

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de Ordin al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu privire la aprobarea Regulamentului privind la stabilirea listei țărilor sau a regiunilor din acestea autorizate pentru introducerea în Republica Moldova a anumitor animale și produse de origine animală destinate consumului uman în ceea ce privește aplicarea interdicției de utilizare a anumitor medicamente antimicrobiene

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul de Ordin al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu privire la aprobarea Regulamentului privind la stabilirea listei țărilor sau a regiunilor din acestea autorizate pentru introducerea în Republica Moldova a anumitor animale și produse de origine animală destinate consumului uman în ceea ce privește aplicarea interdicției de utilizare a anumitor medicamente antimicrobiene

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul de ordin este elaborat în temeiul acțiunii nr.77 din anexa A, Cluster 5, al Hotărârii Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.

Elaborarea proiectului este determinată de necesitatea alinierii cadrului normativ național la cerințele europene, și anume aplicarea în oglindă a interdicției de administrare a antimicrobienilor în calitate de promotori de creștere precum și de administrare a anumitor medicamente antimicrobiene la animale vii sau în cazul produselor de origine animală exportate în Republica Moldova.

În acest context, proiectul de ordin are drept scop transpunerea prevederilor Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2024/2598 al Comisiei din 4 octombrie 2024 de stabilire a listei țărilor terțe sau a regiunilor din acestea autorizate pentru introducerea în Uniune a anumitor animale și produse de origine animală destinate consumului uman în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește aplicarea interdicției de utilizare a anumitor medicamente antimicrobiene, CELEX: 32024R2598, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L 2024/2598 din 7 octombrie 2024.

Se menționează că prin Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.232 din 22.05.2025 privind interzicerea utilizării unor antimicrobiene sau a grupurilor de antimicrobiene la animale (transpune prevederile Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/1255 al Comisiei din 19 iulie 2022 de desemnare a antimicrobienelor sau a grupurilor de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 191/58 din 20.07.2022)), deja a fost aprobată lista antimicrobienelor sau grupelor de antimicrobiene interzise a fi utilizate la animale, respectiv fiind rezervate doar pentru tratamentul oamenilor. Se precizează că deja în Republica Moldova nu sunt autorizate medicamente de uz veterinar cu substanțe antimicrobiene interzise conform Ordinului nr.232 din 22.05.2025.

La fel, prin Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 514 din 15.12.2025 cu privire la aprobarea Regulamentului privind aplicarea interdicției de utilizare a anumitor medicamente antimicrobiene la animale vii sau în cazul produselor de origine animală exportate în Republica Moldova (transpune prevederile Regulamentului delegat (UE) 2023/905 al Comisiei din 27 februarie 2023 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6

al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește aplicarea interdicției de utilizare a anumitor medicamente antimicrobiene la animale sau în cazul produselor de origine animală exportate din țări terțe în Uniune, CELEX: 32023R0905, (Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria: L 116 din 4 mai 2023)), au fost stabilite norme detaliate privind aplicarea interdicției de utilizare a anumitor medicamente antimicrobiene la animale vii sau în cazul produselor alimentare de origine animală exportate în Republica Moldova.

Astfel pentru animalele sau produsele alimentare provenite din acestea care sunt exportate din alte țări în Republica Moldova trebuie ca acestea să nu fi fost expuse, iar produsele acestora să nu provină de la animale cărora le-au fost administrate, oricare dintre următoarele:

- 1) un medicament antimicrobian utilizat în scopul promovării creșterii animalelor sau al creșterii producției;
- 2) un medicament care conține un antimicrobian care este inclus în lista antimicrobienelor sau grupelor de antimicrobiene interzise a fi utilizate la animale rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, aprobată prin Ordinul directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 232/2025.

Astfel, prin prevederile prezentului proiect de ordin se intenționează preluarea listei cu țări care au prezentat Uniunii Europene garanții suficiente privind aplicarea efectivă a interdicțiilor de utilizare a anumitor antimicrobieni în țările de origine a animalelor vii sau ale produselor alimentare de origine animală.

Astfel, în scopul alinierii la situația privind importurile de animale vii sau produse alimentare de origine animală în Uniunea Europeană, este importantă alinierea Republicii Moldova sistemul de importuri al Uniunii Europene.

Rezistența la antimicrobiene reprezintă o amenințare majoră pentru sănătatea publică. Atunci când rezistența se dezvoltă în raport cu un agent antimicrobian utilizat pentru tratarea unei infecții specifice pentru care nu există tratamente alternative și rezistența se răspândește, aceasta are consecințe grave și potențial periclitante pentru viața oamenilor. Sănătatea umană, sănătatea animală și mediul sunt interconectate.

Obiectivul principal al proiectului de ordin este limitarea răspândirii rezistenței la antimicrobiene (cu origini din animale) prin circulația animalelor vii sau produselor alimentare de origine animală din țările sau regiunile care nu respectă prevederi privind utilizări responsabile a antimicrobienilor sau nu au aplicate interdicții de utilizare a altor antimicrobieni interziși animalelor, așa cum prevede Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 514 din 15.12.2025.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

În prezent, prin Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 514 din 15.12.2025, Republica Moldova, deja are reglementate cerințe privind condiții speciale de import a animalelor vii și produselor alimentare de origine animală în partea ce ține de neexpunerea acestora la, iar produsele să nu provină de la animale cărora le-au fost administrate:

- (a) un medicament antimicrobian utilizat în scopul promovării creșterii animalelor sau al creșterii producției;
- (b) un medicament antimicrobian care conține un antimicrobian care este inclus în lista antimicrobienelor rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni.

Cerințele sus menționate pentru animalele vii și produsele alimentare de origine animală care provin de pe teritoriul Republicii Moldova sunt deja aplicabile la nivel național prin pct.14¹ din Hotărârea Guvernului nr.910/2020 cu privire la aprobarea Cerințelor sanitar-veterinare față de hrana pentru animale, pct.15 din Hotărârea Guvernului nr.27/2020 cu privire la aprobarea Cerințelor sanitar-veterinare față de aditivii pentru hrana animalelor și prevederile Ordinului Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.232 din 22.05.2025 privind interzicerea utilizării unor antimicrobiene sau a grupurilor de antimicrobiene la animale.

Bacteriile cu factori de rezistență la antimicrobiene pot pătrunde pe piața locală, respectiv pot ajunge și în organismul uman, prin animalele vii sau cu produsele alimentare de origine animală importate din țări unde antimicrobieni din lista celor interziși, sunt administrați animalelor sau antimicrobienii sunt utilizați în calitate de promotori de creștere.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Cerințele sus menționate pentru animalele vii și produsele alimentare de origine animală care provin de pe teritoriul Republicii Moldova sunt deja aplicabile la nivel național, respectiv prin prezentul proiect de ordin urmează să fie impuse norme privind obligativitatea aplicării acestor cerințe și asupra animalelor vii și produselor alimentare de origine animală care provin din import.

Anexa descrie lista țărilor cu drept de export în Republica Moldova a anumitor animale și produse de origine animală destinate consumului uman, prevederi aplicabile din data intrării în vigoare a Legii nr.196/2024 privind sănătatea animală și a Legii nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

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

În proiectul de Ordin prenotat nu au fost identificate opțiuni alternative decât cea de aprobare a proiectului dat, reieșind din faptul că prevederile propuse vin să ajusteze și să perfecționeze cadrul normativ național conform practicilor și cerințelor Uniunii Europene. În privința riscurilor privind lipsa de intervenție, menționăm despre expunerea populației generale la bacteriile cu factori de rezistență la antimicrobiene provenite din import.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Aprobarea proiectului de ordin va consolida cadrul normativ secundar privind sănătatea animalelor, sănătatea oamenilor și siguranța alimentelor, respectiv, pe termen mediu și lung cetățenii Republicii Moldova urmând a fi protejați de tulpini de bacterii (zoonoze) cu factori de transmitere a rezistenței la antimicrobiene, respectiv aceștia urmează a se bucura de tratamente mai eficiente urmare a infecțiilor cu agenți zoonotici. Totodată, se menționează despre același efect așteptat și în relație cu animalele infectate cu agenți zoonotici.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

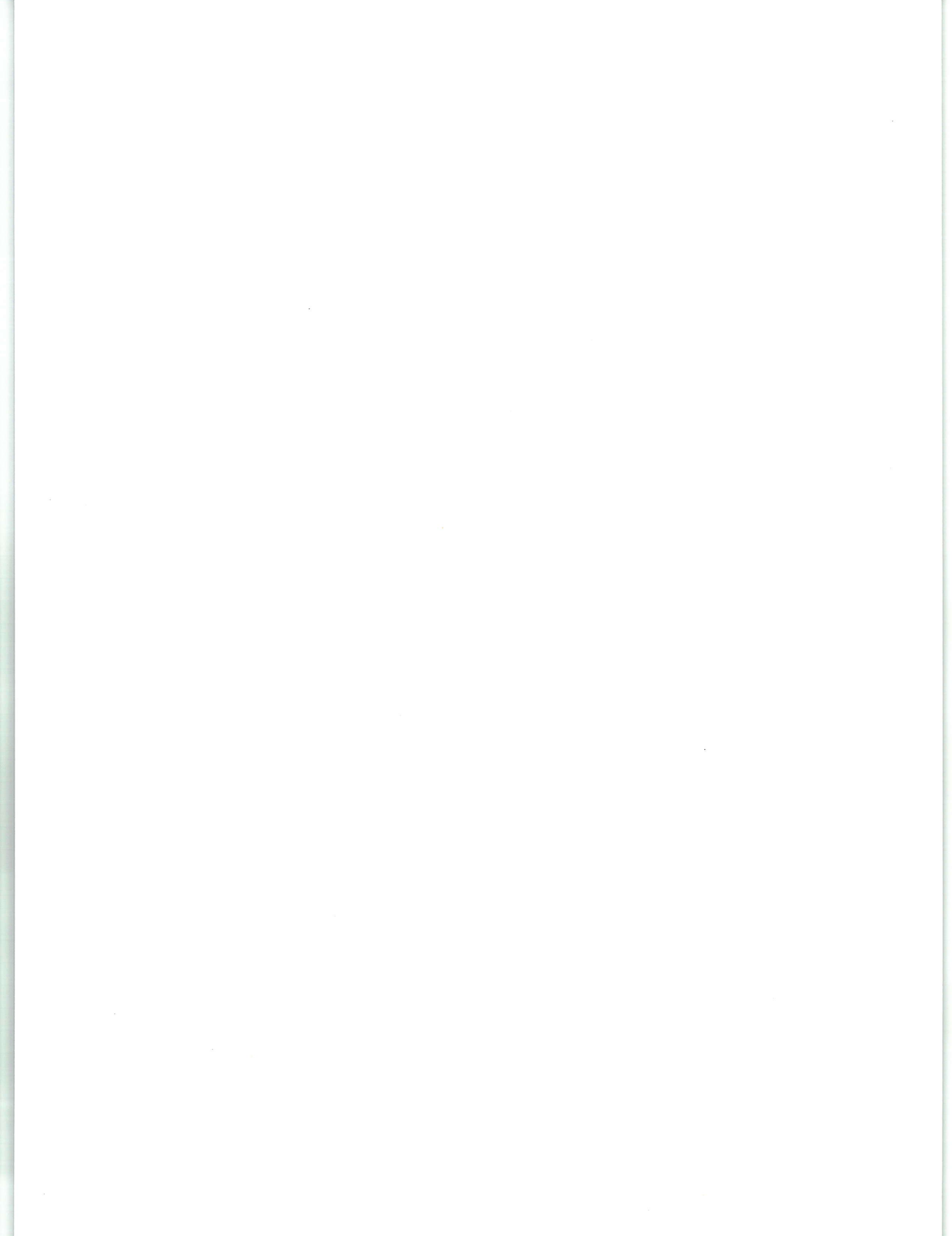
Implementarea prevederilor proiectului de ordin nu necesită cheltuieli din bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Implementarea prevederilor proiectului de ordin nu trebuie să aibă un impact financiar asupra sectorului privat.

4.4. Impactul social

Prevederile proiectului de ordin trebuie să aibă un impact pozitiv asupra sănătății societății din considerentul că acesta conține reglementări speciale pentru protecția consumatorului.



4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal Nu prezintă impact.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen Nu prezintă impact.
4.5. Impactul asupra mediului Nu prezintă impact.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Impact asupra procesului de aderare la Uniunea Europeană: Aprobarea proiectului de ordin reprezintă un pas pozitiv în armonizarea legislației naționale cu acquis-ul UE în domeniul siguranței alimentelor prin aprobarea acțiunii nr.77 din anexa A, Cluster 5, al Hotărârii Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul de ordin vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE și transpune total prevederile Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2598 al Comisiei din 4 octombrie 2024 de stabilire a listei țărilor terțe sau a regiunilor din acestea autorizate pentru introducerea în Uniune a anumitor animale și produse de origine animală destinate consumului uman în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește aplicarea interdicției de utilizare a anumitor medicamente antimicrobiene, CELEX: 32024R2598, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L 2024/2598 din 7 octombrie 2024.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Proiectul de ordin vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE și transpune total prevederile Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2024/2598 al Comisiei din 4 octombrie 2024.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În conformitate cu prevederile articolului 8 lit. a) și articolul 9 alin. (1) și (2) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul urmează a fi supus procedurii de avizare. Pentru respectarea prevederilor legale privind transparența în procesul de consultare publică, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului de ordin și consultările publice a acestuia, pe pagina web oficială a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, compartimentul „Transparență”, „Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la următorul link: https://www.ansa.gov.md/transparenta/anunt-privind-initierea-elaborarii-deciziilor.html Termenul limită pentru prezentarea propunerilor părților interesate pe marginea proiectului de Ordin a fost data de 01 decembrie 2025. În vederea respectării prevederilor legislației în vigoare proiectul urmează a fi supus avizării și consultării publice cu autoritățile publice, conform prevederilor art. 32 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative, fiind plasat pe pagina web a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor www.ansa.gov.md la compartimentul Transparență/Proiecte supuse consultărilor publice.
7. Concluziile expertizelor

Proiectul urmează a fi supus expertizei juridice în conformitate cu procedura stabilită în Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative. Implementarea ordinului nu necesită modificarea Legii bugetului și nu generează impact bugetar.

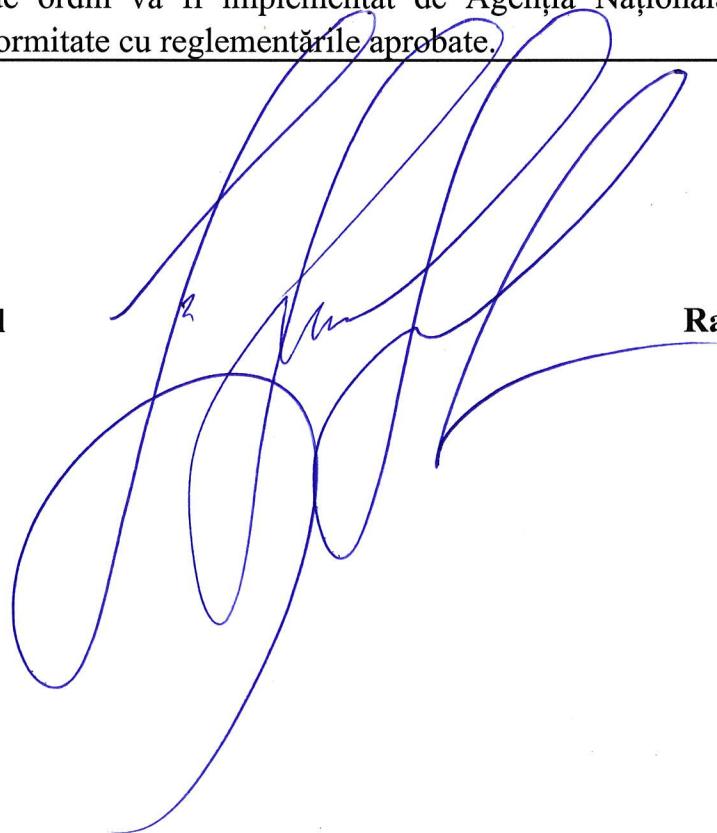
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Aprobarea proiectului de ordin se încadrează în procesul de implementare a acțiunilor din Programul național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Prezentul proiect de ordin va fi implementat de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu reglementările aprobate.

Director general

A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and curves, positioned over the signature line.

Radu MUSTEATA

