

Procedura de autorizare prestare de servicii pentru activitatea de testare a reproducătorilor, colectarea și comercializarea materialului seminal congelat, la specia bovine

CAPITOLUL I

Scopul și obiectivele procedurii

Art. 1. Agenția Națională pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie „Prof. dr. G. K. Constantinescu” (ANARZ), în calitate de autoritate competentă în domeniu, conform H.G. nr. 834/2010, autorizează din punct de vedere zootehnic unitățile de testare a taurilor, colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal congelat.

Art. 2. Obiectivele principale ale procedurii sunt următoarele:

- a) organizarea și executarea lucrărilor de testare a taurilor după performanțe proprii și după descendenți, obligatoriu pentru fiecare rasă, care constituie obiectul de activitate, în vederea utilizării lor la însămânțări artificiale, în conformitate cu acordurile semnate cu asociațiile de ameliorare a rasei;
- b) producerea materialului seminal congelat de la tauri în testare și tauri testați în scopul realizării obiectivelor programelor de ameliorare, pe rase;
- c) monitorizarea comerțului intracomunitar și a importului din țări terțe de material seminal congelat și/sau embrioni, destinat ameliorării genetice;
- d) monitorizarea mișcărilor de material seminal congelat (stoc, intrări, ieșiri);
- e) stabilirea condițiilor de comercializare a materialului genetic la nivel național și modalitatea de înregistrare și transmitere a datelor către autoritatea competentă.

CAPITOLUL II

Baza legală a procedurii administrative

Art. 3. Procedura are la bază următoarele acte normative:

- a) H.G. nr. 834/2010, privind reorganizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie „Prof. dr. G. K. Constantinescu”;
- b) Legea zootehniei nr. 72/2002;
- c) O.M. nr. 218/2010, privind Normele tehnice pentru desfășurarea activității inspecției de stat în zootehnie;
- d) Directiva 88/407/CEE, modificată și completată cu Directiva 2003/43/CEE;
- e) Directiva 89/556/CEE;
- f) Decizia 2007/846/CEE;
- g) Directiva 2006/123/CE, transpusă parțial în O.U.G. nr. 49/2009 privind serviciile în cadrul pieței interne.

CAPITOLUL III

Activitatea (serviciul) pentru care se emite autorizația

Art. 4. Autorizația se emite pentru activitatea de testare a reproducătorilor, colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal congelat.

Art. 5. Codurile CAEN corespunzătoare activității (serviciului) de autorizare sunt clasa 016, grupa 0162, respectiv activități auxiliare pentru creșterea animalelor, care includ activități legate de însămânțarea artificială, clasa 469, grupa 4690, care includ comerțul cu ridicata nespecializat, clasa 471, grupa 4719, care includ comerțul cu amănuntul în unități nespecializate și vânzări de produse nealimentare și clasa 521, grupa 5210, care includ exploatarea spațiilor de depozitare, și după caz, NACE (nomenclatorul de activități din Comunitatea Europeană) sau ISIC (clasificarea internațională standard a activităților economice elaborate de Comisia de Statistică a Națiunilor Unite).

CAPITOLUL IV

Autoritatea competentă care gestionează procedura

Art. 6. (1) Procedura este gestionată de Agenția Națională pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie „Prof. dr. G. K. Constantinescu” (ANARZ), cu sediul în șos. București – Ploiești, km 18,2, comuna Balotești, județul Ilfov.

(2) Organigrama ANARZ-ului prevede 8 CTR-uri și 41 de OARZ-uri, structuri teritoriale fără personalitate juridică distinctă.

(3) Rolul structurilor teritoriale este de reprezentare, de control, verificare și consultanță în teritoriu.

CAPITOLUL V

Desfășurarea procesului de autorizare

Art. 7. Documentele solicitate^{*)} de procedura administrativă sunt următoarele:

a) cerere tip în original, către autoritatea competentă în domeniu, respectiv A.N.A.R.Z. prin care se solicită autorizarea centrului de colectare (anexa nr.1a);

b) actul constitutiv al societății, de unde să reiasă obiectul de activitate, conform claselor CAEN. Hotărârea judecătorească de înființare a societății;

c) certificat de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului (ORC);

d) certificat constatator eliberat de ORC;

e) certificat de înregistrare fiscală;

f) autorizații sanitare veterinare și autorizații emise de alte organe abilitate;

g) regulamentul propriu de organizare și desfășurare a fluxului tehnologic pentru testarea reproducătorilor, colectarea, prelucrarea, depozitarea și comercializarea materialului seminal congelat destinat însămânțării artificiale, și contract încheiat cu o asociație acreditată care menține registre genealogice, pentru fiecare rasă care constituie obiectul de activitate, cu privire la testarea taurilor proveniți din mame de tauri și utilizarea lor la însămânțări artificiale;

h) regulamentul propriu de organizare și desfășurare a fluxului tehnologic pentru colectarea, prelucrarea, depozitarea și comercializarea materialului seminal congelat destinat însămânțării artificiale;

i) Punctul g nu se aplică în cazul în care autorizația este emisă numai pentru activitățile de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal congelat.

Art. 8. (1) Operatorul economic solicită autorității competente emiterea autorizației zootehnice de funcționare.

(2) În acest sens, va depune și înregistra documentația completă la secretariatul autorității competente.

^{*)} Documentele solicitate la lit. b, c, d, e, f, g, h se vor depune în copie, cu mențiunea conform cu originalul.

(3) În cazul în care, persoana desemnată pentru evaluarea documentației constată că aceasta este incompletă, solicită operatorului economic completările și precizările necesare, în termen de 15 zile calendaristice de la primirea dosarului cu documentația.

(4) În cazul în care, documentația este completă, comisia de evaluare alcătuită din specialiști ai ANARZ-ului, desemnați prin decizia directorului general, împreună cu reprezentantul MADR desemnat, verifică la fața locului îndeplinirea condițiilor de autorizare, întocmesc raportul de evaluare și propun eliberarea autorizației zootehnice de funcționare (anexa nr. 1b).

(5) Autorizația se transmite solicitantului în original, în termen de 30 de zile de la data prezentării documentației complete.

Art. 9. Comisia de evaluare la fața locului, are următoarele atribuții:

a) întocmește raportul de evaluare la fața locului și după caz, propun conducerii autorității competente amânarea sau eliberarea autorizației zootehnice de funcționare;

b) conform legislației în vigoare membrii comisiei de evaluare verifică la fața locului îndeplinirea condițiilor de autorizare, cu respectarea principiilor de nediscriminare, necesitate, proporționalitate, egalitate și concurență loială;

c) membrii comisiei de evaluare trebuie să asigure păstrarea secretului profesional asupra informațiilor din documentele studiate, potrivit legii.

Art.10. În cazul în care o cerere este respinsă pentru motive de natură procedurală, solicitantul este informat în cel mai scurt termen, dar nu în mai mult de 5 zile calendaristice de la depunerea cererii.

CAPITOLUL VI

Condițiile zootehnice pentru autorizarea centrelor de colectare a materialului seminal

Condiții zootehnice generale

Art. 11. Centrele de colectare trebuie să îndeplinească următoarele condiții generale:

(1) Centrul trebuie să dispună de adăposturi pentru întreținerea taurilor și/sau bivoliilor în testare după performanțe proprii, pentru taurii și/sau bivoliile donatori, adăpost pentru carantina și izolarea animalelor, spații aferente desfășurării fluxului tehnologic pentru recoltare, control, prelucrare, ambalare, conservare, stocare și difuzare a materialului seminal, spațiu separat pentru curățarea, dezinfectarea și sterilizarea echipamentelor, precum și încăperi anexe cu următoarea destinație: magazie de furaje, magazie pentru aparatură, instrumentar și diverse materiale.

(2) Centrul trebuie să fie dotat cu instrumentarul și materialele necesare fluxului tehnologic pentru recoltare, control, prelucrare, ambalare, conservare, stocare și difuzare a materialului seminal.

(3) Se interzice desfășurarea activităților specifice în alte spații, decât cele destinate acestora.

(4) Dotarea fiecărui spațiu se face corespunzător cu activitățile care urmează a se desfășura în cadrul lor.

(5) Obligatoriu aparatele din dotare se vor verifica și etalona conform cărților tehnice de utilizare a acestora.

(6) Să fie construite sau izolate astfel încât să împiedice orice contact cu animale care se află în exterior.

(7) Să fie construite astfel încât adăposturile animalelor, precum și cele pentru colectarea, prelucrarea și depozitarea materialului seminal, să poată fi curățate și dezinfectate cu ușurință.

(8) Clădirea centrului trebuie să dispună de curent electric, apă curentă și canalizare.

(9) Centrul trebuie să dețină personal tehnic de specialitate, pregătit corespunzător în ceea ce privește procedurile de lucru pe flux tehnologic.

(10) Centrele de colectare trebuie să fie supravegheate permanent de un medic veterinar al centrului, abilitat de autoritatea competentă.

(11) Dozele de material seminal congelat trebuie să fie semnate corespunzător și vizibil, care să permită stabilirea cu ușurință a datei de colectare a materialului seminal, rasa și identificarea animalului donator, numărul autorizației centrului de colectare.

(12) Materialul biologic (tauri și/sau m.s.c.), trebuie să fie certificat sanitar veterinar de către autoritatea competentă pentru testele menționate în Directiva 64/432/CEE, cu aviz sanitar veterinar favorabil sănătos.

(13) Materialul biologic (tauri, m.s.c., embrioni), trebuie să provină din comerțul intracomunitar și/sau țări terțe, din centre autorizate, care figurează pe listele transmise de autoritățile competente ale statelor respective, publicate de Comisia Europeană.

(14) Aprobarea, după caz a taurilor și a m.s.c.-ului din import pentru utilizarea la însămânțări artificiale, se face în condițiile în care taurii și/sau m.s.c.-ul au primit codul RO, iar valoarea genetică stabilită pe baza ultimei evaluări genetice se încadrează în valorile de ameliorare stabilite, în funcție de rasă.

(15) În centrele de colectare autorizate pot fi depozitați embrioni congelați cu, condiția ca:

- această depozitare să fie autorizată de autoritatea competentă;
- embrionii să fie în conformitate cu cerințele Directivei 89/556/CEE a Consiliului din 25 septembrie 1989 de stabilire a condițiilor de sănătate animală care reglementează comerțul intracomunitar și importurile din țările terțe de embrioni de animale domestice din specia bovină;
- embrionii să fie depozitați în recipiente (containere) separate, în spațiile prevăzute pentru depozitarea materialului seminal congelat.

Condiții zootehnice specifice

Condiții zootehnice pentru testarea aptitudinilor de reproducție

Art. 12. (1) Tăurașii introduși în testul TPP vor fi verificați în laboratoare autorizate în vederea confirmării paternității.

(2) Tăurașii depistați cu anomalii ereditare sunt eliminați de la testare.

Art. 13. (1) Aprecierea tăurașilor după capacitatea de reproducție se execută în perioada de vârstă 7 – 16 luni.

(2) Etapele de apreciere a capacității de reproducție sunt:

1. dresajul tăurașilor;
2. controlul funcției sexuale (libidou, comportament sexual, parametri spermatici, testul de epuizare, pretabilitatea la congelare a materialului seminal);
3. stabilirea destinației tăurașilor;
4. formarea și difuzarea pachetelor de doze, în vederea testării după descendență;
5. testul de capacitate fecundantă (fertilitatea).

1. Dresajul tăurașilor are drept scop obișnuirea acestora cu sistemul artificial de exploatare și menținerea reflexelor condiționat pozitive, specifice fiecărui individ.

2. Aprecierea comportamentului sexual și a libidoului, se face pe bază de note în scara 1 –

5. Reflexele de erecție și ejaculare se vor nota separat, în scara 1 – 5.

a) Aprecierea libidoului :

- nota 1 = indiferență față de manechin, deși tăurașul este îndemnat să execute saltul;
- nota 2 = interes scăzut pentru efectuarea împerecherii, manifestă încercări vagi de executare a saltului, în caz de executare saltul este ezitant caracterizat prin jaret închis în timpul saltului;
- nota 3 = execută saltul pe manechin după evidente și repetate ezitări, manifestă slab reflexul de îmbrățișare și este slab exteriorizat reflexul de zvâcnire caracteristic;

- nota 4 = execută saltul violent, urmat imediat de reflexele de îmbrățișare și zvâcnire corect efectuate;

- nota 5 = execută saltul în mod evident și corect, atenția tăurașului este îndreptată numai asupra manechinului, reflexele de îmbrățișare și de zvâcnire sunt manifestate corect.

b) Aprecierea manifestării reflexelor de erecție și ejaculare la vaginul artificial:

- nota 1 = lipsa erecției sau erecția incompletă a penisului;

- nota 2 = erecție satisfăcătoare, nu caută vulva, ejaculare în furou;

- nota 3 = erecție bine exteriorizată, căutarea evidentă a vulvei, fără ejaculare;

- nota 4 = erecție bine exteriorizată, căutare energetică a vulvei, ejaculare întârziată;

- nota 5 = erecția penisului la vederea manechinului, căutarea energetică a vaginei, ejaculare rapidă cu zvâcnire evidentă.

În perioada de vârstă 12 – 13 luni se recoltează un ejaculat pe săptămână și se apreciază parametri cantitativi și calitativi ai materialului seminal brut (volumul, mobilitatea, concentrația). Notarea parametrilor spermatici se face în scara 1 – 5, după cum urmează:

- nota 1 = între 30 – 40% din ejaculatele prelevate întrunesc parametrii spermatici pentru a fi prelucrate;

- nota 2 = între 50 – 60% din ejaculatele prelevate întrunesc parametrii spermatici pentru a fi prelucrate;

- nota 3 = între 60 – 70% din ejaculatele prelevate întrunesc parametrii spermatici pentru a fi prelucrate;

- nota 4 = între 70 – 80% din ejaculatele prelevate întrunesc parametrii spermatici pentru a fi prelucrate;

- nota 5 = peste 80% din ejaculatele prelevate întrunesc parametrii spermatici pentru a fi prelucrate;

La vârsta de 13 ½ luni tăurașul va fi supus unui test de epuizare (numărul maxim de ejaculate obținute în interval de o oră), cu aprecierea parametrilor cantitativi și calitativi ai materialului seminal brut (volumul, densitatea, mobilitatea, concentrația). Notarea testului de epuizare se face în scara 1 – 5, după cum urmează:

- nota 1 = se prelevează un ejaculat în intervalul de o oră;

- nota 2 = se prelevează două ejaculate în intervalul de o oră;

- nota 3 = se prelevează trei ejaculate în intervalul de o oră;

- nota 4 = se prelevează patru ejaculate în intervalul de o oră;

- nota 5 = se prelevează minimum cinci ejaculate în intervalul de o oră;

În perioada de vârstă 13 ½ - 14 luni se apreciază pretabilitatea la congelare a materialului seminal. În această perioadă vor fi prelucrate ejaculatele care au următorii parametri spermatici minimali: volumul 2 ml, mobilitatea 0,70%, concentrația 600×10^6 . Notarea pretabilității la congelare a materialului seminal, se face în scara 1 – 5, după cum urmează:

- nota 1 = materialul seminal nu se pretează la congelare;

- nota 2 = între 30 – 40% din ejaculatele prelevate și prelucrate au mobilitatea minimă a spermatozoidilor de 0,30;

- nota 3 = între 40 – 50% din ejaculatele prelevate și prelucrate au mobilitatea minimă a spermatozoidilor de 0,30;

- nota 4 = între 50 – 60% din ejaculatele prelevate și prelucrate au mobilitatea minimă a spermatozoidilor de 0,30;

- nota 5 = peste 60% din ejaculatele prelevate și prelucrate au mobilitatea minimă a spermatozoidilor de 0,30;

3. În funcție de rezultatele obținute la aprecierea capacității de reproducție centrele de colectare stabilesc destinația tăurașilor:

- reformat (inapt pentru reproducție), tăurașii care primesc note între 1 sau 2 la comportamentul sexual, indicii cantitativi și calitativi ai materialului seminal și testul de epuizare;

- destinat pentru monta naturală, tăurașii care primesc note între 3 și 5 la comportamentul sexual, indicii cantitativi și calitativi ai materialului seminal, testul de epuizare și note între 1 sau 2 la testul pentru pretabilitatea la congelare a materialului seminal;

- destinat pentru producerea materialului seminal congelat, tăurașii care primesc note între 3 și 5 la comportamentul sexual, indicii cantitativi și calitativi ai materialului seminal, testul de epuizare și pretabilitatea la congelare a materialului seminal.

Se exclud de la faza de reproducător tăurașii care au fost declarați inapți pentru reproducție.

4. În perioada de vârstă 14 – 16 luni ejaculatele prelevate și prelucrate, corespunzătoare din punct de vedere al parametrilor spermatici, vor constitui pachetele de doze. La formarea pachetelor de doze se admite numai materialului seminal congelat cu o mobilitate a spermatozoizilor după decongelare de minimum 0,35. Obligatoriu la vârsta de 16 luni, pachetul de 1000 doze material seminal congelat, trebuie să fie gata pentru difuzare.

5. Difuzarea și utilizarea pachetelor de doze, în vederea stabilirii fertilității (determinarea capacității fecundante) și obținerea descendenței, se face conform legislației în vigoare.

Asociațiile/organizațiile implicate în procesul de reproducție vor informa centrele de colectare, asupra rezultatelor capacității fecundante.

(3) Tăurașii reușiți în urma testului performanței proprii și a celui de reproducție, trec după difuzarea pachetelor în categoria “tauri în așteptare”, până la apariția primelor rezultate a testului după descendenți pentru producția de lapte. Centrul de colectare decide asupra modalității de menținere a taurilor în așteptare, în una din următoarele forme:

- a) menținerea taurilor în viață în centrul de colectare;
- b) menținerea taurilor în viață în ferma de origine, dacă există un contract în acest sens;
- c) realizarea unui stoc minim de 15.000 doze m.s.c., urmată de sacrificarea taurului.

(4) Tăurașii care au fost eliminați la finalizarea testului TPP se pot utiliza la montă naturală.

Condiții zootehnice pentru materialul biologic (tauri, m.s.c.)

Art. 14. (1) Materialul biologic (tauri și/sau m.s.c. indiferent de rasă), pentru a fi acceptat într-un centru de colectare trebuie să fie supus unei perioade de carantină de cel puțin 28-30 de zile în unități special autorizate în acest scop de către autoritatea competentă.

(2) Acesta trebuie să provină din efective indemne la bolile menționate în Directiva 64/432/CEE, iar anterior perioadei de carantină să fi fost supuse testelor menționate în Directiva 64/432/CEE, cu rezultate negative.

În cazul în care taurul nu provine dintr-un efectiv indemn de IBR/IPV, acesta este supus unui test serologic, al cărui rezultat trebuie să fie negativ.

(3) Materialul biologic care staționează într-un centru autorizat de colectare al materialului seminal, este supus cel puțin o dată pe an testelor stabilite în Directiva 64/432/CEE, cu rezultate negative.

(4) Materialul biologic (tauri și/sau m.s.c.), trebuie să fie certificat sanitar veterinar de către autoritatea competentă pentru testele menționate în Directiva 64/432/CEE, cu aviz sanitar veterinar favorabil sănătos.

Art. 15. (1) Tauri și/sau m.s.c.-ul indiferent de rasă, trebuie să provină din cupluri nominalizate (verificarea originii și valorii genetice). Pentru confirmarea originii se poate utiliza testul de grupă sangvină sau de stabilire a genomului (ADN).

(2) Să parcurgă etapa de testare după performanțe proprii (PP) până la vârsta de 16 luni.

(3) Să fie introdus în testul după descendenți, până la vârsta de 18 luni (maxim).

(4) Evaluarea valorii de ameliorare a taurilor pentru producția de lapte se face pe baza performanțelor fiicelor la prima lactație, estimată prin procedeul BLUP, sau un alt procedeu mai evoluat. Pentru estimarea valorii de ameliorare sunt utilizate numai lactațiile cu durata standard de 305 zile. Rezultatele aprecierii primiparelor fiice pe primele 100 zile de lactație, este o etapă

de preselecție a taurilor, care rămân în continuare în categoria „așteptare”, până la finalizarea testării după descendenți pentru producția de lapte.

(5) Testarea taurilor după descendenți pentru producția de lapte este obligatorie pentru rasele de lapte și mixte.

Pentru taurii din rasele de carne și mixte este obligatorie testarea taurilor după descendenți pentru producția de carne.

(6) Se aprobă pentru însămânțare artificială taurii testați după descendenți cu valoare pozitivă de ameliorare și precizie peste 50%, precum și stocurile de m.s.c. de la taurii ieșiți din efectiv, care îndeplinesc aceleași condiții.

Art. 16. (1) Aprobarea taurilor și a m.s.c.-ului din import pentru utilizarea la însămânțări artificiale, se face în condițiile în care taurii și/sau m.s.c.-ul au primit codul RO, au valoare pozitivă de ameliorare și precizie peste 50%, confirmată și atestată prin ultima evaluare genetică, conform programelor de ameliorare.

(2) Se vor aproba pentru utilizare la însămânțări artificiale numai taurii din rasele înscrise în registrele genealogice, conform programelor de ameliorare.

Criteria zootehnice pentru producerea materialului seminal congelat

Art. 17. Prelucrarea materialului seminal brut în vederea obținerii materialului seminal congelat cuprinde următoarele faze tehnologice:

1. Recoltarea materialului seminal brut.

2. Aprecierea materialului seminal recoltat, cu determinarea principalilor indicatori spermatici.

Întocmirea spermogramei uzuale constă în utilizarea a două metode: metoda (examenul) macroscopică; metoda (examenul) microscopică.

3. Stabilirea gradului de diluție, a volumului total și a numărului de doze pentru fiecare ejaculat.

Se poate realiza automat sau prin utilizarea formulelor cunoscute, având ca bază de calcul aceeași parametri.

4. Diluarea materialului seminal brut.

Diluarea se execută cu diluanți sintetici, utilizând diferite metodologii de lucru în funcție de dotare. Obligatoriu se vor respecta următoarele principii:

- se diluează numai materialul seminal care îndeplinește indicii minimali ai spermogramei uzuale;

- se vor asigura condițiile de izotermie, indiferent de metodologia de lucru aplicată;

- pentru difuzarea completă și uniformă a crioprotectorului în toată cantitatea de material seminal diluată, acesta se va adăuga fie în picătură, fie în două etape (tranșe).

5. Repartizarea materialului seminal diluat în paiete de 0,25 ml.

Repartizarea materialului seminal diluat în paiete de 0,25 ml, se realizează cu ajutorul unei instalații automate de aspirare și închidere a paietelor pe bază de ultrasunete.

6. Echilibrarea termică și glicerinică a materialului seminal diluat.

Paietele cu material seminal diluat se așează pe rampe metalice speciale (care vor servi și în procesul de congelare), cu ajutorul rastelului calibrator.

Rampele având etalate paietele cu material seminal diluat se introduc în camera sau vitrina frigorifică, la temperatura de $+2 - +4^{\circ}\text{C}$, unde se păstrează timp de cel puțin $3\frac{1}{2}$ ore, dar nu mai mult de $6\frac{1}{2}$ ore. Rampele cu paiete se plasează în camera sau vitrina frigorifică în ordinea recoltării și prelucrării ejaculatelor.

7. Precongelarea și congelarea materialului seminal diluat și echilibrat.

Precongelarea paietelor cu material seminal diluat și echilibrat se realizează în vapori de azot lichid, în instalații automatizate sau în containere cu gura largă, de mare capacitate, având

amplasate grilele de congelare, baia de pasaj cu gobletele respective și pâlnia ajutătoare. Înaintea de începerea operațiunii de precongelaire se procedează la:

- verificarea nivelului de azot lichid, care trebuie să depășească nivelul superior al grilei de congelare cu 1 – 2 mm;

- verificarea temperaturii vaporilor de azot lichid la nivelul paietelor așezate pe rampele de congelare cu ajutorul termometrului de - 200⁰C.

- congelarea se execută prin imersarea paietelor în azot lichid (la -196 °C). După expirarea timpului de expunere în vapori de azot paietele se strâng de pe rampă manual, cu o mișcare rapidă și se introduc prin pâlnie în baia de pasaj în care se află gobletele de material plastic pline cu azot lichid. Gobleta cu paiete congelate se trece apoi în containerul de prestocaj.

Pentru ca operațiunea de precongelaire și congelare să se desfășoare corespunzător, tehnicianul trebuie să cunoască ora de colectare (recoltare), pentru fiecare ejaculat. În acest scop, își va întocmi o notă de congelare, bazată pe datele extrase din registrul de laborator.

8. Controlul tehnic de calitate al materialului seminal congelat.

Controlul calitativ al materialului seminal congelat se efectuează la 24 – 48 ore de la congelare, precum și la 28 - 30 de zile, de către o persoană neutră, respectiv un specialist al unității producătoare, care nu își desfășoară activitatea în cadrul laboratorului de control și prelucrare a materialului seminal.

Verificarea calității se face la câte două doze de material seminal congelat, preluate din fiecare șarjă de producție realizată (ejaculat recoltat și prelucrat).

Aprecierea mobilității spermatozoizilor după decongelaire, se face în condiții de metabolism activ, la temperatura de 37 – 38⁰C.

Timpul de decongelaire pentru control este de 2 minute.

Pentru determinarea mobilității spermatozoizilor după decongelaire se efectuează un preparat simplu între lamă și lamelă și se examinează la microscop între 3 și 5 câmpuri. În fiecare câmp microscopic se urmărește tipul de mișcare a câte 10 spermatozoizi. În câmpul microscopic se determină raportul spermatozoizilor cu mișcări vicioase de înaintare, rectilinii, dar și cel al spermatozoizilor imobili sau cu mișcări anormale.

Dozele de material seminal congelat (paietele) semnate necorespunzător nu se utilizează pentru control.

Datele obținute sunt completate în registrul pentru controlul tehnic de calitate al materialului seminal congelat.

9. Depozitarea materialului seminal congelat.

Materialul seminal congelat corespunzător din punct de vedere al parametrilor spermatici se depozitează în containere de capacitate mare, cu respectarea următoarelor reguli:

- containerele de depozit sunt repartizate pe grupe de tauri;

- pe perete, în dreptul fiecărui container se afișează:

- a) lista taurilor a căror doze se găsesc în container;

- b) schema containerului, din care să rezulte localizarea și cantitatea dozelor de la fiecare taur;

- depozitarea paietelor se face în canistre. Într-o canistră sunt 3 – 4 goblete în care sunt depozitate dozele de material seminal congelat pe taur și șarje;

- în fiecare gobletă sunt introduse joncuri sau tije, având marcate toate elementele de individualizare a dozelor respective;

- transvazarea gobletelor cu material seminal congelat din containerele de prestocaj în cele de depozit și din cele de depozit în containerele beneficiarilor se face numai sub protecție de azot lichid.

Evidența producției de material seminal congelat se ține în registrul de depozit.

10. Livrarea materialului seminal congelat.

Livrarea materialului seminal congelat se face pe baza buletinului de calitate.

În buletinul de calitate se completează numele și codul taurului, numărul de doze, șarja dozelor, mobilitatea spermatozoizilor după decongelaire, numărul de spermatozoizi totali / doză,

numărul de spermatozoizi mobili / doză. Obligatoriu buletinul de calitate trebuie semnat de ambele părți.

La livrare beneficiarul efectuează controlul tehnic de calitate al materialului seminal congelat. Obligatoriu se apreciază mobilitatea spermatozoizilor după decongelare, spermatozoizi totali pe doză, respectiv ale concentrației de spermatozoizi mobili pe doză. Beneficiarul recepționează numai dozele corespunzătoare din punct de vedere al parametrilor spermatici.

11. Centrele de colectare trebuie să fie dotate cu instrumentarul și materialele fluxului tehnologic pentru recoltare, control, prelucrare, ambalare, conservare, stocare și difuzare a materialului seminal și să dispună de spațiile aferente acestora. Spațiile trebuie să fie bine delimitate și utilizate conform fluxului tehnologic, după cum urmează:

- sală pentru pregătirea donatorilor;
- sală pentru recoltarea materialului seminal;
- sală pentru curățirea și sterilizarea sticlăriei și aparatului de recoltare;
- laboratorul propriu-zis pentru controlul și prelucrarea materialului seminal;
- sală pentru curățirea, degresarea și sterilizarea sticlăriei utilizate în laborator;
- sală pentru prepararea diluantului;
- sală destinată precongelației, congelării, controlului tehnic de calitate al materialului seminal congelat și livrării acestuia;
- sală depozit pentru materialul seminal congelat;
- sală pentru personal.

Dotarea fiecărui spațiu se face corespunzător cu activitățile care urmează a se desfășura în cadrul lor, după cum urmează:

- stand pentru pregătirea donatorilor, apă curentă, prosoape, materiale și substanțe dezinfectante;
- stand pentru recoltarea materialului seminal;
- vagine artificiale + anexe, termostat, autoclav, materiale și substanțe dezinfectante;
- microscop dotat corespunzător sau program informatizat pentru aprecierea calității materialului seminal brut, fotocolorimetru pentru determinarea concentrației în spermatozoizi, baie termoreglabilă, instalație pentru împaietare, mașină pentru signarea paietelor, termostat sau etuvă, lame, lamele, coloranți, sticlărie adecvată, materiale și substanțe dezinfectante, rampe metalice speciale, rastel calibrator, cameră sau vitrină frigorifică;
- hotă sterilă pentru prepararea diluantului, frigider, sticlărie, materiale și substanțe dezinfectante;
- instalație pentru precongelația materialului seminal, grile de congelare, baie de pasaj, pâlnie, containere de prestocaj a materialului seminal congelat;
- containere de capacitate mare pentru depozitarea materialului seminal congelat;
- microscop dotat corespunzător pentru controlul tehnic de calitate al materialului seminal congelat, platină încălzitoare, termostat sau etuvă, lame, lamele, fiole, foarfecă, pensă cu brațe lungi, termos, termometru.

Condiții zootehnice pentru regimul de utilizare al taurilor donatori

Art. 18. Prelevarea materialului seminal de la taurii donatori se va face pe baza graficului lunar de recoltare.

La planificarea lunară la recoltare, se va avea în vedere ca săptămânal să se recolteze între unul și două ejaculate.

Taurii donatorii vor fi împărțiți în grupe de recoltare, cu mărimea unei grupe în funcție de efectivul existent în unitate.

Tăurașii în testare după performanțe proprii și/sau în perioada de formare a pachetelor de doze, vor fi recoltați conform graficului de recoltare și vor constitui grupă separată de recoltare.

În graficul de recoltare se menționează pentru fiecare grupă taurii reținuți medical sau în repaus sexual.

În situația în care primul ejaculat recoltat nu este corespunzător din punct de vedere al parametrilor spermatici pentru a fi prelucrat, se va recolta al doilea ejaculat. În acest caz se va avea în vedere ca intervalul de timp între obținerea primului și celui de al doilea ejaculat să fie de minimum 10 minute pentru taurii tineri și 15 minute pentru taurii adulți.

Anual, prin rotație, taurilor donatori li se asigură un repaus sexual de patru săptămâni. La mijlocul perioadei se va executa operațiunea de vidare.

Se interzice recoltarea de material seminal de la taurii reținuți medical.

Condiții zootehnice pentru întreținerea și exploatarea taurilor

Art. 19. (1) Sistemele și metodele de întreținere și exploatare trebuie să asigure condiții favorabile obținerii unor producții calitative și cantitative optime de material seminal. Centrele de colectare trebuie să asigure condiții optime de întreținere și îngrijire, o alimentație echilibrată și o utilizare judicioasă la recoltare.

(2) În centrele de colectare, întreținerea taurilor se face în adăposturi special construite, în boxe individuale. Condițiile de microclimat trebuie să asigure o temperatură constantă de 12 - 18°C, fără curenți de aer, și o umiditate relativă de 70 - 75%. Ventilația se asigură prin sistem natural.

(3) Necesarul zilnic de hrană se stabilește în funcție de greutatea corporală, de intensitatea de utilizare la recoltare, de vârstă și de condiția de reproducător.

(4) Îngrijirea corporală, regimul de mișcare și comportamentul îngrijitorilor trebuie să asigure starea de sănătate și igienă, menținerea condiției de reproducător și libidoului.

Îngrijirea corporală se asigură prin perierea zilnică, spălarea periodică a furoului cu o soluție caldă de permanganat de potasiu 1 %, dușarea sau stropirea cu apă la temperatura mediului ambiant în sezonul cald, întreținerea ongloanelor.

Mișcarea taurilor în centrele de colectare se face la carusel, sau cu „bastonul de condus“.

Comportamentul îngrijitorilor trebuie să fie blând, violența și brutalitatea favorizând retivitatea și refuzul de efectuare a saltului în vederea recoltării spermei.

Condiții și indici minimi pentru materialul seminal brut și congelat

Art. 20. Centrele pentru colectarea și comercializarea materialului seminal vor respecta următoarele condiții și indici minimi pentru materialul seminal brut și congelat.

A. Condiții și indici minimi pentru materialul seminal brut de bovine

- volumul ejaculatului la adulți: 3 ml taur, 2 ml bivoli;
- volumul ejaculatului la tăurași: 2 ml taur, 1,5 ml bivoli;
- mobilitatea spermatozoizilor $\geq 0,70$;
- concentrația în spermatozoizi $\geq 600 \times 10^6$ spermatozoizi / ml la taur,
 $\geq 500 \times 10^6$ spermatozoizi / ml la bivoli;
- spermatozoizi vii 80%;
- spermatozoizi cu anomalii maximum 18% pentru rasele de lapte și rasele mixte;
- spermatozoizi cu anomalii maximum 25% pentru rasele de carne;
- spermatozoizi imaturi maximum 2%;
- capacitatea fecundantă (fertilitatea) 80% la taur, 70% la bivoli.

B. Condiții și indici minimi pentru materialul seminal congelat de bovine

- elemente de identificare a dozei: unitatea producătoare (codul), codul, numele și rasa taurului, data colectării și congelării materialului seminal (șarja);

~~- volumul dozei: paieta fină 0,25 ml;~~

- volumul dozei: paieta fină 0,25 ml și paieta medie 0,50 ml;

- mobilitatea spermatozoidelor după decongelare 0,30 la adulți și 0,35 la tăușai;

- concentrația de spermatozoizi totali / doză 25.000.000 la adulți și 30.000.000 la tăușai;

- concentrația de spermatozoizi mobili / doză 7,5 mil. la adulți și 10,5 mil. la tăușai;

- spermatozoizi vii peste 30% la adulți și peste 35% la tăușai;

- spermatozoizi cu anomalii maximum 18% pentru rasele de lapte și rasele mixte;

- spermatozoizi cu anomalii maximum 25% pentru rasele de carne;

- spermatozoizi imaturi maximum 2%;

- capacitatea fecundantă (fertilitatea) 70% la taur, 60% la bivol.

▶(la data 09-iul-2013 Art. 20, litera B, a doua liniuță a fost completată de [Ordinul 605/2013](#))

Art. 21. (1) Permanent se vor executa spermogramele uzuale. Rezultatele spermogramelor uzuale (volumul, mobilitatea spermatozoidelor în sperma brută, concentrația, mobilitatea spermatozoidelor după decongelare, numărul de doze obținute, numărul de doze depozitate), se vor completa în registru de laborator și în spermograma individuală a taurului donator. Obligativ lunar și anual datele înscrise în spermograma individuală a taurului vor fi centralizate.

(2) Periodic și prin sondaj, se vor executa spermogramele citomorfologice la materialul seminal brut, de către centrele de colectare. Datele obținute vor fi consemnate în registrul de laborator.

(3) Din fiecare șarjă de producție se prelevează 5 – 10 doze care se păstrează timp de un an de la fabricație și constituie contraprobe pentru eventualele litigii. Contraprobele se păstrează în container destinat special acestui scop, iar evidența acestora într-un registru în care se menționează: numele, codul și rasa taurului, data colectării dozelor (șarja), numărul de doze prelevate.

(4) Expertiza materialului seminal pentru centrele de colectare se execută de către Laboratorul de profil din cadrul Agenției Naționale pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie.

(5) În urma expertizei se întocmesc buletinele de analiză a calității materialului seminal congelat, de către Laboratorul de profil din cadrul Agenției Naționale pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie, care stau la baza autorizării reproducătorilor cu ocazia bonitării, la recoltare, prelucrare, conservare și utilizare a materialului seminal congelat la însămânțări artificiale.

Condiții pentru comercializarea materialului seminal congelat

Art. 22. (1) Se va comercializa material seminal congelat provenit de la taurii în testare (pachetul de doze stabilit), de la taurii în exploatare, inclusiv materialul seminal congelat provenit din comerțul intracomunitar și import din țări terțe, provenit de la tauri aprobați de autoritatea competentă, conform anexei nr.1c.

(2) Se va comercializa numai material seminal congelat după o stocare de 30 de zile în depozitul centrului de colectare.

~~(3) Materialul seminal congelat în paiete va fi livrat către beneficiar (asociație județeană de crescători autorizată, fermier (crescător), înregistrat ca persoană fizică autorizată, inclusiv primării), numai în goblete cu capacitate corespunzătoare numărului de doze solicitate.~~

(3) Materialul seminal congelat în paiete va fi livrat către asociații județene de crescători autorizate, ingineri zootehniști, medici veterinari de liberă practică organizați în condițiile legii în vigoare, fermieri-crescători de bovine înregistrați în Registrul național al exploatațiilor conform legislației în vigoare, primării, numai în goblete cu capacitate corespunzătoare numărului de doze solicitate.

▶(la data 09-iul-2013 Art. 22, alin. (3) a fost modificat de [Ordinul 605/2013](#))

(4) Transferul gobletelor cu material seminal congelat din containerul de depozit în containerele de transport și PIAV se va efectua cât mai rapid posibil (maximum 5 secunde). În containerele de transport și PIAV nivelul azotului lichid trebuie să depășească extremitatea superioară a paietelor, cu excepția containerelor cu vaporizator.

(5) Obligatoriu furnizorul predă m.s.c.-ul beneficiarului însoțit de următoarele documente: certificat sanitar veterinar, buletin de analiză a calității, pedigreeul cu valoarea de ameliorare a taurilor, aviz de expediție, factură și topuri cu buletine de însămânțare artificială în funcție de numărul dozelor de m.s.c., autocopiative, format A5, în trei exemplare, de culori diferite, cu locaș pentru atașarea paietei utilizate la IA, pentru exemplarul care se lasă la crescător, conform anexei nr.1d. În buletinul de calitate se completează numele și codul taurului, numărul de doze, șarja dozelor, mobilitatea spermatozoizilor după decongelare, numărul de spermatozoizi mobili / doză. Obligatoriu buletinul de calitate trebuie semnat de ambele părți.

(6) Obligatoriu beneficiarul examinează calitatea materialului seminal congelat (mobilitatea spermatozoizilor după decongelare), recepționând numai materialul seminal congelat cu o mobilitate de minimum 0,30 la taurii adulți și 0,35 la taurii tineri, respectiv minimum 7,5 la taurii adulți și 10,5 la taurii tineri milioane spermatozoizi mobili / doză.

~~(7) Comercializarea materialului seminal congelat se face numai la solicitarea asociațiilor județene de crescători autorizate, publicate pe site-ul ANARZ, și/sau fermierilor (crescătorilor), de bovine înregistrați ca persoane fizice autorizate, inclusiv primării, cu avizul OARZ-ului județean.~~

(7) Comercializarea materialului seminal congelat se face numai la solicitarea asociațiilor județene ale crescătorilor, autorizate de autoritatea competentă, publicate pe site-ul ANARZ, și a primăriilor, cu avizul OARZ-ului județean, și/sau după caz, a fermierilor-crescători de bovine înregistrați în Registrul național al exploatațiilor conform legislației în vigoare, a inginerilor zootehniști și a medicilor veterinari de liberă practică organizați în condițiile legii în vigoare. Solicitarea pentru material seminal congelat trebuie să cuprindă: codul, numele și rasa taurului, numărul de doze/taur, numele, prenumele și semnătura solicitantului.

~~(8) Comercializarea materialului seminal congelat se execută pe bază de contract încheiat între furnizor și beneficiar (asociații județene de crescători autorizate și/sau fermieri (crescători) de bovine, înregistrați ca persoane fizice autorizate, inclusiv primării).~~

(8) Comercializarea materialului seminal congelat se execută pe bază de contract încheiat între furnizor și asociații județene de crescători autorizate/medici veterinari de liberă practică organizați în condițiile legii în vigoare/ingineri zootehniști/fermieri-crescători de bovine înregistrați în Registrul național al exploatațiilor conform legislației în vigoare/primării.

▶(la data 09-iul-2013 Art. 22, alin. (7) și (8) au fost modificate de [Ordinul 605/2013](#))

(9) În caz de litigii, la solicitarea beneficiarilor, ANARZ-ul în cadrul laboratorului de profil va executa expertiza calitativă a parametrilor spermatici și va elibera buletin de calitate, ca urmare a evaluării unui număr de 2 doze/ șarjă/taur.

(10) Comercializarea materialului seminal congelat provenit de la tauri care nu au fost aprobați, atrage după sine, retragerea autorizării, sau, după caz, aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 42 din Legea zootehniei.

Condiții pentru înregistrarea și transmiterea datelor

Art. 23. (1) Fiecare unitate de testare a reproducătorilor, colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal congelat autorizată trebuie să dețină registre actualizate, care să permită:

a) identificarea tăurașilor în testare după performanțe proprii și descendență (rezultatele testării aptitudinilor de creștere și reproducție, difuzarea și utilizarea pachetelor de doze, în vederea stabilirii fertilității, obținerea descendenței);

b) identificarea taurilor donatori (data colectării, rezultatul spermogramelor, dozele prelucrate, dozele respinse, dozele depozitate, rezultatul controlului tehnic de calitate);

c) rezultatele actualizate a testelor de evaluare genetică a taurilor și/sau materialului seminal congelat;

d) identificarea distribuitorului autorizat, numărul de doze livrate, data livrării;

e) intrări și ieșiri de tauri din efectiv;

(2) Registrele pot fi ținute în format electronic și se păstrează pentru o perioadă de cel puțin trei ani, pentru a putea fi consultate de autoritatea competentă.

~~(3) Lunar se va transmite la autoritatea competentă (ANARZ), situația mișcărilor de material seminal congelat pe tauri (stoc, intrări pe tauri, ieșiri pe tauri, stoc la zi, pe tauri), iar în cazul sesizărilor și pe beneficiari, conform tabelelor.~~

(3) Lunar, până în data de 10, se va transmite la autoritatea competentă (ANARZ) situația mișcărilor de material seminal congelat pe tauri (stoc, intrări pe tauri, ieșiri pe tauri, stoc la zi pe tauri), pentru luna anterioară, iar în cazul sesizărilor și pe beneficiari, conform tabelelor.

▶(la data 09-iul-2013 Art. 23, alin. (3) a fost modificat de [Ordinul 605/2013](#))

(4) Semestrial se va transmite situația privind actualizarea valorii de ameliorare a taurilor existenți.

CAPITOLUL VII

Documente furnizate de procedura administrativă

Art. 24. (1) Autorizație zootehnică de funcționare în format original pe hârtie, ștampilată (anexa nr.1e).

(2) Durata de valabilitate a autorizației este nelimitată.

(3) Evidența autorizațiilor emise se ține într-un registru special, al cărui model este prevăzut în anexa nr.1f.

CAPITOLUL VIII

Controalele centrelor de colectare autorizate

~~Art. 25. (1) Centrele de colectare autorizate sunt supuse unor inspecții periodice efectuate odată pe an, în cadrul controlului permanent al respectării condițiilor de autorizare și de supraveghere.~~

(1) Centrele de colectare autorizate sunt supuse unor inspecții periodice efectuate de două ori pe an, în cadrul controlului permanent al respectării condițiilor de autorizare și de supraveghere.

▶(la data 09-iul-2013 Art. 25, alin. (1) a fost modificat de [Ordinul 605/2013](#))

(2) Controalele de supraveghere se realizează de autoritatea competentă și structurile teritoriale (CTR-OARZ), care au rol de reprezentare, control, verificare și consultanță în teritoriu.

(3) Controalele se realizează de comisia desemnată prin decizia directorului general.

Art. 26. Centrele de colectare autorizate trebuie să permită accesul comisiei de control în spațiile în care se desfășoară fluxul tehnologic, la toate documentele care au stat la baza autorizării, după caz, la documentele de proveniență, registre, evidențe, buletine de calitate, facturi, etc.

Art. 27. (1) Controlul de supraveghere poate fi planificat (periodic) sau la solicitarea beneficiarilor, în caz de litigii.

~~(2) Controlul de supraveghere planificat (periodic), se efectuează în cadrul controlului permanent al respectării condițiilor de autorizare odată pe an și se comunică centrului de colectare autorizat cu cel puțin 15 zile înainte de data propusă pentru realizarea acestuia.~~

(2) Controlul de supraveghere planificat (periodic) se efectuează în cadrul controlului permanent al respectării condițiilor de autorizare și se comunică centrului de depozitare autorizat cu cel puțin 15 zile înainte de data propusă pentru realizarea acestuia.

▶(la data 09-iul-2013 Art. 27, alin. (2) a fost modificat de [Ordinul 605/2013](#))

(3) Controlul de supraveghere solicitat de beneficiari se execută în urma reclamațiilor, informărilor și/sau sesizărilor cu privire la activitățile efectuate de centrul de colectare autorizat.

Art. 28. (1) În urma controlului de supraveghere periodic se întocmește o notă de control (anexa nr.1g), care se distribuie astfel:

- a) un exemplar la ANARZ;
- b) un exemplar la CTR;
- c) un exemplar la centrul de colectare controlat.

(2) În funcție de rezultatul evaluării, se dispune, după caz, menținerea autorizării, suspendarea activității ori retragerea autorizării, până la remedierea deficiențelor.

Suspendarea, retragerea și anularea autorizației

Art. 29. (1) În cazul în care, în urma analizării notei de control, întocmită cu ocazia controlului de supraveghere, se constată că centrul de colectare nu mai îndeplinește condițiile care au stat la baza acordării autorizației, altele decât cele care atrag retragerea acesteia, comisia întocmește un raport de suspendare a autorizației.

(2) Raportul de suspendare a autorizației cuprinde:

- a) abaterile constatate;
- b) propunerea pentru suspendarea autorizației;
- c) atenționarea conducerii centrului de colectare ca în termen de cel mult 30 de zile de la comunicare să remedieze abaterile constatate;
- d) căi de atac.

(3) Raportul de suspendare se vizează de către șeful structurii de autorizare și se aprobă de către conducătorul autorității competente.

(4) Raportul de suspendare se întocmește în 3 exemplare, în termen de 15 zile de la data înregistrării notei de control la autoritatea competentă, și se comunică în termen de 5 zile de la data întocmirii acestuia:

- a) centrului de colectare;
- b) CTR - OARZ.

Art. 30. Suspendarea autorizației încetează dacă, în termenul comunicat, centrul de colectare autorizat face dovada îndeplinirii condițiilor de autorizare, prin depunerea la autoritatea competentă a unor documente în acest sens.

Art. 31. Autorizația se retrage dacă:

- a) se constată că nu sunt respectate condițiile pentru comercializarea materialului seminal congelat stipulate în procedura de lucru;
- b) se constată că nu sunt respectate condițiile pentru înregistrarea și transmiterea datelor;
- c) sustragere de la efectuarea controlului;

d) se constată că centrul de colectare autorizat, pe perioada suspendării, a comercializat material seminal congelat;

e) nu se face dovada îndeplinirii condițiilor de autorizare, în termenul comunicat cu ocazia suspendării.

Art. 32. (1) În cazul în care în urma analizării notei de control, întocmită cu ocazia controlului de supraveghere, se constată existența uneia/unora din situațiile prevăzute la art. 31, comisia întocmește un raport de retragere a autorizației.

(2) Raportul de retragere a autorizației cuprinde:

- a) abaterile constatate;
- b) propunerea pentru retragerea autorizației;
- c) căi de atac.

(3) Raportul de retragere se vizează de către șeful structurii de autorizare și se aprobă de către conducătorul autorității competente.

(4) Raportul de retragere se întocmește în 3 exemplare, în termen de 15 zile de la data înregistrării notei de control la autoritatea competentă, și se comunică în termen de 5 zile de la data întocmirii acestuia:

- a) centrului de colectare controlat;
- b) CTR - OARZ.

Art. 33. (1) Centrul de colectare căruia i-a fost retrasă autorizația poate solicita o nouă autorizare numai după expirarea unui an de la data retragerii autorizației anterioare.

(2) În cazul în care centrul de colectare solicită o nouă autorizare fără respectarea termenului prevăzut la alin. (1), cererea se respinge ca prematură.

(3) Centrul de colectare căruia i-a fost retrasă de două ori autorizația nu mai poate solicita o nouă autorizare.

CAPITOLUL IX

Preschimbarea autorizației

Art. 34. În vederea preschimbării autorizației, operatorul economic trebuie să depună la Agenția Națională pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie următoarele documente:

- a) cerere de preschimbare a autorizației (anexa nr. 1h);
- b) autorizația în original;
- c) documente care justifică necesitatea preschimbării autorizației.

CAPITOLUL X

Libera circulație a serviciilor

Art. 35. (1) Operatorii economici autorizați într-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European pot să efectueze activități de testare, colectare, prelucrare și comercializare a materialului seminal congelat, în regim transfrontalier în România numai după emiterea autorizației de către autoritatea competentă.

(2) Pentru emiterea autorizației de către autoritatea competentă sunt necesare următoarele documente^{**}:

a) cerere tip în original, către autoritatea competentă în domeniu, respectiv A.N.A.R.Z. prin care se solicită autorizarea centrului de colectare (anexa nr. 1a);

b) actul constitutiv al societății sau similar, de unde să reiasă obiectul de activitate, conform claselor NACE sau ISIC. Hotărârea judecătorească de înființare a societății;

^{**}) Documentele solicitate la lit. a, b, c, d, e, f, g, h, j se vor depune în copie, tradusă și legalizată, cu mențiunea conform cu originalul.

- c) actul de înregistrare la oficiul registrului comerțului, sau similar;
- d) certificat constatator eliberat de ORC, sau similar;
- e) certificat de înregistrare fiscală, sau similar;
- f) autorizații sanitare veterinare și autorizații emise de alte organe abilitate;
- g) regulamentul propriu de organizare și desfășurare a fluxului tehnologic pentru testarea reproducătorilor, colectarea, prelucrarea, depozitarea și comercializarea materialului seminal congelat destinat însămânțării artificiale, în conformitate cu normele tehnice elaborate și aprobate de ANARZ, și contract încheiat cu o asociație acreditată care menține registre genealogice, pentru fiecare rasă care constituie obiectul de activitate, cu privire la testarea taurilor proveniți din mame de tauri și utilizarea lor la însămânțări artificiale;
- h) regulamentul propriu de organizare și desfășurare a fluxului tehnologic pentru colectarea, prelucrarea, depozitarea și comercializarea materialului seminal congelat destinat însămânțării artificiale, în conformitate cu normele tehnice elaborate și aprobate de ANARZ;
- i) Punctul g nu se aplică în cazul în care autorizația este emisă numai pentru activitățile de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal congelat;
- j) autorizația emisă de statul emitent.

Art. 36. În cazul în care este necesară verificarea legalității documentelor depuse în vederea autorizării, ANARZ-ul contactează autoritățile competente din statul membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European în cauză, prin intermediul Sistemului de informare în cadrul pieței interne, în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 49/2009, privind libertatea de stabilire a prestatorilor de servicii și libertatea de a furniza servicii în România.

SEMTEST (Centru de colectare)

Nr. din

Situația privind stocurile, intrările, ieșirile în lună, cumulat și stocurile la perioadă pe tauri,
în cursul anului 20..... (01.01. – 31.12.2013)*

Nr crt	Taur			Total doze m.s.c. la 01.01.2013	Luna	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	Total an			
	Cod	Nume	Rasa																		
					Stoc lună																
					Intrări lună																
					Ieșiri lună																
					Cumulat ieșiri																
					Stoc lună																
					Intrări lună																
					Ieșiri lună																
					Cumulat ieșiri																
					Stoc lună																
					Intrări lună																
					Ieșiri lună																
					Cumulat ieșiri																
TOTAL					Stoc lună																
					Intrări lună																
					Ieșiri lună																
					Cumulat ieșiri																

*Se va transmite lunar la ANARZ

Reprezentant legal,

SEMTEST (Centru de colectare)

Nr. din

Situația livrărilor de material seminal congelat pe tauri și beneficiari*)

Nr. crt.	Taur			Județul	Beneficiari/ număr doze			
	Cod	Nume	Rasă		Asociația	Număr doze	Societăți comerciale, ferme, primării Societăți comerciale, ferme, primării, ingineri zootehniști, medici veterinari	Număr doze
TOTAL								

*) Se va transmite la ANARZ în cazul sesizărilor

*(la data 09-iul-2013 titlul coloanei a opta a fost completat de [Ordinul 605/2013](#))

Reprezentant legal,

S.C.....
Nr. din

CERERE-TIP DE AUTORIZARE

Către,

Directorul General al Agenției Naționale pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie

Subsemnatul/Subsemnata,, în calitate de al, cu sediul în localitatea, județul, str. nr., înregistrată la registrul comerțului sub nr., solicit eliberarea autorizației pentru prestarea serviciului de testare a reproducătorilor, colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal congelat, la specia bovine. Anexăm documentația necesară autorizării.

Data

Semnătura



**MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
 AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU AMELIORARE ȘI REPRODUCȚIE ÎN
 ZOOTEHNIE „Prof. dr. G. K. Constantinescu”**

RAPORT DE EVALUARE

**pentru autorizarea zootehnică a centrelor de colectare
 și comercializare a materialului seminal congelat,
 la specia bovine**

Subsemnații salariați la Agenția Națională pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie, având în vedere decizia nr., din, în conformitate cu prevederile Legii Zootehniei nr. 72/2002, H.G. nr. 843/2010, O.M. 218/2010 și Directiva 88/407/CEE modificată și completată cu Directiva 2003/43/CEE, am verificat din județul în vederea emiterii autorizării zootehnice de funcționare a unității pentru activitatea de testare a reproducătorilor, colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal congelat, clasa CAEN 0162, 4690, 4719, 5210, constatând următoarele:

1. Materialul biologic (tauri, m.s.c.):

- a) nr. tauri în exploatare:
- b) nr. tauri în așteptare:
- c) nr. tauri în testare după PP:
- d) nr. doze msc în stoc de la tauri în exploatare.....
- e) nr. doze msc de la tauri în așteptare.....
- f) nr. doze msc difuzate de la tauri în testare (pe taur).....
- g) m.s.c. în stoc de la taurii ieșiți din efectiv:
- h) m.s.c în stoc din import:
- i) nr. tauri prezentați pentru bonitare:
- j) nr. tauri bonitați:

2. Clădiri și amenajări în funcțiune:

- a) nr. clădiri
- b) nr. încăperi/suprafață
- c) adăposturi pentru tauri în exploatare/suprafață
- d) adăposturi pentru tauri în testare după PP/suprafață
- e) adăpost carantină/suprafață
- f) spații aferente fluxului tehnologic:
 - sală recoltare/suprafață
 - laborator evaluare, prelucrare, ambalare, echilibrare/suprafață
 - sală conservare, CTC m.s.c., stocare – depozitare/suprafață
 - sală evaluare difuzare m.s.c./suprafață
 - sală curățare, dezinfectare, sterilizare echipamente, instrumentare, materiale utilizate pe flux tehnologic/suprafață
 - sală pentru prepararea diluantului/suprafață
 - birou evidențe/suprafață
- g) încăperi anexe

3. Caracteristici constructive:

- a) materiale de construcție: pavimente, pereți, plafoane
- b) sisteme de aprovizionare cu apă rece și caldă
- c) canalizare

4. Condiții de microclimat:

- a) ventilație
- b) temperatură
- c) umiditate
- d) luminozitate
- e) dotarea cu aparatură de măsură și control, sisteme de înregistrare a temperaturii, umidității etc. ...

5. Asigurarea ustensilelor și materialelor pentru igiena personalului:

- a) spălătoare pentru mâini
- b) săpun lichid, substanțe dezinfectante, prosop din hârtie etc.

6. Vestiare și grupuri sanitare:

- a) nr. vestiare
- b) nr. încăperi vestiar
- c) nr. cabine

7. Personal încadrat:

- a) nr. total
- b) nr. specialiști

8. Dotare instrumentar și materiale pe fluxul tehnologic:

- a) recoltare material seminal
-
-
- b) controlul calității materialului seminal brut și conservat
-
-
- c) prelucrare, ambalare, echilibrare material seminal
-
- d) preparare diluant
-
- e) depozitare m.s.c.
-
- f) livrare m.s.c.
-
- g) curățare, dezinfectare, sterilizare, igeinizare.....
-

9. Situația sanitară veterinară a materialului biologic (tauri, m.s.c)

.....

.....

10. Suprafața agricolă necesară obținerii furajelor pentru hrănirea taurilor de reproducție

.....

.....

11. Amplasare, vecinătăți:

- a) distanța față de perimetrele locuibile

b) surse poluante în vecinătate

12. Autorizații de funcționare emise de alte organe abilitate:.....

13. Comercializarea materialului seminal congelat.

a) Se va comercializa material seminal congelat provenit de la taurii în testare (pachetul de doze stabilit), de la taurii în exploatare, inclusiv materialul seminal congelat provenit din comerțul intracomunitar și import din țări terțe, provenit de la tauri aprobați de autoritatea competentă, conform condițiilor stabilite în procedura de lucru.

~~b) Comercializarea materialului seminal congelat se face numai la solicitarea asociațiilor județene ale crescătorilor, autorizate de autoritatea competentă, publicate pe site-ul ANARZ, și/sau după caz, fermierilor (crescătorilor), de bovine înregistrați ca persoane fizice autorizate, inclusiv primării, cu avizul OARZ-ului județean.~~

b) Comercializarea materialului seminal congelat se face numai la solicitarea asociațiilor județene ale crescătorilor, autorizate de autoritatea competentă, publicate pe site-ul ANARZ, și a primăriilor cu avizul OARZ-ului județean și/sau, după caz, a fermierilor-crescători de bovine înregistrați în Registrul național al exploataților conform legislației în vigoare, a inginerilor zootehniști și a medicilor veterinari de liberă practică organizați în condițiile legii în vigoare. Solicitarea pentru material seminal congelat trebuie să cuprindă: codul, numele și rasa taurului, numărul de doze/taur, numele, prenumele și semnătura solicitantului.

~~c) Operatorii de înșămânțări artificiale, fac parte dintr-o formă asociativă județeană de crescători de animale autorizată conform legii.~~

c) Operatorii de înșămânțări artificiale încheie contracte de muncă sau de colaborare cu o asociație județeană autorizată pentru activitatea de distribuție a materialului seminal congelat, cu o primărie sau cu un fermier-crescător de bovine înregistrat în Registrul național al exploataților conform legislației în vigoare.

▶(la data 09-iul-2013 punctul 13, literele b și c au fost modificate de [Ordinul 605/2013](#))

d) Materialul seminal congelat comercializat va fi însoțit de buletinul de analiză a calității, de certificatul sanitar veterinar, pedigreeul cu valoarea de ameliorare a taurilor și topuri cu buletine de înșămânțare artificială în funcție de numărul dozelor de m.s.c., autocopiative, format A5, în trei exemplare, de culori diferite, cu locaș pentru atașarea paietei utilizate la IA, pentru exemplarul care se lasă la crescător, conform procedurii de lucru.

~~e) Lunar se va transmite la autoritatea competentă (ANARZ), situația mișcărilor de material seminal congelat pe tauri (stoc, intrări pe tauri, ieșiri pe tauri, stoc la zi, pe tauri), iar în cazul sesizărilor și pe beneficiari, conform procedurii de lucru.~~

e) Lunar, până în data de 10, se va transmite la autoritatea competentă (ANARZ) situația mișcărilor de material seminal congelat pe tauri (stoc, intrări pe tauri, ieșiri pe tauri, stoc la zi pe tauri), pentru luna anterioară, iar în cazul sesizărilor și pe beneficiari, conform procedurii de lucru.

▶(la data 09-iul-2013 punctul 13, litera e a fost modificată de [Ordinul 605/2013](#))

f) Semestrial se va transmite situația privind actualizarea valorii de ameliorare a taurilor existenți.

g) Comercializarea materialului seminal congelat provenit de la tauri care nu au fost aprobați, atrage după sine, retragerea autorizării, sau, după caz, aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 42 din Legea zootehniei.

14. Alte aspecte:

15. Concluzii bonitare:

.....
.....
16. PROPUNERI:

a) ÎNDEPLINEȘTE CONDIȚIILE pentru autorizarea zootehnică a activității de producere și comercializare a materialului seminal congelat, la specia bovine, conform claselor CAEN 5210, 0162, 4690, 4719.....

.....
b) NU ÎNDEPLINEȘTE condițiile de autorizare zootehnică conform legislației în vigoare.
.....

Din partea ANARZ

Din partea MADR

Din partea S.C.

Anexa nr. 1c

Condiții pentru aprobarea materialului biologic, utilizat la însămânțare artificială

1. Pentru taurii indigeni:

- a) să fie codificați RO;
- b) să fie înscrși în registrul genealogic al unei asociații acreditate de autoritatea competentă;
- c) să parcurgă etapele testării prevăzute în programul de ameliorare al asociației acreditate pentru conducerea registrului genealogic;
- d) să îndeplinească cerințele privind valoarea de ameliorare stabilite de Comisia tehnică de coordonare a activității registrului genealogic.

2. Pentru taurii din țări membre ale Uniunii Europene:

- a) să fie codificați RO;
- b) să provină dintr-un registru genealogic al unei asociații recunoscute (să fie testați în cadrul programului de ameliorare al asociației respective);
- c) să aibe valoarea de ameliorare pozitivă și precizia de minim 50%.

3. Pentru taurii din țări terțe:

- a) suplimentar față de taurii din țările membre ale Uniunii Europene este necesar avizul de import eliberat de autoritatea competentă.

4. Pentru taurii din rasele Pinzgau, Sură de Stepă și taurii de bivol:

- a) codificați RO;
- b) încadrarea în tipul rasei sub aspect fenotipic.

5. În toate situațiile starea de sănătate a taurilor trebuie să fie certificată prin documente sanitare veterinare.

6. Utilizarea la însămânțare artificială a materialului seminal congelat provenit de la tauri care nu au fost aprobați, atrage după sine, nerecunoașterea ascendenței produșilor obținuți în urma însămânțării artificiale, sau, după caz, aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 42 din Legea zootehniei.

ASOCIAȚIA
 PIAV
 Operator însămânțător

COD

--	--	--	--	--

BULETIN DE ÎNSĂMÂNȚARE ARTIFICIALĂ NR.

PROPRIETAR
 ADRESA
 COD EXPLOATAȚIE

R	O																		
----------	----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

FEMELA IA: °

NUME

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

 RASA

--	--	--	--

MATRICOL

R	O																		
----------	----------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

°

CATEGORIA

--

 1 MULTIPARĂ
 2 PRIMIPARĂ
 3 VIȚEA COP 4 DA 5 NU

--

DATA IA

--	--	--	--	--	--

 NR. IA

--	--	--

TAUR COD

--	--	--	--	--

°

RASA

--	--	--	--

SEMNĂTURA

PROPRIETAR,

OPERATOR,

DECLARAȚIE DE FĂTARE

Subsemnatul, declar că vaca a fătat la data
 vițelul de sex, cu nr. matricol

Semnătura proprietarului,

ROMÂNIA



MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU AMELIORARE
ȘI REPRODUCȚIE ÎN ZOOTEHNIE

A U T O R I Z A Ț I E

ZOOTEHNICĂ DE FUNCȚIONARE

NR. DIN

În temeiul Ordinului Ministrului Agriculturii și Dezvoltării RURALE nr. 17/2013, Directorul General al Agenției Naționale pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie, în conformitate cu prevederile Legii Zootehniei nr. 72/2002, H.G. nr. 834/2010, O.M. 218/2010, Directiva 88/407/CEE modificată și completată cu Directiva 2003/43/CEE, Directiva 2006/123 CEE și procedura de lucru, în baza raportului de evaluare nr. din, dispune:

Autorizarea zootehnică a unității din localitatea, str., nr., județul, având ca scop:

- a) **Testarea reproducătorilor, colectarea, prelucrarea, depozitarea și comercializarea materialului seminal congelat, la specia bovine.**
- b) **Colectarea, prelucrarea, depozitarea și comercializarea materialului seminal congelat, la specia bovine.**

Orice încălcare sau abatere de la condițiile și reglementările care au stat la baza emiterii prezentei autorizări, atrage după sine, pe lângă sancțiunile prevăzute de legislația în vigoare și retragerea autorizației de funcționare.

DIRECTOR GENERAL,

**REGISTRU NAȚIONAL PENTRU EVIDENȚA CENTRELOR DE COLECTARE
AUTORIZATE**

Nr. crt.	Data depunerii/înregistrării cererii și a documentației	Denumirea operatorului economic	Adresa, sediu social, tel., fax, CUI, cod de exploatație, după caz	Denumirea unității conform legislației specifice	Activitățile	Nr./data autorizației	Materialul genetic utilizat	Observații ^{*)}

^{*)} Se nominalizează data evaluării și măsurile dispuse pentru neconformitățile constatate.

Anexa nr. 1g



**MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU AMELIORARE ȘI REPRODUCȚIE ÎN
ZOOTEHNIE „Prof. dr. G. K. Constantinescu”**

NOTĂ DE CONTROL

Subsemnații

.....
salariați la Agenția Națională pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie, având în vedere decizia nr., din, în conformitate cu prevederile Legii Zootehniei nr. 72/2002, H.G. nr. 834/2010, O.M. 218/2010, Directiva 88/407/CEE modificată și completată cu Directiva 2003/43/CEE și Directiva 2006/123/CEE, transpusă parțial în OUG 49/2009, am verificat S.C. din județul, autorizată zootehnic pentru activitatea de testare, producere și comercializare m.s.c., clasa CAEN 0162, 4690, 4719, 5210, constatând următoarele:

1. Materialul biologic (tauri, m.s.c.):

- a) nr. tauri în exploatare:.....
.....
b) nr. tauri în așteptare:.....
c) nr. tauri în testare după PP:
d) m.s.c. în stoc de la taurii ieșiți din efectiv:
e) m.s.c în stoc din import:
f) nr. tauri prezențați pentru bonitare:
g) nr. tauri bonițați:

2. Situația sanitară veterinară a materialului biologic (tauri, m.s.c)

.....

3. Comercializarea materialului seminal congelat:

a) Se va comercializa material seminal congelat provenit de la taurii în testare (pachetul de doze stabilit), de la taurii în exploatare, inclusiv materialul seminal congelat provenit din comerțul intracomunitar și import din țări terțe, provenit de la tauri aprobați de autoritatea competentă, conform condițiilor stabilite în procedura de lucru.

~~b) Comercializarea materialului seminal congelat se face numai la solicitarea asociațiilor județene ale crescătorilor, autorizate de autoritatea competentă, publicate pe site-ul ANARZ, și/sau după caz, fermierilor (crescătorilor), de bovine înregistrați ca persoane fizice autorizate, inclusiv primării, cu avizul OARZ-ului județean.~~

b) Comercializarea materialului seminal congelat se face numai la solicitarea asociațiilor județene ale crescătorilor, autorizate de autoritatea competentă, publicate pe site-ul ANARZ, și a primăriilor cu avizul OARZ-ului județean și/sau, după caz, a fermierilor-crescători de bovine înregistrați în Registrul național al exploatațiilor conform legislației în vigoare, a inginerilor zootehniști și a medicilor veterinari de liberă practică organizați în condițiile legii în vigoare. Solicitarea pentru material seminal congelat trebuie să cuprindă: codul, numele și rasa taurului, numărul de doze/taur, numele, prenumele și semnătura solicitantului.

~~e) Operatorii de înșămânțări artificiale, fac parte dintr-o formă asociativă județeană de crescători de animale autorizată conform legii.~~

c) Operatorii de înșămânțări artificiale încheie contracte de muncă sau de colaborare cu o asociație județeană autorizată pentru activitatea de distribuție a materialului seminal congelat, cu o primărie sau cu un fermier-crescător de bovine înregistrat în Registrul național al exploatațiilor conform legislației în vigoare.

▶(la data 09-iul-2013 punctul 3, literele b și c au fost modificate de [Ordinul 605/2013](#))

d) Materialul seminal congelat comercializat va fi însoțit de buletinul de analiză a calității, de certificatul sanitar veterinar, pedigreeul cu valoarea de ameliorare a taurilor și topuri cu buletine de înșămânțare artificială în funcție de numărul dozelor de m.s.c., autocopiative, format A5, în trei exemplare, de culori diferite, cu locaș pentru atașarea paietei utilizate la IA, pentru exemplarul care se lasă la crescător, conform procedurii de lucru.

~~e) Lunar se va transmite la autoritatea competentă (ANARZ), situația mișcărilor de material seminal congelat pe tauri (stoc, intrări pe tauri, ieșiri pe tauri, stoc la zi, pe tauri), iar în cazul sesizărilor și pe beneficiari, conform procedurii de lucru.~~

e) Lunar, până în data de 10, se va transmite la autoritatea competentă (ANARZ) situația mișcărilor de material seminal congelat pe tauri (stoc, intrări pe tauri, ieșiri pe tauri, stoc la zi pe tauri), pentru luna anterioară, iar în cazul sesizărilor și pe beneficiari, conform procedurii de lucru.

▶(la data 09-iul-2013 punctul 3, litera e a fost modificată de [Ordinul 605/2013](#))

f) Semestrial se va transmite situația privind actualizarea valorii de ameliorare a taurilor existenți.

g) Orice abatere privind condițiile de comercializare a materialului seminal congelat, atrage după sine, retragerea autorizării.

4. Autorizații de funcționare emise de alte organe abilitate:

.....

5. Aspecte ale mișcărilor de material seminal congelat (intrări pe tauri, ieșiri pe tauri, stoc la zi, pe tauri).

6. Aspecte privind utilizarea materialului seminal congelat difuzat în teritoriu și rezultatele obținute de către beneficiari.

.....

7. Concluzii bonitare:.....

.....
8. Alte aspecte

.....
9. PROPUNERI:

Din partea ANARZ,

Din partea CTR,

Din partea OARZ,

Din partea S.C.

Anexa nr. 1h

S.C.....

Nr. din

CERERE DE PRESCHIMBARE A AUTORIZAȚIEI

Către,

Directorul General al Agenției Naționale pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie

Subsemnatul/Subsemnata,, în calitate de al
....., cu sediul în localitatea, județul, str. nr.
....., înregistrată la oficiul registrului comerțului cu nr. autorizată pentru
..... cu Autorizația nr. din, solicit
preschimbarea acesteia datorită următoarelor motive:

În susținerea cererii anexez documentele prevăzute în Metodologia de autorizare.

Data

Semnătura