

Guvernul României

Ordonanță nr. 37/2002

din 30/01/2002

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 95 din 02/02/2002

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

În temeiul prevederilor art. 107 din Constituția României și ale art. 1 pct. VII.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 excluzând 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 pot provoca durere, suferință fizică, spaimă sau anxietate ori care pot 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 analgezicelor 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 desemnate 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 menționate în prezenta 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 ori 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 ori a altor anormalități sau a efectelor acestora asupra omului, animalelor ori 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 la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 236/2000 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și a faunei sălbatice, aprobată cu modificări 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 de zile de la data intrării 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 de confort a animalelor de experiență va fi observată de o persoană competentă, calificată în prevenirea durerilor sau evitarea suferinței, chinurilor ori 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 Sanitare Veterinare

Art. 6. - (1) Ministerul Agriculturii, Alimentației și Pădurilor, 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 de înregistrare a unităților crescătoare și a unităților folosite;

c) stabilește normele de avizare și de 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 acelorași rezultate 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 Sanitare Veterinare. Când se selectează folosirea unui anumit tip de experiment se va ține seama și vor fi preferate experimentele 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 se evite chinuirea animalelor de experiment, durerile și suferințele nejustificate, în conformitate cu prevederile art. 8 și 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 se face referire la 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 la 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 intense.

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 Pădurilor 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 experimentale;
- 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 care asigură îngrijirea animalelor de experiență, inclusiv cele ce asigură supravegherea acestora, vor avea studii și pregătire de specialitate.

(2) Persoanele care efectuează sau supraveghează derularea experimentelor trebuie să fie specializate într-un domeniu științific relevant din punct 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 Pădurilor, 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 ori fără stăpân, cu excepția cazului în care există acorduri între instituții.

Art. 16. - Autorizațiile și înregistrările prevăzute la art. 15 trebuie să specifice persoana 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 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 Pădurilor, 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, o pisică sau un primat neuman nemarcat anterior a fost primit pentru prima dată de o unitate după înțarcare, se impune marcarea imediată.

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

Art. 19. - (1) Unitățile de folosire vor fi autorizate și înregistrate de către Ministerul Agriculturii, Alimentației și Pădurilor. 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 utilizându-se un număr minim de animale care să fie supuse la cât mai puțină durere și suferință.

(2) În fiecare unitate folositoare:

a) se stabilește persoana/persoanele responsabilă/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 Ministerului 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 Sanitare Veterinare.

(5) Nici o aprobare generală obținută în conformitate cu prevederile alin. (4) nu se poate extinde asupra pisicilor și 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 acestuia, 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 Ministerului Agriculturii, Alimentației și Pădurilor.

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

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

(2) Animalele aparținând speciilor prezentate în 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 de îngrijire a 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 strictă 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 pentru 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 în procesele-verbale de constatare întocmite la executarea inspecției și 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 instituții de cercetare științifică. În acest din urmă caz toate obligațiile și drepturile care revin crescătoriei de animale de experiență sunt asumate de unitatea de cercetare științifică, persoană juridică în a cărei structură se află 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 de a 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 își 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 zooigenă 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 și 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 vor 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 acesta la avizarea experimentelor;

b) încălcarea prevederilor instrucțiunilor pentru adăpostirea și îngrijirea animalelor de experiență, aprobate prin ordin comun al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor și al 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 un 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 de zile de la data intrării 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.

PRIM-MINISTRU

ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:

p. Ministrul apelor și protecției mediului,

Ioan Jelev,

secretar de stat

p. Ministrul agriculturii, alimentației și pădurilor,

Ovidiu Natea,

secretar de stat

ANEXĂ

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

- | | |
|--------------------|-------------------------|
| 1. Șoarece | - Mus musculus |
| 2. Șobolan | - Rattus norvegicus |
| 3. Porc de Guineea | - Cavia porcellus |
| 4. Hamster auriu | - Mesocricetus auratus |
| 5. Iepure | - Oryctolagus cuniculus |
| 6. Primate neumane | |
| 7. Câine | - Canis familiaris |
| 8. Pisică | - Felis catus |
| 9. Prepeliță | - Coturnix coturnix |