

ORDIN Nr. 199
din 24 august 2006

pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind interzicerea utilizării în creșterea animalelor de fermă a unor substanțe cu acțiune hormonală sau tireostatică și a celor betaagoniste

Văzând Referatul de aprobare nr. 80.184 din 15 august 2006, întocmit de Direcția de control și coordonare a activității farmaceutice veterinare din cadrul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,
având în vedere prevederile art. 10 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,
în temeiul art. 3 alin. (3) și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 130/2006 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia,

președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Norma sanitară veterinară privind interzicerea utilizării în creșterea animalelor de fermă a unor substanțe cu acțiune hormonală sau tireostatică și a celor betaagoniste, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, institutele veterinare centrale și direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3 - (1) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 85/2005 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind interzicerea utilizării în creșterea animalelor de fermă a unor substanțe cu acțiune hormonală sau tireostatică și a celor betaagoniste, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 849 din 20 septembrie 2005.

(2) *** Abrogat de O. Nr. 8/2009

Art. 4 - *Prezentul ordin transpune prevederile Directivei Consiliului 96/22/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Comunității Europene (JOCE) nr. L 125 din 23 mai 1996, așa cum a fost modificată ultima dată de Directiva Parlamentului European și a Consiliului 2008/97/CE de modificare a Directivei Consiliului 96/22/CE privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor betaagoniste în creșterea animalelor, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) nr. L 318 din 28 noiembrie 2008.*

Art. 5 - Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare la 1 octombrie 2006.

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare
și pentru Siguranța Alimentelor,
Marian Avram

Anexă

NORMĂ SANITARĂ VETERINARĂ
privind interzicerea utilizării în creșterea animalelor de fermă a unor substanțe cu acțiune hormonală sau tireostatică și a celor betaagoniste

Art. 1 - (1) *În sensul prezentei norme sanitare veterinare, se aplică definițiile cărnii, produselor din carne, produselor de acvacultură prevăzute de Regulamentul Parlamentului și al Consiliului nr. 853/2004/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 139 din 30 aprilie 2004, și definițiile produselor medicinale veterinare prevăzute de Norma sanitară veterinară privind Codul*

produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 804 din 26 noiembrie 2007.

(2) Suplimentar, următorii termeni se definesc astfel:

- a) *animale de fermă* - animale domestice din speciile bovine, porcine, ovine și caprine, solipede domestice, păsări și iepuri, precum și animalele sălbatice din aceste specii și rumegătoarele sălbatice care au fost crescute într-o exploatare;
- b) *tratament terapeutic* - administrarea, în conformitate cu art. 4, în mod individual, unui animal de fermă a unei substanțe autorizate, în vederea tratării unei tulburări de fertilitate, inclusiv întreruperea unei gestații nedorite și, în cazul substanțelor betaagoniste, în vederea inducerii tocolizei la vaci în perioada de fătare, precum și în vederea tratării unor tulburări respiratorii, a bolii naviculare și laminitei și inducerea tocolizei la ecvidee;
- c) *tratament zootehnic* - administrarea:
 - (i) în mod individual la un animal de fermă, a unei substanțe autorizate în baza art. 5 alin. (1), în vederea sincronizării ciclului estral și pregătirii donatoarelor și receptoarelor pentru implantul de embrioni, după examinarea acestuia de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea acestuia, în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (2);
 - (ii) în cazul animalelor de acvacultură, la un grup de animale de reproducție, a unei substanțe autorizate, pentru inversarea sexului, după prescripția unui medic veterinar și sub responsabilitatea acestuia;
- d) *tratament ilegal* - utilizarea de produse sau substanțe neautorizate sau utilizarea de substanțe sau produse autorizate de legislația comunitară, pentru alte scopuri sau în alte condiții decât cele stabilite de legislația comunitară.

Art. 2 - Este interzisă comercializarea substanțelor enumerate în anexa nr. 2 pentru administrare la animale a căror carne și produse sunt destinate consumului uman în alte scopuri decât cele prevăzute la art. 4 lit. b) și c).

Art. 3 - Sunt interzise, pentru substanțele menționate în anexa nr. 1, și interzise provizoriu, pentru substanțele menționate în anexa nr. 2:

- a) administrarea acestor substanțe la animalele de fermă sau acvacultură, indiferent prin ce mijloace;
- b) deținerea, cu excepția cazurilor controlate oficial, a animalelor menționate la lit. a) într-o fermă, comercializarea sau tăierea pentru consum uman a animalelor de fermă cărora le-au fost administrate substanțele prevăzute în anexele nr. 1 și 2 sau în care a fost decelată prezența unor astfel de substanțe, în afara cazului în care se face dovada faptului că animalele în cauză au fost tratate în conformitate cu prevederile art. 4 și 5;
- c) comercializarea pentru consum uman a animalelor de acvacultură cărora le-au fost administrate substanțele menționate anterior, precum și a produselor procesate derivate de la astfel de animale;
- d) comercializarea cărnii de la animalele menționate la lit. b);
- e) procesarea cărnii de la animalele menționate la lit. b).

Art. 4 - (1) Prin derogare de la prevederile art. 2 și 3, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate autoriza:

- a) administrarea, în scopuri terapeutice, la animalele de fermă a testosteronului, progesteronului, precum și a derivaților acestora care, prin hidroliză, eliberează foarte ușor compusul inițial după resorbția la locul de aplicare. Produsele medicinale veterinare folosite în tratamentul terapeutic trebuie să corespundă cerințelor pentru comercializare stabilite de Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 69/2005. Aceste produse medicinale veterinare se administrează pe cale parenterală sau sub formă de spirale intravaginale pentru tratamentul disfuncției ovariene, și nu prin implant, numai la animalele de fermă care au fost clar identificate și doar de către un medic veterinar. Medicul veterinar responsabil trebuie să țină evidența animalelor identificate și tratate cu astfel de substanțe în registrul de consultații și tratamente al cărui model este prezentat în anexa nr. 3. Registrul trebuie să fie pus la dispoziție autorității competente, la cererea acesteia;
- b) administrarea, în scopuri terapeutice, a produselor medicinale veterinare autorizate ce conțin alil trenbolon, administrate pe cale orală, sau substanțe betaagoniste, ecvideelor, cu condiția ca acestea să fie utilizate în conformitate cu indicațiile fabricantului;
- c) administrarea, în scopuri terapeutice, a produselor medicinale veterinare autorizate ce conțin substanțe betaagoniste, administrate parenteral, pentru inducerea tocolizei la vacă.

- (2) Substanțele prevăzute la lit. b) și c) trebuie să fie administrate de un medic veterinar sau, în cazul produselor medicinale veterinare prevăzute la lit. a), sub responsabilitatea directă a acestuia. Tratamentul trebuie să fie înregistrat de către medicul veterinar responsabil în registrul de consultații și tratamente (al cărui model este prezentat în anexa nr. 3).
- (3) Este interzisă deținerea de către proprietarii de animale a produselor medicinale veterinare ce conțin substanțe betaagoniste care pot fi utilizate în tratamentul inducerii tocolizei.
- (4) Fără a se prejudicia prevederile alin. (2), este interzis tratamentul terapeutic al animalelor de interes economic, precum și al animalelor de reproducție la sfârșitul vieții reproductive a acestora.

Art. 5 - (1) *Prin derogare de la prevederile art. 3 lit. a) și fără a se aduce atingere prevederilor art. 2, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate autoriza administrarea la animalele de fermă, în scopul tratamentului zootehnic, a produselor medicinale veterinare ce au o acțiune estrogenă (altele decât 17 betaestradiol și derivații esterici ai acestuia), androgenă sau gestagenă, autorizate în conformitate cu prevederile normei sanitare veterinare aprobate prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007. Aceste produse medicinale veterinare trebuie să fie administrate de către un medic veterinar la animalele clar identificate. Tratamentul trebuie să fie înregistrat de către medicul veterinar responsabil în registrul de consultații și tratamente care trebuie să cuprindă cel puțin informațiile prezentate în anexa nr. 3.*

- (2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate permite ca sincronizarea estrului, precum și pregătirea femelelor donatoare și receptoare pentru transferul de embrioni să nu se efectueze de medicul veterinar în mod direct, ci sub responsabilitatea acestuia.
- (3) *În ceea ce privește animalele de acvacultură, puietul de pește poate fi tratat în primele 3 luni de viață, în scopul inversiunii sexuale, cu produse medicinale veterinare care au o acțiune androgenă și sunt autorizate în conformitate cu Norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007.*
- (4) În situațiile prevăzute la prezentul articol, medicul veterinar trebuie să elibereze o rețetă unică, specificând tratamentul în cauză și cantitatea produsului solicitat, și să înregistreze toate datele în registrul de consultații și tratamente (al cărui model este prezentat în anexa nr. 3).
- (5) Este interzis tratamentul zootehnic la animalele de interes economic, inclusiv în timpul perioadei de îngrășare pentru animalele de reproducție aflate la sfârșitul vieții reproductive a acestora.

Art. 6 - * Abrogat de O. Nr. 8/2009**

Art. 7 - (1) *Produsele hormonale și betaagoniste, a căror administrare la animalele de fermă este autorizată în conformitate cu prevederile art. 4 și 5, trebuie să îndeplinească cerințele prevăzute de norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007.*

- (2) Nu pot fi autorizate următoarele produse hormonale:
 - a) ce acționează ca depozit, acumulându-se în țesuturi;
 - b) al căror timp de așteptare este mai mare de 15 zile de la terminarea tratamentului;
 - c) ale căror condiții de utilizare nu sunt cunoscute;
 - d) pentru care nu există reactivi sau echipament specific pentru decelarea prezenței reziduurilor în exces față de limitele permise.
- (3) Nu pot fi autorizate produsele medicinale veterinare ce conțin substanțe betaagoniste care au o perioadă de așteptare mai mare de 28 de zile de la terminarea tratamentului.

Art. 8 - (1) *Atunci când condițiile prevăzute la art. 4 sau 5, precum și perioadele de așteptare prevăzute pentru obținerea autorizației de comercializare sunt îndeplinite, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate autoriza comercializarea animalelor pentru reproducție și a animalelor de reproducție aflate la sfârșitul vieții lor reproductive și care, pe durata vieții reproductive a acestora, au fost tratate conform prevederilor art. 4 sau 5 și poate autoriza aplicarea pe carnea provenită de la astfel de animale a stampilei comunitare.*

- (2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate autoriza comercializarea, înainte de sfârșitul perioadei de așteptare, a ecvideelor de mare valoare și în special a celor de curse, de circ, destinate montei, expozițiilor, pentru competiții, inclusiv a celor cărora le-au fost administrate produse medicinale veterinare ce conțin *allyle trenbolone* sau substanțe betaagoniste, conform dispozițiilor art. 4, și care au fost înregistrate, cu condiția să fie îndeplinite cerințele referitoare la administrarea acestora, iar tipul și data tratamentului să fie menționate pe certificatul sau pașaportul ce însoțește aceste animale.

- (3) Carnea sau produsele provenite de la animalele cărora le-au fost administrate substanțe care au o acțiune estrogenă, androgenă sau gestagenă ori substanțe betaagoniste, în conformitate cu dispozițiile de derogare ale prezentei norme sanitare veterinare, nu pot fi comercializate pentru consum uman în afara cazului în care animalele în cauză au fost tratate cu produse medicinale veterinare ce îndeplinesc prevederile art. 7 și numai dacă timpul de așteptare stabilit a fost respectat înainte ca animalele să fie tăiate.

Art. 9 - (1) *Deținerea substanțelor prevăzute la art. 2 și 3, în timpul importului, fabricării, depozitării, distribuției, vânzării și utilizării acestora, este restricționată la persoanele autorizate prin legislația națională, în conformitate cu prevederile art. 72 din norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007.*

- (2) *În afara controalelor prevăzute de norma sanitară veterinară aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor efectuează controalele oficiale conform art. 11 din Norma sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor privind măsurile de supraveghere și control al unor substanțe și al reziduurilor acestora la animalele vii și la produsele de origine animală, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 95/2007, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 272 din 24 aprilie 2007, fără notificarea prealabilă a acestor controale. În cadrul operațiunilor de control se verifică următoarele aspecte:*

- a) *deținerea sau prezența substanțelor ori a produselor interzise conform prevederilor art. 2 și 3, destinate administrării animalelor în scopul îngrășării;*
- b) *tratamentele ilegale la animale;*
- c) *respectarea timpului de așteptare prevăzut la art. 7;*
- d) *respectarea restricțiilor privind utilizarea anumitor substanțe sau produse prevăzute la art. 4 și 5.*

- (3) *Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să se asigure că sunt respectate prevederile cuprinse în anexele nr. VII și VIII la Norma sanitară veterinară privind măsurile de supraveghere și control al unor substanțe și al reziduurilor acestora la animalele vii și la produsele lor, precum și al reziduurilor de medicamente de uz veterinar în produsele de origine animală, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 82/2005, în sensul conformității cu aceste reglementări a testelor pentru depistarea:*

- a) *prezenței substanțelor prevăzute la alin. (1) în organismul animalelor, în apa de băut și în locurile în care animalele sunt crescute sau ținute;*
- b) *prezenței reziduurilor din substanțele menționate anterior în organismul animalelor vii, în fecale, urină, în lichidele biologice ale acestora, precum și în țesuturi și produsele de origine animală.*

- (4) *Dacă, în urma controalelor prevăzute la alin. (2) și (3), se constată:*

- a) *prezența substanțelor sau produselor a căror utilizare ori deținere este interzisă sau prezența de reziduuri ale substanțelor a căror administrare cade sub incidența tratamentului ilegal, aceste substanțe ori produse se confiscă, iar animalele tratate sau carnea provenită de la acestea se supun supravegherii oficiale până când sunt aplicate sancțiunile prevăzute de lege;*
- b) *nerespectarea prevederilor alin. (2) lit. b) și c), autoritatea contractantă dispune sancțiunile prevăzute de reglementările legale în vigoare.*

Art. 10 - (1) *Fără a aduce atingere prevederilor normei sanitare veterinare aprobate prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 197/2007, persoanele care achiziționează sau produc substanțe ce au acțiune tireostatică, estrogenă, androgenă și betaagonistă, persoanele autorizate să comercializeze astfel de substanțe și cele care achiziționează sau produc produse medicinale veterinare și produse farmaceutice din astfel de substanțe trebuie să țină un registru de evidență detaliat în care să fie notate, în ordine cronologică, cantitățile produse sau achiziționate, livrate ori utilizate pentru producerea produselor medicinale veterinare și a produselor farmaceutice, numele persoanelor cărora le-au fost livrate astfel de cantități sau de la care au fost achiziționate aceste cantități.*

- (2) *Registrele de evidență vor fi puse la dispoziție autorităților competente, la cererea acestora.*

Art. 11 - *Dacă în urma controalelor efectuate se constată încălcarea prevederilor Directivei Consiliului 96/22/CE, transpusă în legislația națională prin prevederile prezentei norme sanitare veterinare, în țara de origine a animalelor sau a produselor provenite din import, Autoritatea Națională Sanitară*

Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor aplică prevederile Normei sanitare veterinare privind asistența mutuală între autoritatea veterinară centrală a României și autoritățile veterinare centrale ale statelor membre ale Uniunii Europene și cooperarea acestora cu Comisia Europeană, în scopul asigurării aplicării corecte a legislației din domeniul veterinar și zootehnic, aprobată prin Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 631/2002, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 145 din 6 martie 2003.

Art. 12 - (1) *Țările terțe, a căror legislație autorizează comercializarea și administrarea de stilbene, de derivați de stilbene, de săruri și esteri ai acestora, precum și de substanțe tireostatice animalelor din toate speciile, ale căror carne și produse sunt destinate consumului uman, nu pot figura pe nicio listă a țărilor prevăzute de legislația comunitară din care România autorizează importul de animale de fermă sau de acvacultură, de carne ori de produse obținute de la astfel de animale.*

- (2) Se interzice importul din țările terțe care nu figurează în listele menționate la alin. (1) al animalelor de fermă sau de acvacultură căroră:
- a) le-au fost administrate prin orice mijloace produsele sau substanțele prevăzute în lista A din anexa nr. 1;
- b) le-au fost administrate substanțele prevăzute în lista B din anexa nr. 1 și în anexa nr. 2, în afara cazului în care această administrare respectă prevederile și cerințele stabilite de art. 4 - 7 și a fost respectat timpul de așteptare permis de recomandările internaționale.
- (3) Se interzice importul din țările terțe care nu figurează în listele menționate la alin. (1) de carne sau de produse obținute de la animalele de fermă și de acvacultură al căror import este interzis în baza prevederilor alin. (2) lit. a) și b).
- (4) Totuși, pot fi importate din țări terțe animale destinate pentru reproducție, animale de reproducție aflate la sfârșitul vieții reproductive sau carne care provine de la aceste animale, cu condiția furnizării de garanții cel puțin echivalente celor stabilite de prezenta normă sanitară veterinară.
- (5) *Controalele privind activitățile de import din țări terțe se efectuează în conformitate cu art. 4 alin. (2) lit. c) din norma sanitară veterinară privind stabilirea principiilor care reglementează organizarea controalelor veterinare pentru animalele care intră în Comunitatea Europeană din țări terțe, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 243/2006, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 900 din 6 noiembrie 2006, care transpune în legislația națională Directiva Consiliului 91/496/CE și cu art. 4 alin. (4) lit. b) din Norma sanitară veterinară care stabilește principiile ce reglementează organizarea controalelor veterinare privind produsele ce intră în Comunitatea Europeană din țări terțe, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 206/2006, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 752 din 4 septembrie 2006, cu modificările și completările ulterioare, ce transpune în legislația națională Directiva Consiliului 97/78/CE.*

Art. 13 - Prin derogare de la prevederile art. 3 și 6 și fără a se aduce atingere prevederilor art. 2, animalele de fermă pentru care se poate certifica faptul că le-au fost administrate 17 β -estradiol sau derivații esterici ai acestuia pentru scopuri zootehnice ori terapeutice, înainte de 14 octombrie 2004, trebuie să fie supuse aceluiași prevederi stabilite pentru substanțele autorizate, în conformitate cu art. 4 alin. (1) lit. a), în ceea ce privește utilizarea terapeutică, iar în ceea ce privește utilizarea zootehnică, în conformitate cu art. 5.

Art. 13^{1*)} - *Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor informează Comisia Europeană cu privire la actele normative și la cele administrative necesare pentru implementarea prezentei norme sanitare veterinare.*

^{*)} Art. 13¹ a fost introdus prin O. nr. 8/2009, publicat în M.Of. Nr. 95 din 17 februarie 2009

Art. 14 - Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezenta normă sanitară veterinară.

Anexa Nr. 1

la norma sanitară veterinară

LISTA **substanțelor interzise**

Lista A - substanțe interzise:

- substanțele tireostatice;
- stilbenele, derivații de stilbene, sărurile și esterii acestora;
- 17 β - estradiolul și derivații esterificați ai acestuia.

Lista B - substanțe interzise cu derogări:

- substanțe betaagoniste.

Anexa Nr. 2

la norma sanitară veterinară

LISTA substanțelor interzise provizoriu

Substanțele interzise provizoriu sunt substanțele care au acțiune estrogenă, androgenă sau gestagenă, altele decât 17 β -estradiol și derivații esterici ai acestuia.

Anexa Nr. 3

la norma sanitară veterinară

REGISTRUL DE CONSULTAȚII ȘI TRATAMENTE

Nr. crt.	Data	Numele și prenumele proprietarului	Adresa proprietarului	Identificarea animalului (specia, rasa, vârsta, sexul, nr. matricol)	Simptomatologia	Diagnosticul	Der