

NOTĂ DE FUNDAMENTARE
la proiectul de ordin al Ministerului Sănătății privind aprobarea
Listelor substanțelor active și a altor substanțe conținute în produsele biocide

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de ordin al ministrului sănătății privind aprobarea Listelor substanțelor active și a altor substanțe conținute în produsele biocide (în continuare- <i>proiect</i>) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Prezentul proiect este elaborat în temeiul punctului 2, subpunct 1) din Regulamentul sanitar privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Proiectul de ordin este elaborat în contextul necesității actualizării cadrului normativ național privind produsele biocide și al armonizării acestuia cu cerințele actuale ale legislației Uniunii Europene în domeniu. Produsele biocide sunt substanțe chimice sau amestecuri utilizate pentru a distruge, a inhiba, a face inofensive sau a controla organismele dăunătoare, prin mijloace chimice sau biologice. Acestea sunt aplicate într-o gamă variată de sectoare, inclusiv: • în instituțiile medicale, pentru asigurarea condițiilor sanitar-igienice și prevenirea răspândirii agenților patogeni (ex.: <i>Clostridioides difficile</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Staphylococcus aureus</i> MRSA); • în combaterea insectelor târâtoare (ex.: <i>Blattella germanica</i>, <i>Blatta orientalis</i>); • ca produse conservante pentru protecția materialelor (ex.: tratamente preventive și curative pentru lemn împotriva dăunătorilor precum <i>Hyloterpes bajulus</i>, <i>Reticulitermes spp.</i>). La nivelul Uniunii Europene, cadrul juridic aplicabil este stabilit prin Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, , așa cum a fost modificat ultima ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, care prevede cerințe stricte privind evaluarea riscurilor, aprobarea substanțelor active, etichetarea, clasificarea, condițiile de utilizare, supravegherea pieței și controlul calității produselor biocide. În Republica Moldova, reglementarea acestui domeniu este realizată prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020, care aprobă Regulamentul sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. Actul normativ stabilește: • cadrul legal pentru înregistrarea și comercializarea produselor biocide; • definițiile esențiale (produse biocide, substanțe active, tipuri de utilizare); • cerințele de evaluare a eficacității și siguranței; • responsabilitățile producătorilor, importatorilor și distribuitorilor; • reguli privind etichetarea, ambalarea și instrucțiunile de utilizare; • atribuțiile autorităților competente și procedurile de înregistrare. Conform Legii nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor, Ministerul Sănătății este autoritatea competentă în domeniu. Totodată, funcționează Comisia de înregistrare a produselor biocide, care examinează și decide asupra solicitărilor de înregistrare, putând impune restricții, condiții suplimentare sau solicitări de informații pentru garantarea siguranței și eficienței produselor. Certificatul de înregistrare poate fi emis pentru o perioadă de până la 10 ani, însă termenul standard aplicat în practică este de 5 ani, pentru a permite actualizarea periodică a datelor

științifice și a evaluărilor riscurilor. Începând cu anul 2022, serviciul de înregistrare a fost digitalizat, fiind disponibil prin platforma servicii.gov.md / SIAGEAP.

Cu toate acestea, în aplicarea prevederilor în vigoare au fost identificate o serie de provocări care justifică intervenția legislativă:

- creșterea complexității procesului de evaluare, ca urmare a exigențelor tot mai stricte privind siguranța și protecția mediului;
- necesitatea transpunerii procedurii de recunoaștere a produselor autorizate în UE, pentru reducerea barierelor administrative și facilitarea comerțului;
- lipsa unor mecanisme consolidate de supraveghere post-înregistrare, inclusiv metode clare de control al compoziției și etichetării;
- necesitatea revizuirii periodice a conformității produselor, în funcție de noile date științifice;
- caracterul dinamic al legislației UE, care impune actualizări permanente în legislația națională.

Aceste disfuncționalități impun revizuirea și modernizarea cadrului normativ actual, în vederea consolidării protecției sănătății publice și a mediului, precum și a creării unui sistem eficient și predictibil pentru operatorii economici.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Produsele biocide sunt utilizate pentru controlul organismelor dăunătoare sănătății umane sau animale, precum și al celor care pot afecta materiale naturale sau fabricate. Cu toate acestea, proprietățile intrinseci ale acestor produse și modurile de utilizare pot expune oamenii, animalele și mediul înconjurător la riscuri semnificative.

Prin urmare, reglementarea strictă a substanțelor active utilizate în produsele biocide este esențială pentru a garanta un nivel înalt de protecție a sănătății publice, a sănătății animalelor și a mediului.

La nivelul Uniunii Europene, cadrul legislativ aplicabil este stabilit prin Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, care reglementează punerea pe piață și utilizarea produselor biocide, și care este în continuă actualizare pentru a reflecta evoluțiile științifice și tehnologice.

Obiectivul principal al prezentului proiect de ordin este aprobarea oficială, la nivel național, a Listei substanțelor active autorizate pentru utilizare în produsele biocide, prin preluarea și transpunerea listei Uniunii Europene în legislația Republicii Moldova. Această măsură vizează:

- alinierea cadrului normativ național la cerințele legislației comunitare;
- prevenirea riscurilor asupra sănătății umane și a mediului;
- eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului cu produse biocide;
- facilitarea recunoașterii reciproce a autorizațiilor și promovarea comerțului paralel.

Aplicarea principiului precauției prin această listă contribuie la garantarea faptului că fabricarea și comercializarea produselor biocide nu generează efecte dăunătoare asupra sănătății oamenilor sau animalelor și nu au impacte inacceptabile asupra mediului.

Preluarea listei substanțelor active autorizate în UE va asigura conformitatea cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012, inclusiv cu ultimele amendamente relevante. Această conformitate este deosebit de importantă în contextul angajamentelor Republicii Moldova de preaderare la Uniunea Europeană.

Stabilirea oficială a listei va oferi operatorilor economici — în special producătorilor și importatorilor — un cadru clar, previzibil și uniform pentru dezvoltarea și comercializarea produselor biocide conforme.

Totodată, ordinul va contribui la eliminarea obstacolelor administrative prin facilitarea recunoașterii reciproce a autorizațiilor emise în alte state membre ale UE și va încuraja comerțul paralel cu produse biocide autorizate.

Se propune, de asemenea, instituirea unor proceduri simplificate de autorizare pentru produsele cu profil toxicologic favorabil — de exemplu, cele care conțin substanțe cu risc scăzut, precum acizi slabi, alcooluri, uleiuri vegetale, aditivi alimentari și feromoni.

Aprobarea acestei liste va sprijini activitățile de supraveghere a pieței, controlul compoziției și al etichetării produselor biocide, precum și aplicarea coerentă a cerințelor de siguranță în domeniu. Pentru susținerea operatorilor economici în procesul de conformare, implementarea ordinului va fi însoțită de măsuri de sprijin, inclusiv:

- furnizarea de servicii de asistență și consultanță prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP);
- elaborarea de ghiduri practice și documente de orientare tehnică;
- facilitarea depunerii electronice a documentației prin platforma SIA GEAP.

Emiterea acestui ordin reprezintă o măsură necesară și oportună, care:

- contribuie la protejarea sănătății publice și a mediului;
- asigură alinierea la cerințele și standardele Uniunii Europene;
- sprijină comerțul legal și competitiv;
- oferă claritate și predictibilitate pentru operatorii economici;
- întărește capacitățile de supraveghere a pieței și control al calității produselor biocide.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunea de „a nu interveni”, respectiv menținerea cadrului normativ actual neschimbat, nu poate fi considerată viabilă, întrucât ar genera consecințe negative semnificative atât asupra funcționării instituționale a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP), cât și asupra sănătății publice. Menținerea unei legislații nearmonizate cu reglementările Uniunii Europene ar conduce la o serie de riscuri și disfuncționalități, cu impact direct asupra pieței interne, sănătății populației și competitivității operatorilor economici:

- Lipsa reglementării detaliate a aspectelor tehnice și specifice privind utilizarea substanțelor active ar permite plasarea pe piață a unor produse care nu respectă cerințele minime de calitate, eficacitate și siguranță, cu potențial dăunător pentru consumatori.
- Periclitarea protecției sănătății publice, a sănătății animalelor, a mediului și a intereselor utilizatorilor, din cauza absenței unor norme clare privind evaluarea, autorizarea și monitorizarea produselor biocide.
- Riscul apariției și creșterii incidenței unor efecte toxice, inclusiv asupra funcției de reproducere (categoria 2) și a sistemului endocrin, care sunt dificil de diagnosticat și tratat în lipsa unor cerințe riguroase de siguranță și inofensivitate.
- Neactualizarea listei substanțelor active autorizate la nivelul Uniunii Europene, ceea ce ar limita capacitatea Republicii Moldova de a adopta substanțe cu profil toxicologic îmbunătățit și de a beneficia de cele mai recente progrese științifice și tehnologice.
- Imposibilitatea aplicării procedurilor de recunoaștere reciprocă și a celor simplificate, menținând o povară administrativă disproporționată pentru operatorii economici, cu efecte negative asupra competitivității acestora.
- Lipsa unui mecanism instituțional clar de consiliere și sprijin, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii (IMM-uri), care întâmpină dificultăți în întocmirea documentației și în parcurgerea procedurilor de autorizare.

În concluzie, neintervenția legislativă ar perpetua neconcordanțele dintre cadrul normativ național și cerințele europene, ar compromite funcționalitatea sistemului de autorizare a produselor biocide și ar diminua capacitatea statului de a proteja eficient sănătatea publică și mediul.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Proiectul de ordin propune preluarea, în legislația națională, a listei actualizate a substanțelor active autorizate la nivelul Uniunii Europene pentru utilizarea în produsele biocide. Această măsură este fundamentată pe principiul precauției și are ca obiectiv principal garantarea faptului

că fabricarea, punerea pe piață și utilizarea produselor biocide nu generează riscuri inacceptabile asupra sănătății umane sau animale și nu afectează negativ mediul înconjurător.

Totodată, modificările propuse contribuie la eliminarea barierelor tehnice în comerțul cu produse biocide și facilitează recunoașterea reciprocă a autorizațiilor emise în alte state membre ale UE, inclusiv promovarea comerțului paralel, în concordanță cu practicile armonizate la nivel european.

În acest context, proiectul de ordin reglementează atât punerea pe piață și utilizarea produselor biocide, cât și procedurile aferente înregistrării acestora în Republica Moldova. Conform Hotărârii Guvernului nr. 344/2020, responsabilitatea privind eliberarea certificatelor de înregistrare revine Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP).

Pentru a spori eficiența administrativă, ANSP va implementa proceduri digitalizate, aliniate tendințelor actuale de simplificare a serviciilor publice. Astfel, operatorii economici vor putea depune cereri pentru acte permissive:

- prin platforma online servicii.gov.md / SIA GEAP;
- sau prin intermediul Agenției Servicii Publice, ambele opțiuni oferind un punct unic de acces și o gestionare centralizată a solicitărilor.

Aplicarea formularelor tipizate va contribui la o evidență mai riguroasă a actelor eliberate, va reduce riscul de falsificare și va facilita centralizarea și transparența informațiilor privind produsele biocide înregistrate.

Pentru sprijinirea solicitanților, în special a întreprinderilor mici și mijlocii (IMM), ANSP va oferi:

- servicii de consiliere tehnică și asistență personalizată;
- ghiduri practice și documentație orientativă;
- consultări directe, menite să simplifice procesul de întocmire și depunere a dosarelor.

De asemenea, proiectul introduce posibilitatea de autorizare ca familie de produse biocide, în situațiile în care un grup de produse conține aceeași substanță activă, are același tip de utilizare, iar variațiile de compoziție (în special ale substanțelor inactive) nu influențează negativ riscul sau eficacitatea. Această abordare va contribui la reducerea poverii administrative și va accelera accesul acestor produse pe piață.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Adoptarea proiectului de ordin nu necesită alocarea de surse financiare suplimentare din bugetul de stat. În plan financiar sunt preconizate diminuarea costurilor la aplicarea procedurilor noi simplificate de înregistrare, recunoaștere.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Prevederile reglementării se vor aplica în mod uniform întreprinderilor mari, mijlocii și mici implicate în producerea, importul și comercializarea produselor biocide.

Totodată, reglementarea va continua să implice anumite costuri pentru agenții economici, aferente etapelor de elaborare, aprobare, coordonare și înregistrare a produselor biocide pentru producătorii autohtoni, precum și etapelor de înregistrare pentru produsele importate, în conformitate cu tarifele prevăzute în anexa la Hotărârea Guvernului nr. 533 din 13 iulie 2011 privind aprobarea Listei și tarifelor serviciilor contra cost din domeniul sănătății publice, prestate persoanelor fizice și juridice.

Costurile de conformare rezultate din aplicarea reglementării includ cerințe obligatorii noi privind etichetarea produselor, precum și elaborarea dosarului cu informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor.

4.4. Impactul social

Implementarea proiectului de ordin va avea un impact social pozitiv, prin următoarele contribuții:

1. Creșterea nivelului de protecție a consumatorului, prin introducerea unor cerințe clare de calitate, siguranță și etichetare a produselor biocide, ceea ce va reduce riscul expunerii populației la substanțe periculoase sau ineficiente;

2. Facilitarea accesului pe piață a produselor sigure, atât prin importul substanțelor active conforme cu legislația Uniunii Europene, cât și prin promovarea exportului de produse biocide care respectă cerințele armonizate;
3. Alinierea la legislația comunitară, ceea ce va contribui la consolidarea încrederii publicului în sistemul de reglementare, la protejarea sănătății publice și la creșterea competitivității producătorilor autohtoni pe piața internațională.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Nu este aplicabil.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Nu este aplicabil.
4.5. Impactul asupra mediului
Regulamentul prevede cerințe specifice pentru a proteja mediul înconjurător, Ministerul Mediului este parte componentă a Autorităților de reglementare și supraveghere a produselor biocide, și membru al comisiei pentru înregistrarea produselor biocide.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Nu este aplicabil.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Proiect de modificare elaborat și înaintat spre consultări publice, avizare și aprobare.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului de ordin a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență, Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la link-urile: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/14647 În conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de ordin va fi supus consultării și avizării de către autoritățile publice interesate.
7. Concluziile expertizelor
În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va a fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție. În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va a fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Aprobarea proiectului de ordin nu implică modificarea sau elaborarea unor acte normative noi.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Implementarea prevederilor ordinului va fi asigurată de către Ministerul Sănătății și Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în cooperare cu autoritățile competente relevante.

Ministru

Ala NEMERENCO