Anexa nr. 1

la Hotărîrea Guvernului nr. 462

din 2 iulie 2013

**CERINŢE**

**privind aditivii furajeri din hrana animalelor**

Prezentele Cerinţe privind aditivii furajeri din hrana animalelor transpun parţial Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European şi al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor, publicat în Jurnalul Oficial L 268 din 18 octombrie 2003, р. 155-170.

**I. Dispoziţii generale**

1. Cerinţele privind aditivii furajeri din hrana animalelor (în continuare –Cerinţe) prevăd monitorizarea anumitor substanţe ce se conţin în hrana animalelor, precum şi stabilirea unor norme stricte pentru plasarea pe piaţă a aditivilor pentru hrana animalelor.

2. În sensul prezentelor Cerinţe, noţiunile utilizate au următoarele semnificaţii:

*aditiv pentru hrana animalelor (aditiv furajer) –*substanţe, microorganisme sau preparate, altele decît materiile prime pentru furaje şi preamestecurile, adăugate în mod expres în furaje sau apă pentru a îndeplini, în special, una sau mai multe funcţii;

*materii prime pentru furaje –* produse de origine vegetală şi animală, în stare naturală, proaspete sau conservate şi derivatele lor, obţinute prin prelucrare industrială, precum şi substanţele organice şi anorganice, în starea lor naturală sau în urma prelucrării, pentru prepararea nutreţurilor combinate sau ca suport pentru preamestecuri;

*furaje combinate* – amestecuri de materii prime pentru furaje, cu sau fără aditivi, destinate pentru hrana animalelor, sub formă de furaje complete sau complementare;

*furaje complementare* – amestecuri de furaje cu un conţinut ridicat de substanţe, suficiente prin propria lor compoziţie, pentru o raţie zilnică doar dacă sînt folosite în combinaţie cu alte furaje;

*preamestecuri* **–** amestecuri de unul sau mai mulţi aditivi pentru hrana animalelor cu materii prime pentru furaje sau cu apă, folosite ca materii de bază, care nu sînt destinate hrănirii animalelor;

*raţie zilnică* **–** media cantităţii totale de furaje, calculată la un conţinut de umiditate de 12%, necesară zilnic unui animal dintr-o anumită specie, categorie de vîrstă şi productivitate, pentru satisfacerea tuturor cerinţelor;

*furaje complete* **–** amestecuri de furaje care, datorită compoziţiei lor, sînt suficiente pentru o raţie zilnică;

*auxiliar tehnologic* **–** orice substanţă care nu este consumată ca furaj, utilizată în prelucrarea furajelor sau a materiilor prime pentru furaje în scopul realizării unui obiectiv tehnologic în timpul prelucrării şi care poate determina prezenţa neintenţionată, dar inevitabilă a unor reziduuri de substanţe sau derivate ale acestora în produsul finit, dacă aceste reziduuri nu au efecte adverse asupra sănătăţii animalelor şi a oamenilor sau asupra mediului şi nu au efecte tehnologice asupra furajelor finite;

*antimicrobieni* **–** substanţă produsă pe cale sintetică sau naturală pentru a distruge sau a împiedica dezvoltarea microorganismelor, ca bacterii, viruşi sau ciuperci, precum şi paraziţi, în special protozoare;

*antibiotice* **–** antimicrobian obţinut dintr-un microorganism sau derivat dintr-un microorganism, care poate să distrugă sau să împiedice dezvoltarea altor microorganisme;

*coccidiostatice şi histomonostatice* **–** substanţe destinate distrugerii sau inhibării protozoarelor;

*limită maximă de reziduuri* **–** conţinut maxim de reziduuri rezultat din utilizarea unui aditiv în furaje, pe care autoritatea competentă îl poate accepta ca fiind autorizat sau care este acceptat în produsele alimentare;

*microorganisme* **–** microorganisme care formează colonii;

*prima plasare pe piaţă* **–** plasarea iniţială pe piaţă a unui aditiv după fabricarea sau importul acestuia sau includerea unui aditiv într-un furaj care nu a fost plasat anterior pe piaţă.

**II. Certificarea şi utilizarea aditivilor pentru hrana animalelor**

**Secţiunea 1. Categoriile de aditivi
pentru hrana animalelor**

3. Autoritatea competentă, conform prevederilor art. 36 alin. (7) al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară, clasifică aditivii furajeri în următoarele categorii şi, la rîndul lor, grupe funcţionale:

1) aditivi tehnologici (substanţele adăugate furajelor în scop tehnologic):

a) conservanţi (substanţe care protejează furajele faţă de alterările cauzate de microorganisme sau de metaboliţii acestora);

b) antioxidanţi (substanţe care prelungesc durata de conservare a furajelor pentru animale şi a materiilor prime pentru furaje, protejîndu-le faţă de alterările cauzate de oxidare);

c) emulgatori (substanţe care permit formarea sau menţinerea unui amestec omogen a două sau mai multe faze imiscibile în furaje);

d) stabilizatori (substanţe care permit menţinerea stării fizico-chimice a furajului);

e) agenţi de îngroşare (substanţe care sporesc viscozitatea furajului);

f) gelifianţi (substanţe care conferă consistenţă furajului prin formarea unui gel);

g) lianţi (substanţe care măresc capacitatea particulelor de a adera);

h) substanţe pentru controlul contaminării cu radionucleide (substanţe care elimină absorbţia radionucleidelor sau favorizează eliminarea acestora);

i) agenţi antiaglomeranţi (substanţe care au rolul de a reduce tendinţa particulelor de a adera);

j) corectori de aciditate (substanţe care modifică pH-ul din furaj);

k) aditivi de însilozare (substanţe, inclusiv enzimele sau microorganismele, care se găsesc în furaje pentru a ameliora producţia pentru însilozare);

l) agenţi denaturanţi (substanţe utilizate la fabricarea furajelor prelucrate, care permit determinarea originii anumitor materii prime pentru produsele alimentare sau furaje);

m) substanţe pentru reducerea contaminării furajelor cu micotoxine (substanţe care împiedică sau reduc absorbţia, favorizează eliminarea micotoxinelor sau modifică modul de acţiune al acestora);

2) aditivi senzoriali (substanţele care, adăugate în hrana animalelor, ameliorează sau modifică proprietăţile organoleptice ale furajelor sau caracteristicile produselor alimentare de origine animală):

a) coloranţi;

b) substanţe care colorează furajele sau le redau culoarea;

c) substanţe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală;

d) substanţe care au un efect pozitiv asupra culorii peştilor sau păsărilor de ornament. Această categorie poate include şi unele grupe de aditivi ce intră direct în componenţa compuşilor azotaţi;

e) compuşi aromatizanţi (substanţe care, fiind adăugate în furaj, îi sporesc mirosul);

3) aditivi nutriţionali:

a) vitamine, provitamine şi substanţe chimice cu efect similar;

b) compuşi de oligoelemente;

c) aminoacizi, săruri ale acestora şi produse analoge;

d) uree şi derivaţi ai acesteia;

4) aditivi zootehnici (aditivii utilizaţi cu scopul de a influenţa favorabil asupra randamentului animalelor sănătoase sau mediului):

a) promotori de digestibilitate (substanţe care, utilizate în furaje, sporesc digestibilitatea regimului alimentar, prin acţiunea asupra unor materii prime pentru furaje);

b) stabilizatori ai florei intestinale (microorganisme sau substanţe chimice care, utilizate în furaje, au un efect benefic asupra florei intestinale);

c) substanţe cu efect pozitiv asupra mediului;

d) alţi aditivi zootehnici;

5) coccidiostatice sau histomonostatice.

4. La includerea în lista oficială a aditivilor furajeri din categoriile aditivi zootehnici şi coccidiostatice sau histomonostatice, precum şi a aditivilor compuşi din organisme modificate genetic, care conţin asemenea organisme ori sînt fabricaţi din acestea, trebuie indicat numele titularului certificatului sanitar-veterinar (în continuare – certificat) şi numărul unic de identificare, alocat organismului modificat genetic.

**Secţiunea a 2-a. Plasarea pe piaţă, prelucrarea
şi utilizarea aditivilor pentru hrana animalelor**

5. Se interzice plasarea pe piaţă, prelucrarea sau utilizarea unui aditiv pentru hrana animalelor în cazul în care:

1) aditivul nu a fost certificat în corespundere cu prevederile art. 36 al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară;

2) nu sînt îndeplinite următoarele condiţii de utilizare:

a) cantitatea de aditivi pentru hrana animalelor prezentă în stare naturală în materiile prime pentru furaje se calculează astfel încît suma elementelor adăugate şi a elementelor prezentate în stare naturală să nu depăşească nivelul maxim;

b) amestecul de aditivi pentru hrana animalelor din preamestecuri şi furaje poate fi admis pe piaţă pe baza unui certificat doar dacă există o compatibilitate fizico-chimică şi biologică între elementele amestecului în raport cu efectele dorite;

c) furajele complementare diluate nu pot avea un conţinut de aditivi care să-l depăşească pe cel stabilit pentru furajele complete;

d) la preamestecurile care conţin aditivi pentru însilozare, termenul „aditivi pentru însilozare” trebuie să fie adăugat clar pe etichetă după „preamestec”;

3) nu sînt îndeplinite condiţiile de etichetare reglementate de prezentele Cerinţe.

6. În cazul progreselor tehnologice înregistrate în producerea aditivilor pentru hrana animalelor, autoritatea competentă va propunemodificarea şi completarea condiţiilor stabilite în pct. 5 al prezentelor Cerinţe.

7. Autoritatea competentă permite utilizarea aditivilor unor substanţe interzise, cu condiţia ca aceste cercetări:

a) să se efectueze în conformitate cu orientările prevăzute în prezentele Cerinţe;

b) să fie supravegheate de către medicii veterinari oficiali.

8. Aditivii pentru hrana animalelor din categoriile aditivi zootehnici şi coccidiostatice sau histomonostatice pot fi plasaţi pe piaţă pentru prima dată doar de către titularul certificatului, precum şi de succesorul său legal sau o persoană care acţionează cu acordul scris al acestuia.

9. Certificatul pentru aditivii pentru hrana animalelor se eliberează doar în urma rezultatelor investigaţiilor de laborator.

Tarifele la serviciile prestate de subdiviziunile abilitate ale Centrului Republican de Diagnostic Veterinar pentru serviciile de evaluare a calităţii aditivilor pentru hrana animalelor vor fi stabilite în conformitate cu anexa la Legea nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

10. Orice aditiv pentru hrana animalelor poate fi plasat pe piaţă dacă corespunde următoarelor cerinţe:

a) nu are efect nociv asupra sănătăţii animalelor, oamenilor sau asupra mediului;

b) nu este prezentat într-o manieră care ar putea induce în eroare utilizatorul care administrează aditivul respectiv;

c) nu afectează consumatorul prin modificarea caracteristicilor specifice produselor de origine animală sau nu induce în eroare cumpărătorul în ceea ce priveşte caracteristicile produselor de origine animală;

d) are un efect pozitiv asupra furajelor;

e) are un efect pozitiv asupra produselor de origine animală;

f) are un efect pozitiv asupra culorii peştilor sau păsărilor de ornament;

g) satisface cerinţelor nutriţionale ale animalelor;

h) are un efect pozitiv asupra consecinţelor ecologice ale producţiei animale;

i) are un efect pozitiv asupra producţiei, randamentului sau bunăstării animalelor, influenţînd mai ales asupra florei gastrointestinale sau digestibilităţii furajelor;

j) are un efect coccidiostatic sau histomonostatic.

11. Antibioticele, altele decît coccidiostaticele sau histomonostaticele, nu sînt utilizate ca aditivi pentru hrana animalelor.

12. Orice aditiv pentru hrana animalelor plasat pe piaţă, precum ureea, derivaţii acesteia şi orice aminoacid, sare de aminoacid sau substanţă identică, poate fi utilizat doar dacă întruneşte următoarele condiţii:

a) orice persoană sau altă parte interesată care plasează pentru prima dată pe piaţă un aditiv pentru hrana animalelor notifică acest lucru autorităţii competente;

b) îndeplineşte condiţiile specifice privind etichetarea furajelor combinate şi a materiilor prime pentru furaje.

**Secţiunea a 3-a. Includerea în lista oficială
a aditivilor furajeri**

13. Cererea privind includerea în lista oficială a aditivilor furajeri se transmite autorităţii competente.

14. Solicitantul anexează la cerere următoarele informaţii şi documente:

a) copia certificatului de plasare pe piaţă a aditivului pentru hrana animalelor;

b) raportul privind rezultatele examenului de laborator;

c) orice informaţie nouă cu privire la evaluarea siguranţei aditivului pentru hrana animalelor din punctul de vedere al utilizării şi riscurilor pentru animale, oameni sau mediu.

15. Autoritatea competentă:

a) publică pe pagina web specializată a acesteia orientări detaliate privind modalitatea de întocmire şi depunere a cererii;

b) confirmă în scris solicitantului primirea cererii, inclusiv a informaţiilor şi documentelor care sînt anexate la cerere;

c**)** întocmeşte şi actualizează lista oficială a aditivilor furajeri pentru hrana animalelor;

d) asigură accesul publicului la lista oficială a aditivilor furajeri pentru hrana animalelor, plasînd-o pe pagina web specializată a autorităţii competente.

**Secţiunea a 4-a. Avizul autorităţii competente**

16. Autoritatea competentă pentru pregătirea avizului sanitar-veterinar:

a) verifică dacă informaţiile şi documentele furnizate de către solicitant corespund prezentelor Cerinţe;

b)solicită informaţii suplimentare referitoare la aditivul pentru hrana animalelor;

c) emite avizul privind importul aditivilor pentru hrana animalelor în baza cererii solicitantului, într-un termen ce nu va depăşi 20 de zile;

d) interzice plasarea pe piaţă a aditivilor pentru hrana animalelor în cazul în care se confirmă că aceştia nu corespund cerinţelor sanitar-veterinare, conform prevederilor art. 36 alin. (5) al Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară, informînd solicitantul cu privire la decizia luată.

17. Avizul sanitar-veterinar referitor la aditivul pentru hrana animalului trebuie să includă următoarele informaţii:

a) numele şi adresa solicitantului;

b) denumirea aditivului pentru hrana animalelor, inclusiv clasificarea acestuia pe categorie şi grupă funcţională, caracteristicile sale, inclusiv, criteriile de puritate şi metoda de analiză;

c) rezultatele investigaţiilor de laborator, condiţiile sau restricţiile specifice de manipulare, cerinţele privind utilizarea aditivului pentru hrana animalelor, inclusiv speciile sau categoriile de animale cărora le este destinat aditivul;

d) cerinţele privind etichetarea aditivilor pentru hrana animalelor;

e) propunerea de stabilire a limitei maxime ale reziduurilor (LMR) în produsele alimentare, cu excepţia cazului în care autoritatea competentăstabileşte în avizul ei că stabilirea LMR nu este necesară sau că LMR nu contravine prevederilor Hotărîrii Guvernului nr. 195 din 24 martie 2011 „Pentru aprobarea ,Regulamentului privind măsurile şi procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanţelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 46-52, art. 228).

**III. Etichetare şi ambalare**

**Secţiunea 1. Etichetarea şi ambalarea aditivilor pentru**

**hrana animalelor şi a preamestecurilor**

18. Aditivul pentru hrana animalelor sau preamestecul de aditivi nu poate fi plasat pe piaţă fără etichetarea ambalajului sau a containerului de către un producător, ambalator, importator, vînzător sau distribuitor.

19. Aditivul pentru hrana animalelor conţinut în produs trebuie să aibă plasate pe etichetă informaţii vizibile, lizibile şi de neşters, în una dintre limbile oficiale ale ţării importatoare şi/sau traducerea autentificată, şi anume:

a) denumirea aditivilor pentru hrana animalelor, precedat de denumirea grupei funcţionale;

b) denumirea firmei şi adresa sau sediul înregistrat al titularului certificatului de înregistrare şi ale producătorului, dacă acestea diferă;

c) greutatea netă sau, în cazul aditivilor lichizi şi preamestecurilor, volumul ori greutatea netă;

d) numărul autorizaţiei eliberate unităţii producătoare sau care plasează pe piaţă aditivul pentru hrana animalelor sau preamestecul de aditivi;

e) modul de utilizare şi recomandările de siguranţă privind utilizarea şi cerinţele specifice menţionate în certificat, inclusiv speciile şi categoriile de animale cărora le este destinat aditivul sau preamestecul de aditivi;

f) numărul de identificare;

g) numărul de referinţă al lotului şi data de fabricaţie.

20. Ambalajul sau containerul unui aditiv pentru hrana animalelor care face parte dintr-un grup funcţional sau dintr-un preamestec trebuie să conţină următoarele informaţii indicate în mod vizibil, lizibil şi de neşters:

1) aditivi zootehnici, coccidiostatice şi histomonostatice:

a) data de garanţie sau durata de păstrare începînd cu data de fabricaţie;

b) modul de utilizare;

c) concentraţia;

2) enzime, fără indicaţiile menţionate anterior:

a) denumirea specifică a componentului activ în funcţie de activităţile enzimatice, în conformitate cu autorizaţia;

b) numărul de identificare;

c) în loc de concentraţie, unităţile de activitate (unităţi de activitate pe gram sau unităţi de activitate pe mililitru);

3) microorganisme:

a) data de garanţie sau durata de păstrare începînd cu data de fabricaţie;

b) modul de utilizare;

c) numărul de identificare;

d) numărul de unităţi care formează colonii pe gram;

4) aditivi nutriţionali:

a) conţinutul de substanţe active;

b) data de garanţie a conţinutului respectiv sau durata de păstrare începînd cu data de fabricaţie;

с) aditivi tehnologici şi senzoriali, cu excepţia substanţelor aromatice (conţinutul de substanţe active);

5) substanţe aromatice.

21. Aditivii pentru hrana animalelor şi preamestecurile se comercializează în ambalaje sau containere care trebuie să fie închise astfel încît sistemul de închidere să nu se deterioreze la deschidere şi să nu poată fi refolosit.

**Secţiunea a 2-a. Cerinţele de confidenţialitate**

22. Solicitantul comunică autorităţii competenteinformaţiile pe care le doreşte tratate ca fiind cu caracter confidenţial, avînd în vedere că divulgarea lor ar putea afecta poziţia sa concurenţială.

23. După consultarea solicitantului, autoritatea competentă stabileşte de comun acord cu acesta informaţiile care ar trebui să rămînă confidenţiale şi informează solicitantul cu privire la decizia adoptată.

24. Nu pot fi considerate confidenţiale următoarele informaţii:

a) denumirea şi compoziţia aditivului pentru hrana animalelor, datele privind locul de producţie;

b) proprietăţile fizico-chimice şi biologice ale aditivului pentru hrana animalelor;

c) concluziile studiului privind efectele aditivului pentru hrana animalelor asupra sănătăţii oamenilor, animalelor şi asupra mediului;

d) concluziile studiului privind efectele aditivului pentru hrana animalelor asupra produselor alimentare şi a proprietăţilor nutriţionale ale acestora;

e) metodele de identificare a aditivului pentru hrana animalelor, cerinţele de supraveghere şi rezumatul rezultatelor supravegherii.

25. Autoritatea competentă prezintă Ministerului Agriculturii şi Industriei Alimentare un raport privind aditivii utilizaţi în hrana animalelor, care include toate informaţiile, inclusiv cele cu caracter confidenţial.

26. Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare şi autoritatea competentă nu divulgă informaţia cu caracter confidenţial, cu excepţia cazului în care este necesar ca informaţiile respective să fie făcute publice pentru a proteja sănătatea oamenilor, animalelor sau mediul.

27. În cazul în care solicitantul îşi retrage cererea, autoritatea competentă respectă confidenţialitatea informaţiilor comerciale şi industriale, inclusiv metodele de cercetare şi dezvoltare şi informaţiile faţă de care autoritatea competentă şi solicitantul nu au căzut de acord în ceea ce priveşte caracterul confidenţial.

28. La încheierea perioadei de funcţionare a unităţii, informaţiile cuprinse în dosarul de cerere depus la autoritatea competentă pot fi utilizate în beneficiul altui solicitant.

**Secţiunea a 3-a. Sarcinile laboratorului naţional
de referinţă privind aditivii furajeri**

29. Laboratorul naţional de referinţă trebuie să dispună de echipamente şi utilaje necesare pentru efectuarea examenelor şi testelor privind aditivii pentru hrana animalelor.

30. Sarcinile laboratorului naţional de referinţă constau în:

a) recepţia, depozitarea şi întreţinerea probelor de aditivi pentru hrana animalelor, trimise de către solicitant;

b) experimentarea metodei de analiză;

c) coordonarea validării metodei de analiză a aditivului pentru hrana animalelor;

d) efectuarea studiilor speciale sau altor studii conexe la cererea autorităţii competente.