

Procedura de autorizare prestare de servicii pentru activitatea de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier

**CAPITOLUL I
Scopul și obiectivul procedurii**

Art.1 Scopul

(1) Prezenta procedură stabilește cadrul normativ privind autorizarea din punct de vedere zootehnic a centrelor de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier, de către Agenția Națională pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie „Prof.dr.G.K.Constantinescu” autoritate competentă în domeniu.

(2) Procedura stabilește activitatea (serviciul) pentru care se emite autorizația, condițiile zootehnice privind autorizarea centrelor de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier, descrierea procesului de autorizare precum și libera circulație a serviciilor.

Art.2 Obiectivul

Obiectivele principale ale procedurii sunt:

(1) producerea materialului seminal de vier de la reproducători autorizați pentru utilizarea acestuia în procesul de reproducție prin însămânțare artificială la porcine.

(2) stabilirea condițiilor de comercializare a materialului seminal de vier la nivel național și modalitatea de înregistrare a datelor.

**CAPITOLUL II
Baza legală**

Art.3 Procedura are la bază următoarele acte normative:

- O.M. nr.15 din M.O. 146 bis /15.02.2006 pentru aprobarea “Normelor de apreciere a porcinelor de reproducție” ;
- Legea Zootehniei nr. 72/2002 ;
- Hotărârea de Guvern nr.834 din 11 august 2010 privind reorganizarea și funcționarea „Agenției Naționale pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie „ Prof. Dr. G.K. Constantinescu”;
- O.M. nr.218/2010 privind Normele tehnice pentru desfășurarea inspecției de stat în zootehnie;
- Directiva 90/429/CEE.
- Directiva 2006/123/CE a parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene privind serviciile în cadrul pieței interne transpusă parțial în OUG 49/2009.

CAPITOLUL III

Activitatea (serviciul) pentru care se emite autorizația

Art.4 Autorizația este emisă pentru activitatea de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier.

Art.5 Centrele de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier din țara noastră sunt fie parte componentă a unor societăți comerciale care au ca obiect de activitate creșterea porcilor, fie centre de colectare locale (zonale), care deserveșc crescătorii particulari.

Art.6 Codul CAEN corespunzător activității pentru care se emite autorizația este clasa 016, grupa 0162- activități auxiliare pentru creșterea animalelor, 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

Descrierea procedurii și documentele necesare autorizării

Art.7 Documentele necesare pentru autorizare sunt:

- a) cererea tip către ANARZ prin care se solicită autorizarea centrului (anexa nr.5a);
- b) actul constitutiv sau statutul societății, din care sa reiasă obiectul de activitate, conform claselor CAEN (cod 0162);
- c) certificat de înregistrare eliberat de Oficiul Registrului Comertului (ORC);
- d) certificat constatator eliberat de ORC;
- e) certificat de înregistrare fiscală;
- f) autorizație sanitar veterinară;
- g) contractul de muncă al specialistului responsabil cu manipularea, gestionarea, verificarea calitatii și livrarea materialului seminal inregistrat la ITM, diploma de studii;
- h) amplasarea, amenajarea, dotarea si schița depozitului;

Art.8 Descrierea procedurii:

(1) Pentru obținerea autorizării, o unitate care deține un centru pentru colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier va depune și înregistra la secretariatul autorității competente documentația completă.

(2) Documentația va fi analizată de către persoana/persoanele nominalizate din cadrul compartimentului de profil din ANARZ

(3) În cazul în care, persoana/persoanele desemnate 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.

(4) În cazul în care documentația este completă, prin decizie emisă de către Directorul General, specialiștii din cadrul ANARZ verifică la fața locului îndeplinirea condițiilor de autorizare, întocmesc raportul de evaluare (anexa nr. 5b), și propun eliberarea autorizației.

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

CAPITOLUL V

Condiții zootehnice pentru autorizarea centrelor de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier

Art. 9 Centrele de colectare trebuie să îndeplinească următoarele condiții de autorizare:

- (1) să adăpostească exclusiv animale din specia suine de la care se colectează materialul seminal. Pot fi admise și alte animale domestice doar în măsura în care acestea nu prezintă nici un risc de infecție pentru animalele de la care se colectează materialul seminal și numai dacă îndeplinesc condițiile stabilite de medicul veterinar al centrului.
- (2) să fie construit sau izolat astfel încât să se evite contactul cu alte animale din exterior.
- (3) să dețină baza materială și mijloacele necesare pentru respectarea fluxului tehnologic.
- (4) să asigure condiții de întreținere și de sănătate a animalelor.
- (5) să fie sub supravegherea permanentă a unui medic veterinar al centrului.
- (6) zonele sau compartimentele, separate fizic, în care sunt adăpostite animalele, în care se realizează colectarea materialului seminal, tratarea acestuia precum și depozitarea lui să fie ușor de curățat și dezinfectat.
- (7) să fie dotat cu instrumentarul și materialele necesare fluxului tehnologic pentru recoltare, control, prelucrare, ambalare, conservare, stocare a materialului seminal.
- (8) toate instrumentele care vin în contact cu materialul seminal sau cu vierul donator în timpul colectării și al tratării se dezinfectează sau se sterilizează în mod corespunzător, înainte de utilizare.
- (9) produsele de origine animală folosite în tratarea materialului seminal inclusiv aditivi sau diluantul trebuie să provină din surse care nu prezintă nici un risc pentru sănătate animală, în caz contrar acestea vor fi supuse înainte de utilizare unui tratament care să înlăture acest risc.
- (10) fiecare doză de material seminal să fie marcată astfel încât să poată fi cunoscute data colectării materialului seminal, rasa și identificarea vierului donator precum și numele centrului.
- (11) să dețină personal calificat pentru manipularea, gestionarea, verificarea calității și livrarea materialului seminal.

Art.10 Vierii acceptați într-un centru de colectare trebuie să fie certificați sanitar veterinar de către autoritatea competentă pentru testele menționate în directiva 90/429/CEE cu aviz sanitar veterinar favorabil sănătos.

Art.11 Centrul de colectare autorizat trebuie să dețină pentru vierii utilizați la reproducție prin IA, documente care să ateste:

- a) originea și valoarea productivă (certificate de origine și de valoare productivă).
- b) salubritatea materialului seminal (buletine de analiză pentru examenul bacteriologic și micologic eliberate de către autoritatea sanitar veterinară).
- c) calitatea materialului seminal (spermograme).

CAPITOLUL VI

Documente furnizate de procedura administrativă

Art. 12 (1) Autorizație zootehnică de funcționare în format original pe hârtie, ștampilată (anexa nr. 5c).

(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. 5d.

CAPITOLUL VII

Controalele centrelor de colectare , prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier

Art. 13 (1) Centrele autorizate sunt supuse unor inspecții periodice efectuate cel puțin de o dată pe an, în cadrul controlului permanent al respectării condițiilor de autorizare și de supraveghere.

(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 către comisia desemnată prin decizia Directorului General.

Art. 14 Centrele de colectare autorizate trebuie să permită accesul necondiționat al 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, etc.

Art. 15 (1) Controlul de supraveghere poate fi planificat (periodic) sau inopinat.
(2) Controlul de supraveghere planificat (periodic), se efectuează în cadrul controlului permanent al respectării condițiilor de autorizare o dată pe an și se comunică centrului de colectare autorizat cu cel puțin 15 zile înainte de data propusă pentru realizarea acestuia.

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

Art. 16 (1) În urma controlului de supraveghere periodic se întocmește un raport de evaluare, 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 autorizației, până la remedierea deficiențelor.

CAPITOLUL VIII

Condiții pentru comercializarea materialului seminal de vier

Art. 17 (1) Se va comercializa numai material seminal provenit de la vieri autorizați de către autoritatea competentă.

(2) Materialul seminal provenit de la vieri autorizați va fi însoțit în cazul comercializării de documente care să ateste originea, valoarea productivă și calitatea materialului seminal.

(2) Comercializarea materialului seminal provenit de la vieri neautorizați, atrage după sine, retragerea autorizării, sau, după caz, aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 42 din Legea zootehniei.

CAPITOLUL IX

Preschimbarea autorizației

Art. 18

(1) Preschimbarea autorizației intervine în următoarele situații:

a) la schimbarea formei juridice de organizare a operatorului economic, potrivit Legii nr. 31/1990 privind societățile comerciale, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

b) la schimbarea denumirii societății comerciale;

c) la schimbarea sediului social al societății comerciale.

(2) Solicitarea privind preschimbarea autorizației se face în scris și se va depune la secretariatul autorității competente însoțită de documente justificative.

CAPITOLUL X

Libera circulație a serviciilor

Art. 19 Operatorii economici autorizați să efectueze activitatea de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier într-un alt stat membru al Uniunii Europene pot desfășura această activitate la noi în țară potrivit Directivei 2006/123/CEE.

Pentru obținerea autorizației tehnice de funcționare a centrului la noi în țară sunt necesare următoarele documente:

- copia autorizației eliberată de statul membru respectiv în traducere autorizată;
- actul constitutiv al societății sau similar din care să reiasă obiectul de activitate;
- certificat de înregistrare fiscală;
- certificat de înregistrare eliberat de Oficiul Registrului Comerțului sau similar;
- certificat constatator eliberat de ORC sau similar;
- autorizație sanitar veterinară;
- amplasarea, amenajarea, dotarea și schița centrului;

În vederea eliberării autorizației pentru acești operatori economici, ANARZ are dreptul de a contacta autoritățile competente din alt stat membru pentru verificarea legalității documentelor cerute.

CAPITOLUL XI

Condiții pentru înregistrarea și transmiterea datelor

Art. 20 (1) Fiecare centru de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier autorizat trebuie să dețină documente, care să permită:

- a) identificarea vierilor din centru (certIFICATE de origine și productivitate);
- b) intrări și ieșiri de vieri din efectiv;
- c) salubritatea materialului seminal (buletine de analize micologice și bacteriologice);
- d) starea de sănătate a vierilor (buletine de analize serologice);
- e) calitatea materialului seminal (registru de recoltare, spermograme).

(2) Documentele pot fi pe suport de hârtie sau în format electronic și se păstrează pentru o perioadă de cel puțin trei ani, pentru a putea fi consultate de autoritatea competentă.

(3) Trimestrial se va transmite la autoritatea competentă (ANARZ), în format electronic, sau pe hârtie, situația livrărilor de material seminal de vier/ beneficiari, conform anexei nr. 5e.

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 colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier.

Anexăm documentația necesară autorizării.

Data
Semnătura

Anexa 5b

Raport de evaluare

încheiat astăzi _____

I. Date de identificare ale specialiștilor care fac evaluarea:

Funcția, numele, prenumele și instituția:

- 1.
- 2.
- 3.

Numiți prin Decizia nr. _____ din _____ 2011

II. Date de identificare si contact:

Denumirea persoanei juridice :

Forma de organizare :

Reprezentată prin :

Sediul social al persoanei juridice:

Strada: Nr.

Cod poștal: Localitatea:

Județul: Telefon: Fax:

E-mail:

III. Materialul biologic:

Număr vieri: _____

Starea de întreținere _____

Certificate de origine și valoare productivă _____

IV. Situația sanitară veterinară a vierilor _____

IV. Constatări privind spațiile, amenajarea și dotarea pe flux tehnologic

Compartimentul pentru vieri de reproducție _____

Sala de recoltare _____

Laboratorul :

a) instrumentar și materiale _____

b) controlul calității materialului seminal brut și conservat _____

c) salubritatea materialului seminal _____

c) diluant utilizat _____

c) prelucrare și ambalare material seminal _____

e) depozitare material seminal _____

f) curățare, dezinfectare, sterilizare, igeinizare _____

V. Constatări privind înregistrarea datelor (registre de laborator, spermograme, grafic de utilizare a vierilor la IA)

VI Alte aspecte: _____

PROPUNERI:

a) ÎNDEPLINEȘTE CONDIȚIILE pentru autorizarea zootehnică a activității de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier.

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

Din partea ANARZ

Din partea Centrului de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare material seminal de vier



ROMÂNIA

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU AMELIORARE ȘI REPRODUCȚIE
ÎN ZOOTEHNIE
“Prof. Dr. G.K.Constantinescu”

AUTORIZAȚIE

ZOOTEHNICĂ DE FUNCȚIONARE NR. _____

DIN DATA DE _____

În temeiul Ordinului M.A.D.R. nr. 17/2013., Directorul General al Agenției Naționale pentru Ameliorare și Reproducție în Zootehnie, în conformitate cu H.G. nr. 834/2010, Legea Zootehniei nr. 72/2002, O.M. nr.15/2006, O.M. 218/2010, Directiva 90/429/CEE, procedura de lucru și în baza Raportului de Evaluare nr. ____ din _____, dispune :

Autorizarea *Centrului de colectare, prelucrare, depozitare și comercializare a materialului seminal de vier* al _____ Județul _____

având ca scop:

Producerea, prelucrarea, depozitarea, și comercializarea materialului seminal de vier.

Orice încălcare sau abatere de la reglementările stabilite, atrage după sine, pe lângă sancțiunile prevăzute de legislația în vigoare și retragerea autorizației de funcționare.

DIRECTOR GENERAL,

Registru național cu Centrele de colectare , prelucrare, depozitare și comercializare
a materialului seminal la specia porcine

Nr. Crt.	Unitatea	Sediul societății, Nr. Telefon Nr. Fax	Nr. Aut.	Data eliberării autorizației	Nr.Deciziei și data	Nr. de vieri Autorizați	Rasa, linia, comb. gen.	Proveniența
----------	----------	----------------------------------------------	----------	---------------------------------	------------------------	-------------------------------	----------------------------------	-------------

Centru de colectare

Nr. din

Situația livrărilor materialului seminal de vier / beneficiari

Nr. Crt.	Vier			Beneficiar		
	Nr.Matricol	Nume	Rasă	Unitatea/Operator IA	Localitate / Județ	Număr doze

^{*} Se va transmite trimestrial la ANARZ

Reprezentant legal,