



ORDINUL
mun. Chișinău

“31” octombrie 2022

Nr. 375

**Cu privire la modificarea
Ordinului directorului general
al Agenției Naționale pentru Siguranța
Alimentelor nr.318 din 03.09.2020**

În temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr.910/2020 cu privire la aprobarea Cerințelor sanitar-veterinare față de hrana pentru animale, pct.13 sbp. 11) al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.600/2018,

ORDON:

1. Ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.318/2020 „Cu privire la aprobarea Ghidului pentru efectuarea distincției între materii prime furajere, aditivi pentru hrana animalelor, produse biocide și medicamente de uz veterinar” se modifică după cum urmează:

1) pct. 2 se modifică și va avea următorul conținut: „subdiviziunile teritoriale pentru siguranța alimentelor (cu statut de direcție și personalitate juridică) din subordinea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor vor aduce la cunoștință prezentul Ghid inspectorilor din Secțiile sanitare veterinare, precum și operatorilor din domeniul hranei pentru animale și operatorilor cu medicamente de uz veterinar”;

2) la pct. 4, textul „Victor Pîslaru, șef adjunct al Direcției Sănătate și Bunăstarea Animalelor” se substituie cu textul „Alexandr MANCIU, director general adjunct”.

2. Anexa la Ordinul directorului general al Agenției nr.318 din 03.09.2020 „Cu privire la aprobarea Ghidului pentru efectuarea distincției între materii prime furajere, aditivi pentru hrana animalelor, produse biocide și medicamente de uz veterinar” se modifică și se expune în redacție nouă, conform anexei la prezentul ordin.

3. Prezentul ordin se publică pe pagina oficială – web al Agenției și intră în vigoare la data semnării.

4. Controlul asupra executării prezentului ordin se pune în sarcina dlui Alexandr MANCIU, Director general adjunct.

Director general

Radu MUSTEAȚA

Anexă la Ordinul

nr. 375 din 31 octombrie 2022

Anexă la Ordinul

nr. 318 din 03 septembrie 2020

Ghid pentru efectuarea distincției între materiile prime pentru furaje, aditivii pentru hrana animalelor, produsele biocide și medicamentele de uz veterinar

Generalități

1. Stabilirea distincției între materii prime pentru furaje, aditivi pentru hrana animalelor, produse biocide și medicamente de uz veterinar, are implicații asupra condițiilor de introducere pe piață a acestor produse, în funcție de legislația relevantă aplicabilă.

2. Operatorii din sectorul hranei pentru animale, operatorii cu biocide și medicamente de uz veterinar, dar și inspectorii Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor deseori se confruntă cu neclarități/întrebări privind clasificarea produselor date, fapt ce ar putea periclita comercializarea hranei pentru animale, produselor biocide și a medicamentelor de uz veterinar.

3. Pentru a evita orice incoerență în abordarea față de astfel de produse, a facilita activitatea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, altor autorități competente și a sprijini operatorii economici interesați să acționeze într-un cadru care să ofere un nivel adecvat de siguranță juridică, se recomandă stabilirea unor orientări în privința distincției între materiile prime furajere, aditivii pentru hrana animalelor, biocide și medicamente de uz veterinar.

Orientări pentru efectuarea distincției

4. Prezentele orientări sunt menite să ajute autoritățile naționale competente și operatorii din sectorul hranei pentru animale să respecte și să aplice legislația relevantă aplicabilă care reglementează diferitele tipuri de produse în cauză, cu un accent deosebit pe definițiile produselor în cauză, menționate în cadrul lor, în vederea stabilirii unor indicații care să permită efectuarea distincției între diferite tipuri de produse.

5. Pentru fiecare produs, este indicat să se aplice în mod simultan, și nu de o manieră ulterioară, criteriile propuse pentru efectuarea distincției între diferitele tipuri de produse, cu scopul creării unui profil pentru fiecare produs specific, luând în considerare toate caracteristicile sale. Nici unul dintre criterii nu poate fi utilizat în mod exclusiv și nici nu poate fi prioritar față de altul.

Hrana pentru animale

6. Următoarele definiții sunt cuprinse în legislația aplicabilă:

6.1 Art. 2 din Legea nr.306/2018:

hrană pentru animale – orice substanță sau produs, inclusiv aditivii, indiferent dacă este procesat, parțial procesat sau neprocesat, destinat utilizării în nutriția animalelor;

În continuarea acestei definiții largi a hranei pentru animale, „furajele pot lua forma unor materii prime pentru furaje, furaje combinate, aditivi pentru hrana animalelor, preamestecuri sau furaje cu adaos de medicamente”.

6.2 Pct. 4 din HG nr. 910/202020:

materii prime pentru furaje – diverse produse de origine vegetală sau animală, al căror scop principal este să răspundă nevoilor nutriționale ale animalelor, în starea lor naturală, proaspete sau conservate, și produse derivate din prelucrarea lor industrială, precum și substanțe organice și anorganice care conțin sau nu aditivi pentru hrana animalelor, destinate hrănirii animalelor pe cale orală, fie direct, fie după prelucrare, sau pentru prepararea furajelor combinate sau ca suport pentru premixuri;

substanță -suport – substanță utilizată pentru dizolvarea, diluarea, dispersarea sau modificarea fizică a unui aditiv pentru hrana animalelor, în scopul de a facilita manipularea, aplicarea sau utilizarea acestuia, fără a-i afecta funcția tehnologică și fără a avea un efect tehnologic;

hrănirea animalelor pe cale orală – introducerea furajelor pe cale bucală în tractul gastrointestinal al animalului, ce are drept obiectiv satisfacerea necesităților nutriționale ale animalului sau menținerea productivității animalelor sănătoase;

furaj destinat unor scopuri nutriționale speciale – furaj care poate satisface un scop nutrițional special datorită compoziției speciale sau metodei de fabricație, prin care se distinge în mod clar de furajele obișnuite. Furajele destinate unor scopuri nutriționale speciale nu includ furajele medicamentoase;

auxiliar tehnologic - orice substanță care nu se consumă ca furaj în sine, utilizată la prelucrarea furajelor sau a materiilor prime pentru furaje pentru a se realiza un anumit obiectiv tehnologic în timpul tratării sau prelucrării și care poate avea ca rezultat prezența în produsul final, în mod neintenționat, însă inevitabil din punct de vedere tehnic, a reziduurilor din această substanță sau a derivatelor acesteia, cu condiția ca aceste reziduuri să nu aibă un efect nociv asupra sănătății animale, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și să nu aibă efecte tehnologice asupra furajelor în stare finită.

6.3 Pct. 2 din HG nr. 27/2020:

aditiv pentru hrana animalelor – substanțe, microorganisme sau preparate, altele decât materiile prime pentru furaje și preamestecurile, adăugate în mod expres în furaje sau apă; Acesta trebuie să întrunească următoarele cerințe:

- are un efect pozitiv asupra sănătății animalelor, oamenilor sau asupra mediului;

- are un efect pozitiv asupra furajelor;

- are un efect pozitiv asupra produselor de origine animală;
- are un efect pozitiv asupra culorii peștilor sau păsărilor de ornament;
- satisface cerințele nutriționale ale animalelor;
- garantează calitatea ecologică a producției animaliere;
- are un efect pozitiv asupra producției, randamentului sau bunăstării animalelor, influențând mai ales asupra florei gastrointestinale sau digestibilității furajelor;
- are un efect coccidiostatic sau histomonostatic.

Derogări de la noțiunile din pct. 6.2 și pct. 6.3:

a) Aditivii pentru hrana animalelor sunt substanțe diferite de materiile prime pentru furaje. Un produs nu poate fi în același timp o materie primă pentru furaje și un aditiv pentru hrana animalelor.

b) Necesitățile nutriționale ale animalelor: Nu este posibil să se prezinte o listă exhaustivă a elementelor relevante, dar următoarele caracteristici ale materiilor prime furajere pot fi considerate ca fiind cele mai importante:

- furnizarea de energie, de elemente nutritive, de minerale sau de fibre alimentare și
- menținerea funcției tractului gastrointestinal.

Obiectivul principal este de a satisface necesitățile nutriționale ale animalelor și „utilizate în primul rând pentru a satisface necesitățile animalelor”: În afară de funcția lor primară obișnuită de a furniza elemente nutritive animalului, materiile prime pentru furaje pot avea alte scopuri, de exemplu dacă sunt utilizate ca substanțe suport sau dacă nu sunt digestibile în tractul intestinal al animalelor. Aceasta se conformează obiectivelor „hrănirii animalelor pe cale orală”.

6.4 Criterii care trebuie să fie luate în considerare în mod simultan într-o evaluare de la caz la caz:

6.4.1 Metoda de fabricare și de prelucrare - definiția chimică și nivelul de standardizare sau de purificare: Produsele de origine vegetală sau animală, în stare naturală, proaspete sau conservate, și produsele derivate din transformarea simplă a acestora, precum și substanțele organice sau anorganice pot fi considerate ca fiind materii prime furajere (de exemplu, acizii grași sau carbonatul de calciu). Substanțele bine definite din punct de vedere chimic care sunt purificate și corespund unui anumit nivel de standardizare garantat de către fabricant pot fi considerate ca fiind aditivi pentru hrana animalelor (de exemplu, uleiul aromatic extras în mod expres din material vegetal). Cu toate acestea, anumite materii prime furajere sunt substanțe bine definite din punct de vedere chimic și standardizate (de exemplu, zaharoza). Pe de altă parte, produsele naturale din plante integrale sau din părți ale acestora sau produsele acestora obținute printr-o prelucrare fizică limitată, precum sfărâmarea, măcinarea sau uscarea, vor fi considerate ca fiind materii prime pentru furaje.

6.4.2 Siguranță și modul de utilizare - dacă, pentru sănătatea animală sau umană, este necesar să se stabilească o cantitate maximă a produsului în rația zilnică, produsele pot fi clasificate ca aditivi pentru hrana animalelor. Cu toate acestea, ratele de incluziune maxime se aplică, de asemenea, anumitor materii

prime furajere. Statutul de aditiv pentru hrana animalelor ar putea oferi perspective ameliorate pentru o gestionare eficientă a produsului din punct de vedere al stabilității, al omogenității și al riscului de supradozare. Aditivii pentru hrana animalelor sunt utilizați, în general, în cantități reduse. Însă, numeroase materii prime furajere, precum sărurile minerale, sunt utilizate, de asemenea, în cantități reduse în rațiile alimentare.

6.4.3 Funcțiuni: Aditivii pentru hrana animalelor sunt definiți prin funcțiunile lor. Totuși, aceste funcțiuni nu aparțin în mod exclusiv aditivilor. Astfel, o materie primă pentru furaje poate avea, de asemenea, o funcție de aditiv (de exemplu, în calitate de agent de îngroșare), dar aceasta nu ar trebui să fie unica sa utilizare.

Produsele biocide

7. Următoarele definiții sunt cuprinse în legislația aplicabilă:

7.1 Pct. 10 din HG nr. 344/2020 și art. 4 din Legea nr. 277/2018

Produce biocid - orice substanță sau amestec:

a) care este compus din/conține/generează una sau mai multe substanțe active, având scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică, în forma în care este furnizată utilizatorului;

b) care este compus din substanțe sau amestecuri, altele decât cele prevăzute la lit. a), a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică.

substanță activă - substanță sau microorganism care exercită o acțiune asupra sau împotriva organismelor dăunătoare;

organism dăunător - organism, inclusiv agenții patogeni, a cărui prezență nu este dorită sau care produce efecte nocive asupra omului, activităților acestuia sau a produselor pe care acesta le utilizează sau le produce, asupra animalelor sau asupra mediului;

7.2 Anexa nr. 1 din HG nr. 344/2020 conține o listă exhaustivă cu 22 tipuri de biocide, incluzând următoarele tipuri de produse conexe:

Tipul de produs 3: Igienă veterinară

Produse utilizate pentru igiena veterinară precum dezinfectante, săpunuri dezinfectante, produse pentru igiena bucală sau corporală sau cu funcție antimicrobiană. Produse utilizate pentru dezinfectarea materialelor și a suprafețelor asociate cu găzduirea/cazarea sau cu transportul animalelor.

Tipul de produs 4: Produse alimentare și hrană pentru animale

Produse utilizate pentru dezinfectarea echipamentelor, recipientelor, ustensilelor de consum, suprafețelor sau conductelor folosite pentru producția, transportul, depozitarea sau consumul produselor alimentare sau al hranei pentru animale

(inclusiv transportul, depozitarea sau consumul apei potabile) destinate oamenilor și animalelor. Produse utilizate pentru impregnarea materialelor care pot intra în contact cu produsele alimentare.

Tipul de produs 5: Apă potabilă

Această categorie include produse utilizate pentru dezinfectarea apei potabile, atât pentru oameni, cât și pentru animale.

7.3 Consecințele distincției între hrană pentru animale și produse biocide.

Produsele care sunt definite sau intră în domeniul de aplicare al legislației privind hrana pentru animale, inclusiv privind auxiliarii tehnologici, nu sunt produse biocide, ci trebuie să fie considerate drept hrană pentru animale (prevalența legislației privind hrana pentru animale asupra legislației privind produsele biocide).

Medicamentele de uz veterinar

8. Următoarele definiții sunt cuprinse în legislația aplicabilă:

8.1 Art. 2 Legea 119/2018

Medicament de uz veterinar:

a) orice substanță sau combinație de substanțe destinată tratării sau prevenirii bolilor la animale; *sau*

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi utilizată ori administrată animalelor pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice ori pentru stabilirea unui diagnostic medical;

perioadă de așteptare - interval de timp între ultima administrare a medicamentului de uz veterinar animalelor, în condiții obișnuite de utilizare, conform prevederilor prezentei legi, și momentul în care se obțin alimente provenite de la astfel de animale, necesar pentru a proteja sănătatea publică și pentru a garanta că aceste alimente nu conțin reziduuri în cantități care depășesc limitele maxime de reziduuri;

furaje cu conținut medicamentos - orice amestec din unul sau mai multe medicamente de uz veterinar și unul sau mai multe furaje, gata preparat pentru introducerea pe piață și care este destinat hrănirii animalelor fără o prelucrare ulterioară, cu proprietăți curative, preventive sau alte proprietăți specifice unui medicament de uz veterinar;

8.2 În caz de îndoială, în care, ținând seama de toate caracteristicile sale, un produs se poate încadra și la definiția unui medicament veterinar, și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei legi, respectiv se aplică prevalența legislației privind medicamentele de uz veterinar asupra legislației privind alte produse.

8.3 Legislația menționată nu se aplică:

8.3.1 Furajelor medicamentoase definite de HG nr. 311 din 21.05.2012 cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, plasării pe piață și utilizării nutrețurilor cu adaus de medicamente;

8.3.2 Aditivilor pentru hrana animalelor, dacă aceștia sunt încorporați în furajele pentru animale și în furajele complementare pentru animale în conformitate cu legislația sus-menționată. Cu toate acestea, etichetarea hranei pentru animale nu trebuie să indice faptul că previne sau tratează o boală, cu excepția coccidiostaticelor și a histomonostaticelor permise în baza HG 27/2020.

8.4 Consecințele distincției între hrană pentru animale și medicamente de uz veterinar:

8.4.1 Dacă, după examinarea tuturor caracteristicilor unui produs neclasificat, se concluzionează că acesta ar putea fi un medicament de uz veterinar, el ar trebui să fie considerat ca atare (prevalența legislației privind medicamentele de uz veterinar asupra legislației privind hrana pentru animale, cu excepția aditivilor furajeri autorizați).

8.4.2 Furajele cu conținut medicamentos pentru animale nu sunt medicamente de uz veterinar, ci în conformitate HG nr. 311/2012, o formă de hrană pentru animale conținând premixuri medicamentate și făcând obiectul unei prescrieri de către un medic veterinar.

8.4.3 Pe baza definiției ”obiectivelor nutriționale speciale”, (a se vedea pct. 6.), granița dintre hrana pentru animale și medicamente de uz veterinar este stabilită. Obiectivele nutriționale speciale precum „sprijinirea funcției hepatice în cazul insuficienței hepatice cronice”, „reducerea formării purinelor” sau „reducerea riscului febrei laptelui” pot fi atinse cu ajutorul hranei pentru animale.