

ORDIN nr. 197 din 23 august 2006 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare ce stabilește condițiile care reglementează prepararea, punerea pe piața și utilizarea furajelor medicamentate în Comunitate

□ **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI
EMITENT PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 738 din 29 august 2006**

Vazand Referatul de aprobare nr. 80.177 din 22 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, 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:

Articolul 1 Se aprobă Norma sanitară veterinară ce stabilește condițiile care reglementează prepararea, punerea pe piața și utilizarea furajelor medicamentate în Comunitate, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

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

Articolul 3 (1) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abroga [Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 476/2001](#) pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind condițiile pentru prepararea, comercializarea și folosirea furajelor medicamentate pe teritoriul României, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 119 din 14 februarie 2002. (2) De la data intrării în vigoare a prezentului ordin referirile făcute la ordinul menționat la alin. (1) se vor considera ca fiind referiri la prezentul ordin.

Articolul 4 Prezentul ordin transpune [Directiva Consiliului 90/167/CEE](#) ce stabilește condițiile care reglementează prepararea, punerea pe piața și utilizarea furajelor medicamentate în Comunitate, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 92 din 7 aprilie 1990, p. 42-48.

Articolul 5 Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare la data aderării României la Uniunea Europeană. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, Marian Avram București, 23 august 2006. Nr. 197.

Anexă

NORMA 23/08/2006

NORMA SANITARĂ VETERINARA din 23 august 2006 ce stabilește condițiile care reglementează prepararea, punerea de piață și utilizarea furajelor medicamentate în Comunitate

□ **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARA ȘI
EMITENT PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 738 din 29 august 2006**

Articolul 1 Prezenta norma sanitară veterinară stabilește condițiile, altele decât cele de sănătate a animalelor, care reglementează prepararea, punerea pe piață și utilizarea furajelor medicamentate în cadrul Comunității.

Articolul 2 (1) În sensul prezentei norme sanitare veterinare, se aplică, dacă este necesar, definițiile prevăzute la art. 1 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 69/2005, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 854 din 22 septembrie 2005, ce transpune în legislația națională [Directiva Consiliului 2001/82/CE](#), și la art. 2 din Norma sanitară veterinară privind circulația furajelor combinate, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 412/2003](#), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 583 din 15 august 2003, ce transpune în legislația națională [Directiva Consiliului 79/373/CEE](#). (2) Se aplica, de asemenea, următoarele definiții: a) premix medicamentat autorizat - orice premix pentru producerea furajelor medicamentate, așa cum sunt definite în art. 1 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 69/2005, care a fost supus unei autorizării, în conformitate cu art. 5 din aceeași norma sanitară veterinară; b) punere pe piață - deținerea, pe teritoriul Comunității, pentru vânzare sau cesiune în orice altă formă către părți terțe, cu titlu gratuit ori cu titlu oneros, precum și vânzarea reală sau cesiunea.

Articolul 3 (1) În ceea ce privește componentul medicamentos, furajele medicamentate pot fi fabricate numai din premixuri medicamentate autorizate. (2) Prin derogare de la alin. (1), Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate, cu condiția îndeplinirii cerințelor prevăzute la art. 11 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 69/2005, în ceea ce privește orice condiții specifice stabilite în autorizațiile de punere pe piață a premixurilor medicamentate autorizate, să autorizeze produsele intermediare care sunt preparate din astfel de premixuri medicamentate, autorizate în conformitate cu art. 5 din aceeași norma sanitară veterinară, și din unul sau mai multe furaje și care sunt destinate pentru fabricarea ulterioară de furaje medicamentate gata pentru utilizare. (3) Autoritatea Națională

Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca produsele intermediare sunt produse numai în unități autorizate, în conformitate cu art. 4, și ca acestea fac obiectul unei declarații a autorității competente, autorizează medicul veterinar să producă, în condițiile stabilite de art. 9 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 69/2005, și sub responsabilitatea și prescripția sa, furaje medicamentate din mai multe premixuri medicamentate autorizate, cu condiția să nu existe niciun agent terapeutic specific autorizat în forma premixului pentru tratamentul bolii sau pentru specia respectivă.(4) Produsele autorizate conform alin. (1), (2) și (3) trebuie să fie supuse regulilor prevăzute la art. 44-63 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 69/2005.

Articolul 4(1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca furajele medicamentate sunt produse numai în următoarele condiții:a) producătorul trebuie să dețină spații aprobate în prealabil de autoritatea națională competentă, echipament tehnic și facilități de depozitare corespunzătoare și de inspecție adecvate;b) unitatea de producere a furajelor medicamentate trebuie să aibă încadrat personal cu cunoștințe și calificări corespunzătoare în domeniul tehnologiei amestecului;c) producătorul trebuie să fie responsabil pentru a se asigura ca:(i) sunt utilizate numai furaje sau combinații ale acestora, care sunt conforme cu prevederile comunitare privind furajele;(ii) furajul utilizat produce cu premixul medicamentat autorizat un amestec omogen și stabil;(iii) premixul medicamentat autorizat este utilizat în timpul procesului de producție, în conformitate cu condițiile stabilite în momentul acordării autorizației de punere pe piață și, în special, faptul că:1. nu există posibilitatea interacțiunii nedorite între produsele medicinale veterinare, aditivi și furaje;2. furajele medicamentate se păstrează pe perioada prevăzută;3. furajele care urmează să fie utilizate pentru producerea furajelor medicamentate nu conțin același antibiotic sau același coccidiostatic cu cele utilizate ca substanța activă în premixul medicamentat;(iv) doza zilnică a produsului medicinal veterinar este conținută într-o cantitate de furaj echivalentă cu cel puțin jumătate din rația zilnică de hrană pentru animalele tratate sau, în cazul rumegătoarelor, să corespundă cu cel puțin jumătate din necesarul zilnic de suplimente nonminerale autorizate în rație;d) spațiile, personalul și echipamentele utilizate pe întregul proces de producție trebuie să fie conforme cu regulile de igienă, iar procesul de producție trebuie să fie conform cu regulile de bună practică de producție;e) furajele medicamentate produse trebuie să fie supuse unor controale periodice, incluzând teste de laborator corespunzătoare pentru omogenitate în unitățile de producere, sub supraveghere și control periodic al autorității competente, pentru a se asigura ca furajele medicamentate sunt conforme cu prevederile prezentei norme sanitare veterinare, în special cu privire la omogenitate, stabilitate și depozitare;f) producătorii au obligația să păstreze înregistrările zilnice ale tipurilor și cantităților de premixuri medicamentate

autorizate și ale furajelor utilizate, precum și ale furajelor medicamentate produse, deținute sau livrate, împreună cu numele și adresele crescătorilor sau deținătorilor de animale, iar în cazul prevăzut la art. 10 alin. (2), numele și adresa distribuitorului autorizat și, după caz, numele și adresa medicului veterinar care a făcut prescripția. Registrele trebuie păstrate minimum 3 ani de la data ultimei intrări și trebuie să fie disponibile la orice solicitare a autorității competente, în cazul controalelor;g) premixurile și furajele medicamentate trebuie să fie depozitate în spații corespunzătoare, separate și securizate, sau în containere închise ermetic care sunt special destinate pentru depozitarea de astfel de produse.(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate, în baza unor garanții adiționale corespunzătoare, să autorizeze producerea de furaje medicamentate în ferme, cu condiția respectării condițiilor stabilite la alin. (1).

Articolul 5(1) Furajele medicamentate pot fi puse pe piața doar în ambalaje sau containere sigilate astfel încât în momentul deschiderii ambalajului sistemul de închidere sau sigiliul să fie deteriorat în așa fel încât să nu poată fi reutilizat.(2) În cazul în care se utilizează vehicule rutiere de tip tanc sau containere similare pentru a pune pe piața furaje medicamentate, acestea trebuie să fie curățate înainte de orice reutilizare, pentru a preveni orice interacțiune sau contaminare ulterioară nedorită.

Articolul 6(1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să întreprindă toate măsurile necesare pentru a se asigura că furajele medicamentate sunt puse în circulație numai dacă etichetarea este conformă prevederilor comunitare în vigoare. În plus, ambalajele sau containerele la care se referă art. 5 alin. (1) trebuie să fie marcate clar "Furaje medicamentate".(2) Atunci când sunt utilizate vehicule rutiere de tip tanc sau containere similare pentru a pune pe piața furaje medicamentate, este suficient ca informațiile la care se referă alin. (1) să fie menționate în documentele de însoțire.

Articolul 7(1) Furajele medicamentate nu pot fi deținute, puse pe piața sau utilizate decât dacă au fost fabricate în conformitate cu prezenta normă sanitară veterinară.(2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate, cu condiția respectării cerințelor prevăzute la art. 6 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 69/2005, cu privire la testele care trebuie să fie efectuate privind produsele medicinale veterinare, în scopuri științifice, să acorde derogări de la prevederile prezentei norme sanitare veterinare, cu condiția să existe un control oficial corespunzător.

Articolul 8(1) Furajele medicamentate sunt furnizate fermierilor sau deținătorilor de animale numai pe bază de rețetă emisă de un medic veterinar înregistrat, în următoarele condiții:a) rețeta medicului veterinar trebuie să fie întocmită pe un formular care conține mențiunile din modelul prezentat în anexa nr. 1. Originalul rețetei este pentru producătorul sau, dacă este cazul, pentru distribuitorul autorizat de autoritatea competentă a statului membru al Uniunii Europene de destinație a furajului medicamentat;b) rețetele pentru eliberarea furajelor medicamentate se

întocmesc în 3 (trei) exemplare. Exemplarul 1 rămâne la unitatea comercială de la care s-a procurat furajul medicamentat, exemplarul 2 rămâne la fermierul sau deținătorul de animale, iar exemplarul 3 rămâne la medicul veterinar care a eliberat prescripția. Originalul și copiile trebuie să fie păstrate timp de 3 ani;c) furajele medicamentate nu pot fi utilizate decât pentru un singur tratament complet, în baza aceleiași prescripții. Reteta este valabilă 3 luni de la data eliberării;d) reteta medicului veterinar poate fi utilizată numai pentru animalele tratate de acesta. Medicul veterinar trebuie să fie sigur ca:(i) utilizarea acestei medicații este justificată, sub aspect medical veterinar, pentru speciile în cauză;(ii) administrarea produsului medicinal nu este incompatibilă cu un tratament sau o utilizare anterioară și că nu există contraindicații sau interacțiuni în cazul utilizării mai multor premixuri;e) medicul veterinar trebuie:(i) să prescrie furajele medicamentate numai în cantitățile care sunt necesare scopului tratamentului, în cadrul limitelor maxime stabilite prin autorizația națională de comercializare a premixului medicamentat;(ii) să fie sigur că furajele medicamentate și furajele utilizate în mod curent pentru a hrăni animalele nu conțin același antibiotic sau același coccidiostatic ca substanțele active.(2) Dacă furajele medicamentate sunt administrate animalelor ale căror carne, organe sau produse sunt destinate pentru consum uman, fermierii ori deținătorii animalelor în cauză trebuie să se asigure că animalele tratate nu sunt tăiate pentru a fi oferite pentru consum înainte de sfârșitul perioadei de așteptare și că produsele obținute de la un animal tratat înainte de sfârșitul acestei perioade de așteptare nu sunt îndepărtate în scopul de a fi destinate consumului uman.

Articolul 9(1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să ia toate măsurile pentru a se asigura că furajele medicamentate sunt furnizate direct fermierului ori deținătorului de animale numai prin producătorul sau distribuitorul special aprobat de autoritatea competentă a statului membru de destinație.(2) Furajele medicamentate pentru tratamentul animalelor ale căror carne, organe sau produse sunt destinate consumului uman pot fi expediate numai dacă:a) nu depășesc cantitățile prescrise pentru tratament, în conformitate cu prescripția medicului veterinar, atunci când aceasta este prevăzută;b) nu sunt eliberate în cantități mai mari decât necesarul pentru o lună, așa cum este stabilit în conformitate cu prevederile lit. a).(3) Totuși, prin derogare de la prevederile alin. (1) și (2), Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate autoriza în cazuri speciale distribuitorii aprobați, în scopul de a elibera, pe baza unei prescripții veterinare, furaje medicamentate în cantități mici, preambalate, gata pentru utilizare și preparate, în conformitate cu cerințele prezentei norme sanitare veterinare, cu condiția ca acești distribuitori:a) să se conformeze aceluiași condiții ca și producătorul, în ceea ce privește păstrarea registrelor și depozitarea, transportul și livrarea produselor în cauză;b) să se supună unor verificări speciale, sub supravegherea autorității sanitare veterinare competente;c) să livreze doar furaje medicamentate ambalate, gata pentru utilizare de către deținătorul de animale sau fermier, care au pe ambalaj ori pe container instrucțiuni pentru utilizarea furajului medicamentat și, în special, să aibă menționat

timpul de așteptare.(4) Prevederile alin. (3) nu vor afecta regulile naționale privind proprietarii legali de furaje medicamentate.

Articolul 10(1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor se asigură ca, fără a se prejudicia regulile de sănătate a animalelor, nu există interdicții, limitări sau bariere în ceea ce privește comerțul intracomunitar cu:a) furaje medicamentate care au fost produse în conformitate cu cerințele prezentei norme sanitare veterinare și, în special, cu art. 4 din aceasta, cu premixuri autorizate care au aceleași substanțe active ca premixurile autorizate de statul membru de destinație în conformitate cu criteriile Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicale veterinare, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 69/2005, și o compoziție cantitativă și calitativă similară acestora;b) animale la care acele furaje medicamentate, cu excepția celor produse conform art. 3 alin. (2) și (3), au fost administrate ori comerțul intracomunitar cu carne, organe sau produse care provin de la astfel de animale a fost supus prevederilor specifice ale Normei sanitare veterinare 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 832 din 14 septembrie 2005, ce transpune în legislația națională [Directiva Consiliului 96/23/CE](#) , și ale Normei sanitare veterinare privind interzicerea utilizării în creșterea animalelor de ferma a unor substanțe cu acțiune hormonală sau tireostatică și a celor betaagoniste, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 85/2005, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 849 din 20 septembrie 2005, ce transpune în legislația națională [Directiva Consiliului 96/22/CE](#) .(2) Atunci când aplicarea alin. (1) generează motive de litigiu, în special în ceea ce privește recunoașterea naturii similare a premixului, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor ori Comisia Europeană poate trimite litigiul pentru evaluare de către un expert care figurează pe o listă de experți comunitari ce va fi întocmită de Comisie la propunerea statelor membre. Dacă Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și statul membru de destinație au căzut de acord dinainte, părțile se vor supune opiniei expertului, în conformitate cu legislația comunitară.(3) Statul membru de destinație poate solicita ca fiecare transport de furaje medicamentate să fie însoțit de un certificat emis de autoritatea competentă, care corespunde modelului prezentat în anexa nr. 2.

Articolul 11(1) Măsurile de securitate stabilite de Norma sanitară veterinară privind controalele veterinare pentru comerțul dintre România și statele membre ale Uniunii Europene cu produse animaliere și de origine animală, aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 21/2003](#), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 155 și nr. 155 bis din 11 martie 2003, ce transpune în legislația națională [Directiva Consiliului 89/662/CEE](#) , se aplică comerțului cu

premixuri medicamentate autorizate sau cu furaje medicamentate.(2) Regulile privind controlul veterinar și, în special, cerințele stabilite la art. 5 alin. (2) din norma sanitară veterinară aprobată prin [Ordinul ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 21/2003](#) se aplică comerțului cu premixuri autorizate sau cu furaje medicamentate.

Articolul 12(1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să efectueze controale după cum urmează:a) prin prelevare de probe la toate stadiile de producție și comercializare a produselor la care se referă prezenta norma sanitară veterinară, pentru a verifica conformitatea cu prevederile acesteia;b) în ferme și în abatoare, prin prelevare de probe pentru a verifica dacă furajele medicamentate sunt utilizate în conformitate cu condițiile de utilizare și dacă timpul de așteptare a fost respectat.

Articolul 13 Până la implementarea măsurilor comunitare cu privire la importuri de furaje medicamentate din țări terțe, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor trebuie să aplice acestor importuri măsuri care sunt cel puțin echivalente celor din prezenta norma sanitară veterinară.

Articolul 14 Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta norma sanitară veterinară.

Anexa 1-----la norma sanitară veterinară-----Copie pentru
.....*1)A se păstra o perioadă de 3 aniNumele, prenumele
și adresa medicului veterinar care face
prescripția.....RETETA PENTRU FURAJ
MEDICAMENTATAceasta reteta nu poate fi reutilizata.Numele sau denumirea
comercială și adresa producătorului ori ale furnizorului furajului medicamentat
.....Numele și adresa fermierului sau ale deținătorului de animale
.....Identificare și număr de animaleDiagnostic
.....Destinația premixurilor medicamentate
autorizateCantitatea de furaj medicamentat
.....Instrucțiuni speciale pentru fermier:Procentajul de furaj
medicamentat din rația zilnică, frecvența administrării și durata tratamentului
.....Timpul de așteptare înaintea tăierii sau timpul de așteptare înaintea
punerii pe piață a produselor provenite de la animale tratate
.....(data).....(semnătura
medicului veterinar)Se completează de producătorul sau distribuitorul autorizat>Data
livrăriiA se utiliza înainte de
.....(semnătura producătorului sau
a furnizorului)-----*1) Se completează în conformitate cu art. 8 alin. (1) lit. b) din
norma sanitară veterinară.

Anexa 2-----la norma sanitară veterinară-----

CERTIFICAT

care însoțește furajele medicamentate pentru animale destinate comerțului
Numele/Denumirea și adresa producătorului sau distribuitorului autorizat

.....
.....

Denumirea furajului medicamentat

.....

Tipul de animal pentru care este destinat furajul medicamentat

.....

Numele și compoziția premixului medicamentat autorizat

.....

Dozarea premixului medicamentat autorizat în furajul medicamentat

.....

Cantitatea de furaj medicamentat

Numele/Denumirea și adresa destinatarului

.....

Se certifica prin acesta ca furajul medicamentat, astfel cum este descris
mai sus, a fost produs de o persoană autorizată, în conformitate cu

Directiva 90/167/CEE .

Întocmit la, data

.....

(semnătura)

(numele și funcția)

--

(ștampila autorității veterinare
sau a altei autorități competente)
