definiții. Prezenta Ordonanță nu se aplică practicilor agricole sau veterinare neexperimentale;
- e) *autoritate*: autoritatea sau autoritățile publice centrale responsabile cu autorizarea și controlul experimentelor și desemnată cu supravegherea punerii în aplicare a prezentei ordonanțe.

- f) *persoană competentă*: orice persoană considerată de autoritatea desemnată ca fiind calificată pentru a îndeplini funcțiile importante din această ordonanță;
- g) *biobază/unitate de creștere*: orice unitate în care sunt crescute animale în vederea utilizării lor în scop experimental. Aceste spații trebuie să fie amenajate, total sau parțial închise sau acoperite;
- h) *crescătorie*: orice unitate în care animalele sunt crescute în vederea utilizării lor în scopuri experimentale;
- i) *unitate furnizoare*: orice unitate care furnizează animale de experiență, cu excepția crescătoriilor;
- j) *unitate folositoare*: orice unitate în care animalele sunt folosite în scop experimental;
- k) *anesteziat corespunzător*: privarea de sensibilitate prin tehnici de anestezie (locală sau generală), la fel de eficiente ca cele folosite în practica medicală veterinară;
- l) *sacrificare după o metodă umană*: sacrificarea unui animal în condiții de minimă suferință fizică și mentală, în funcție de specie.

Art.3. - Prevederile prezentei ordonanțe se aplică utilizării animalelor în următoarele tipuri de experimente:

- a) obținerea, fabricarea, testarea calității, eficacității și a siguranței medicamentelor, alimentelor și a altor substanțe sau produse pentru:
 - evitarea, prevenirea, diagnosticarea sau tratarea unor boli, afecțiuni sau alte anormalități sau a efectelor acestora asupra omului, animalelor sau plantelor;
 - evaluarea, depistarea, reglarea sau modificarea condițiilor fiziologice la om, animale sau plante;
- b) protecția mediului natural în interesul sănătății și bunăstării umane și animale.

Art.4. - Este interzisă folosirea în scop experimental a animalelor sălbatice cuprinse în anexa nr.II la Convenția privind conservarea vieții sălbatice și a habitatelor naturale din Europa, la care România a aderat prin Legea nr.13/1993, în anexa nr.1 la Convenția privind comerțul internațional cu specii sălbatice de faună și floră pe cale de dispariție, la care România a aderat prin Legea nr.69/1994, în anexele nr.I și II la Convenția privind conservarea speciilor migratoare de animale sălbatice, la care România a aderat prin Legea nr.13/1998, în anexele nr.3 și 4 din Ordonanței de urgență a Guvernului nr.236/2000 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.462/2001, cu excepția cazurilor în care experimentele au ca obiectiv:

- a) cercetarea în scopul stabilirii măsurilor adecvate pentru conservarea acestor specii, sau
- b) cercetări biomedicale foarte importante, în care speciile respective se dovedesc a fi singurele care corespund acelor scopuri experimentale.

Art.5. - (1) Prin ordin comun al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor și al ministrului apelor și protecției mediului se stabilesc Instrucțiuni privind adăpostirea și îngrijirea animalelor, în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe.

(2) Orice restricții privind reducerea satisfacerii nevoilor fiziologice și etiologice ale animalelor de experiență trebuie limitate la minimum.

(3) Condițiile de mediu în care animalele de experiență sunt crescute, ținute sau folosite se vor controla zilnic.

(4) Starea de sănătate și confort a animalelor de experiență va fi observată de o persoană competentă, calificată în prevenirea durerilor sau evitarea suferinței, chinurilor sau invalidităților.

(5) Trebuie să existe planuri de intervenție pentru a se elimina cât mai repede posibil orice deficiență sau suferință descoperită.

Capitolul II

Atribuțiile Agenției Naționale Sanitară Veterinară

Art.6. - (1) Ministerul Agriculturii, Alimentației și Padurilor prin Agenția Națională Sanitară Veterinară reprezintă autoritatea națională competentă în sensul prevederilor prezentei ordonanțe.

(2) Agenția Națională Sanitară Veterinară poate solicita un aviz consultativ privind necesitatea experimentului și a metodelor folosite, experților în domeniul protecției animalelor de experiență.

(3) La Agenția Națională Sanitară Veterinară în cadrul Direcției de Sănătate a Animalelor va funcționa un Serviciu de Protecție a Animalelor, iar la nivelul direcțiilor sanitare veterinare județene se va desemna o persoană care va avea ca atribuții de serviciu și protecția animalelor de experiență.

(4) Agenția Națională Sanitară Veterinară are următoarele atribuții:

- a) înregistrează și autorizează toate unitățile crescătoare și utilizatoare de animale folosite în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale din țară;
- b) elaborează instrucțiuni de aplicare a prezentei ordonanțe privind normele de autorizare și înregistrare a unităților crescătoare, a unităților folositoare;
- c) stabilește normele de avizare și autorizare a proiectelor de experimente;
- d) stabilește normele pentru controlul aplicării prezentei ordonanțe și instrucțiuni specifice și realizează inspecțiile privind protecția animalelor de experiență.

Art.7. - (1) Experimentele trebuie făcute numai de către persoane competente atestate sau sub directa supraveghere a unei astfel de persoane.

(2) În situația în care există o altă metodă științifică pentru obținerea aceluiași rezultat și care nu implică folosirea de animale, experimentul nu va fi autorizat.

(3) Când se stabilește realizarea unui experiment, alegerea speciilor va face obiectul unei evaluări atente și, dacă este cazul, va fi explicată Agenției Naționale Sanitar Veterinare.

Când se selectează folosirea unui anumit tip de experiment, se va ține cont și vor fi preferate cele care folosesc un număr minim de animale, cele care implică animale cu sensibilitate neurofiziologică scăzută, care provoacă cea mai slabă durere, suferință sau invaliditate și care conduc la rezultate satisfăcătoare. Experimentele pe animale sălbatice se vor efectua numai în condițiile prevăzute la art. 4.

(4) Toate experimentele trebuie stabilite astfel încât să evite chinuirea animalelor de experiment, durerile și suferințele nejustificate, în conformitate cu prevederile art.8 și art.9.

Capitolul III

Măsuri de protecție a animalelor folosite în experimente

Art.8. - (1) Toate experimentele trebuie realizate sub anestezie locală sau generală.

(2) Prevederile alin.(1) nu se aplică în următoarele cazuri:

- a) anestezia este considerată mai traumatizantă pentru animal decât experimentul în sine;
- b) anestezia este incompatibilă cu scopul experimentului.

În aceste cazuri trebuie stabilite măsurile legale și administrative corespunzătoare pentru a exista siguranța că experimentul nu se realizează inutil.

(3) Anestezia trebuie efectuată și în cazul unor leziuni serioase ce pot produce durere intensă.

(4) Dacă anestezia nu este posibilă, trebuie folosite analgezice sau alte metode adecvate pentru a limita, pe cât posibil, durerea, chinurile, suferința și vătămarea animalelor și pentru a se asigura, în orice caz, faptul că animalul nu este supus unor suferințe sau dureri majore.

(5) Dacă această intervenție este compatibilă cu scopul experimentului, un animal anesteziat care suferă dureri considerabile după ce efectul anesteziei a trecut, trebuie tratat din timp cu analgezice sau, dacă nu este posibil, trebuie sacrificat imediat printr-o metodă care să nu producă alte suferințe.

Art.9. - (1) După finalizarea oricărui experiment trebuie să se decidă dacă animalul folosit va fi lăsat în viață sau va fi sacrificat, după o metodă care să nu producă alte suferințe, în cazul în care starea sa de sănătate nu va mai reveni la normal.

(2) Deciziile la care face referire alin.(1) vor fi luate de o persoană competentă, de preferință un medic veterinar.

(3) În cazul în care, după finalizarea unui experiment:

- a) se decide menținerea în viață a animalului, acesta va primi îngrijirile corespunzătoare stării lui de sănătate și va fi ținut sub supraveghere de către un medic veterinar sau o altă persoană competentă, conform condițiilor menționate în art. 5.
- b) se decide sacrificarea animalului, aceasta se va face cât mai repede posibil, după o metodă care să nu producă alte suferințe.

Art.10. - Refolosirea animalelor în experimente se va face cu respectarea prevederilor acestei ordonanțe. Un animal nu va fi folosit decât o singură dată într-un experiment ce produce durere și suferință intensă.

Art.11. - Agenția Națională Sanitară Veterinară cu avizul Ministerului Apelor și Protecției Mediului poate aproba punerea în libertate a animalului, dacă acest fapt nu constituie un pericol pentru sănătatea populației sau pentru mediu și cu condiția ca animalului să i se asigure toate condițiile de îngrijire.

Art.12. - (1) Procedurile de notificare a experimentelor și atestarea persoanelor ce le efectuează vor fi stabilite în termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe, prin ordin comun al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor și al ministrului apelor și protecției mediului.

(2) Când se preconizează folosirea unui animal în experimente în care va suferi sau ar putea suferi dureri mari care se pot prelungi, experimentul trebuie să aibă autorizație specială, foarte bine justificată. Această autorizație nu va fi eliberată în cazul în care experimentul nu prezintă o importanță majoră pentru nevoile esențiale ale omului sau animalelor.

Art.13. - (1) Pe baza cererilor de autorizare, a notificărilor și rapoartelor, Ministerul Agriculturii, Alimentației și Padurilor va publica anual informații statistice ce privesc folosirea animalelor în experimente. Acestea vor cuprinde date privind:

- a) numărul și tipurile de animale folosite în scopuri experimentate;
- b) numărul de animale, pe categoriile selectate, folosite în experimente.

(2) Agenția Națională Sanitară Veterinară trebuie să asigure confidențialitatea informațiilor primite și care pot afecta activitățile comerciale.

Art.14. - (1) Persoanele care efectuează experimentele sau care participă la acestea, precum și persoanele ce asigură îngrijirea animalelor de experiență, inclusiv cele ce asigură supravegherea acestora, vor avea studii și pregătire de specialitate.

(2) Persoanele ce efectuează sau supraveghează derularea experimentelor, trebuie să fie specializate într-un domeniu științific relevant din punctul de vedere al experimentului și să fie capabile să îngrijească animalele de laborator.

Capitolul IV

Unitățile de creștere, de furnizare, de folosire și de organizare a experimentelor

Art.15. - Crescătoriile și unitățile de furnizare a animalelor folosite în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale trebuie să fie autorizate și înregistrate de către Ministerul Agriculturii, Alimentației și Padurilor cu avizul Ministerului Apelor și Protecției Mediului. Centrele de furnizare pot achiziționa animale numai din crescătorii sau de la alte

centre furnizoare, cu condiția ca animalele să nu fi fost ilegal importate sau să reprezinte animale nedomesticite sau fără stăpân, cu excepția cazului în care exista acorduri între instituții.

Art.16. - Autorizațiile și înregistrările prevăzute la art.15 trebuie să specifice persoană competentă responsabilă din punct de vedere administrativ, astfel încât să se asigure o îngrijire corespunzătoare a animalelor de experiență crescute sau ținute în aceste unități de creștere sau aprovizionare, în conformitate cu prevederile art.5 și art.14.

Art.17. - (1) Crescătoriile și unitățile de furnizare vor înscrie într-un registru special numărul și speciile de animale vândute sau furnizate/expediate, data vânzării sau furnizării/expedierii, numele și adresa destinatarului, numărul și speciile de animale care au murit în aceste unități.

(2) În termen de 90 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe, Ministerul Agriculturii, Alimentației și Padurilor, prin ordin al ministrului va stabili datele ce vor fi cuprinse în registrul menționat la alin.(1) și care vor fi reținute și puse la dispoziția sa de persoana responsabilă din punct de vedere administrativ. Acest registru trebuie păstrat cel puțin 3 ani de la data ultimei înregistrări și trebuie verificat periodic de către inspectorii din cadrul Ministerului Agriculturii, Alimentației și Pădurilor.

Art.18. - (1) Câinii, pisicile sau primatele neumane din orice crescătorie, unitate de furnizare sau folosire trebuie marcate individual, înainte de înțarcare, prin cea mai puțin dureroasă metodă, cu excepția cazurilor la care face referire alin.(3).

(2) În cazul în care un câine, pisică sau primată neumană, nemarcate anterior au fost primite pentru prima dată de o unitate după înțarcare, se impune marcarea imediată.

(3) În cazurile în care un câine, o pisică sau o primată se transferă de la o unitate la alta înainte de înțarcare și nu a putut fi posibilă marcarea acestora, unitatea primitoare trebuie să păstreze fișa completă a animalului în care trebuie obligatoriu să fie specificată mama acestuia, până în momentul în care animalul poate fi marcat.

(4) În fiecare unitate trebuie să existe baze de date privind identitatea și originea fiecărui câine, pisică sau primată.

Art.19. - (1) Unitățile de folosire vor fi autorizate și înregistrate de către Ministerul Agriculturii, Alimentației și Padurilor. Aceste unități vor dispune de instalații și echipamente specifice pentru speciile de animale folosite și pentru realizarea experimentelor; proiectarea, construcția și modul de funcționare trebuie realizate astfel încât experimentele să se desfășoare cât mai eficient posibil, în sensul obținerii rezultatelor dorite, dar utilizând un număr minim de animale care să fie supuse la cât mai puțină durere și suferință.

(2) În fiecare unitate folosită:

- a) se stabilește persoana/persoanele responsabile cu îngrijirea animalelor și funcționarea echipamentelor;

- b) se asigură personal calificat corespunzător;
- c) se asigură asistența și tratamentul veterinar;
- d) se stabilește o persoană competentă, care poate fi un veterinar, responsabilă cu asigurarea bunăstării animalelor.

(3) Cu acordul Ministerul Agriculturii, Alimentației și Pădurilor, experimentele se pot efectua și în afara unității folositoare.

(4) În unitățile folositoare se vor folosi doar animale provenite din crescătorii sau unități furnizoare, cu excepția situației în care se obține o aprobare generală sau specială din partea Agenției Naționale Sanitară Veterinară.

(5) Nici o aprobare generală obținută în conformitate cu prevederile alin.(4) nu se poate extinde asupra pisicilor și a câinilor fără stăpân.

(6) Unitățile folositoare sunt obligate să dețină o bază de date cu animalele folosite pe care să o prezinte Ministerului Agriculturii, Alimentației și Pădurilor; la solicitarea acesteia, aceasta va cuprinde: numărul și speciile de animale folosite, proveniența lor/furnizorul și data sosirii lor; datele vor fi păstrate cel puțin 3 ani și vor fi verificate periodic de inspectorii Ministerul Agriculturii, Alimentației și Padurilor.

Art.20. - În cazul în care unitatea folositoare dispune de un compartiment special de creștere a animalelor este suficientă o singură autorizație și înregistrare.

Art.21. - (1) În scop experimental pot fi folosite animalele prevazute în anexa care face parte integrantă din prezenta ordonanță.

(2) Animalele aparținând speciilor din anexă ce vor fi folosite în scop experimental trebuie să fie animale de crescătorie.

Art.22. - Pentru evitarea repetării inutile a experimentelor ce au același scop, ori de câte ori se consideră oportun, vor fi recunoscute și luate în considerare rezultatele deja obținute în experimentele ce au fost desfășurate în alte state, cu condiția ca procedurile folosite să fie identice sau similare, cu excepția cazurilor în care sunt necesare teste suplimentare pentru protecția sănătății publice.

Art.23. - Unitățile de furnizare, au următoarele obligații:

- a) să dispună de autorizare de funcționare atribuită de Agenția Națională Sanitară Veterinară;
- b) să dispună de certificat de indemnitate pentru bolile stabilite de Agenția Națională Sanitară Veterinară. Certificatul de indemnitate se reactualizează anual și se retrage imediat în cazul apariției unor boli;
- c) să respecte condițiile de adăpostire și îngrijirea animalelor de experiență;
- d) să aibă organizat și să respecte un sistem de carantină la introducerea de loturi noi de animale în unitatea furnizoare, cu respectarea strică a instrucțiunilor de

carantină pentru animale de experiență, elaborate de Agenția Națională Sanitară Veterinară;

- e) să țină o evidență precisă a intrării animalelor în unitatea furnizoare, cu menționarea actului de avizare a cumpărării animalelor, a datei intrării în carantină, a evenimentelor pe care le-au parcurs în biobază, a datei livrării și a destinatarului;
- f) să accepte controlul "inspectorului de protecția animalelor" și accesul acestuia în orice punct al unității furnizoare, să-i pună la dispoziție toate documentele și evidențele solicitate, să se conformeze recomandărilor convenite din procesele verbale de constatare întocmite la executarea inspecției, să păstreze un fișier al documentelor de control;
- g) să anunțe neîntârziat Agenția Națională Sanitară Veterinară în cazul apariției unei boli în efectivul de animale.

Art.24. - (1) Unitățile de creștere - biobaze, se organizează ca agenți economici sau ca unități aflate în structura unor institutii de cercetare științifică. În acest din urmă caz toate obligațiile și drepturile care revin crescătoriei de animale de experiență se asumă de către unitatea de cercetare științifică, persoană juridică în a cărei structură se afla crescătoria.

(2) Unitățile de creștere au obligația de a respecta Instrucțiunile de adăpostire și îngrijire a animalelor de experiență.

(3) Unitățile de creștere a animalelor au obligația de a marca și înmatricula animalele de experiență în registrul inventar și, după caz, în cărțile de rasă ale populațiilor care intră în obiectul lor de activitate. Această măsură nu se aplică animalelor mici - șoareci, șobolani, cobai, hamsteri.

(4) Unitățile de creștere sunt obligate să-și asigure serviciile unui medic veterinar responsabil de starea de bine și de sănătate a animalelor din crescătorie. Totodată, medicul veterinar are în răspundere respectarea cerințelor de zooigienă și de evitare a stresului din crescătorie și are obligația de a sesiza Agenția Națională Sanitară Veterinară în cazul apariției unei boli în efectivul de animale.

(5) Îngrijirea animalelor se încredințează numai persoanelor care sunt calificate pentru această activitate.

(6) Conducătorul tehnic al unității de creștere va ține evidența loturilor de animale livrate sau transferate pentru lucrări experimentale, a documentației care a însoțit cererea de livrare, a datei de expediere a animalelor și a destinatarului, a modului în care s-a realizat transportul acestora până la destinatar. Se va acorda atenție înregistrării ieșirilor din efectiv din cauză de necesitate, a cauzelor morții sau a metodelor prin care s-au sacrificat animalele când s-a impus o asemenea măsură.

(7) Se va ține o evidență a animalelor care au revenit în unitatea de creștere după supunerea lor în cadrul unui experiment. În asemenea cazuri se va menționa felul experimentului și gradul de expunere a animalelor la durere, suferință sau anxietate în timpul experienței și dacă animalul a devenit sau nu invalid.

Capitolul V

Sanctiuni

Art.25. - Încălcarea prevederilor prezentei ordonanțe atrage răspunderea civilă, contravențională sau penală, după caz.

Art.26. - (1) Constituie contravenție în sensul prezentei ordonanțe, următoarele fapte:

a) cauzarea de durere, suferință, anxietate sau invaliditate săvârșită de către folositor, în afara obligațiilor asumate de către aceștia la avizarea experimentelor;

b) încălcarea prevederilor din instrucțiunile pentru adăpostirea și îngrijirea animalelor de experiență aprobate prin ordin comun al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor și ministrului apelor și protecției mediului;

c) livrarea animalelor nemarcate sau neînmatriculate și fără certificat sanitar-veterinar.

(2) Contravențiile prevăzute la alin.(1) se sancționează cu amendă de la 5.000.000 lei la 25.000.000 lei.

(3) În cazul repetării săvârșirii contravenției, în termen de 1 an de la data constatării contravenției anterioare, pe lângă amendă se aplică și sancțiunea anulării autorizației de exercitare a activității de creștere, furnizare și folosire a animalelor folosite în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale.

(4) Cuantumul amenzilor contravenționale se actualizează anual prin hotărâre a Guvernului.

(5) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către inspectorii pentru protecția animalelor din cadrul instituțiilor abilitate, respectiv Agenția Națională Sanitară Veterinară și unitățile din subordine, conform atribuțiilor stabilite prin lege.

(6) Contravenției prevăzute la alin.(1) i se aplică dispozițiile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor..

Capitolul VI

Dispoziții finale

Art.27. - Agenția Națională Sanitară Veterinară va elabora norme sanitare veterinare de aplicare a prezentei ordonanțe, care vor fi aprobate prin ordin al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor, în termen de 30 zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe.

Art. 28 - Ministerul Agriculturii, Alimentației și Pădurilor și Ministerul Apelor și Protecției Mediului sunt autoritățile centrale responsabile cu punerea în aplicare a prevederilor acestei ordonanțe.



Contrasemnează:

**Ministrul apelor și
protecției mediului**

PETRU LIFICIU

**Ministrul agriculturii,
alimentației și pădurilor**

ILIE SÂRBU

București, 30 ianuarie 2002

Nr. 37

Animale care pot fi folosite în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale

- | | |
|--------------------|--------------------------------|
| 1. șoarece | - <i>Mus musculus</i> |
| 2. șobolan | - <i>Rattus norvegicus</i> |
| 3. Porc de Guinea | - <i>Cavia porcellus</i> |
| 4. Hamster auriu | - <i>Mesocricetus auratus</i> |
| 5. iepure | - <i>Oryctolagus cuniculus</i> |
| 6. primate neumane | |
| 7. câine | - <i>Canis familiaris</i> |
| 8. pisică | - <i>Felis catus</i> |
| 9. prepeliță | - <i>Coturnix coturnix</i> |