

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea unor hotărâri
ale Guvernului (completarea normelor privind metodele analitice pentru
reziduurile de substanțe farmacologic active).
(nr. unic 1027/MAIA/2025)

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

Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea normelor privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active).

Subdiviziunea: Direcția siguranța alimentelor

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

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

Sursa proiectului: proiectul este elaborat ca urmare a angajamentelor asumate de Republica Moldova în baza Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014.

Temeiul legal:

În temeiul art. 2 din Legea nr. 112/2014 pentru ratificarea Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, al art. 76 alin. (2) pct. 1) lit. a) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea normelor privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active) vine întru executarea acțiunii nr. 45 din PNA, clusterul 5. Anexa A, Resurse naturale, agricultură și coeziune, cap. 12. Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 818/2025.

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

Problema care a impus elaborarea proiectului de hotărâre a Guvernului este garantarea siguranței produselor alimentare prin respectarea limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active.

Elaborarea acestor modificări este impusă de implementarea standardelor și ajustarea metodelor analitice și cerințele privind validarea lor, fără să schimbe structura principală a Hotărârii de Guvern nr. 721/2023.

De asemenea, problema dată implică și lacune precum lipsa de proceduri clare ce țin de gestionarea cazurilor de neconformitate în cadrul etapelor de analiză a probelor. Fără un cadru normativ complet și bine aplicat, localizarea rapidă a sursei contaminării și identificarea produselor impactate continuă să fie o provocare.

Totodată, este de remarcat că au fost necesare intervenții la nivel de modificare a normelor juridice, mai cu seama data intrării în vigoare a actului normativ:

- ✓ Hotărârea Guvernului nr. 609/2025 cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea unor cerințe sanitar-veterinare și a criteriilor microbiologice pentru produse alimentare și stabilirea normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne).

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Principalele obiective ale intervenției se remarcă prin asigurarea siguranței alimentelor, asigurarea unui nivel ridicat de sănătate publică, asigurarea conformității dintre legislația Uniunii Europene și legislația Republicii Moldova.

Obiectivele urmărite prin aprobarea actului normativ includ alinierea până în anul 2028 a legislației naționale în domeniul controlului oficial privind siguranța alimentară la prevederile Regulamentelor Uniunii Europene prin crearea unui sistem complex de a metodelor analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare.

Se preconizează:

- reducerea numărului de neconformități până la etapa plasării pe piață până în 2030 cu circa 100 %;
- asigurarea respectării anumitor cerințe la analizarea probelor prelevate
- asigurarea calității și garantarea rezultatelor analizelor efectuate

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul dat stabilește anumite norme specifice privind competența laboratoarelor de încercări și etalonări menționate la art.76 alin. (2) pct. 1) lit. a) din Legea nr. 82/2024.

Proiectul de hotărâre stabilește cerințe esențiale pentru efectuarea și interpretarea rezultatelor metodelor analitice, în scopul protejării sănătății publice, siguranței alimentare, protejării sănătății și bunăstării consumatorilor.

Printre prevederile principale și elementele de noutate se regăsesc:

- prevede norme specifice privind controalele oficiale care au drept obiect substanțele a căror utilizare poate avea ca rezultat apariția de reziduuri în alimente și în furaje și stabilește cerințele generale în legătură cu metodele care trebuie utilizate pentru prelevarea de probe și pentru efectuarea analizelor și a testelor de laborator pe parcursul controalelor oficiale, precum și în cadrul altor activități oficiale;

- actualizarea metodelor oficiale de analiză precum ajustarea cerințelor privind metodele folosite pentru detectarea reziduurilor de:

- substanțe farmacologic active în produse alimentare de origine animală
- contaminanți și reziduuri în carne, lapte, ouă, pește, miere.
- Introducerea cerințelor detaliate privind: reproductibilitate, precizie, limite de detecție și cuantificare, controlul calității laboratorului
- Actualizarea și modernizarea metodelor analitice și cerințelor de validare mai precise și uniforme în toată UE.

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

Prezenta Hotărâre de Guvern intră în vigoare odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Prevederile prezentului proiect au impact pozitiv asupra sănătății publice, a siguranței alimentelor și asupra sănătății și bunăstării consumatorului final având în vedere că va fi asigurată implementarea eficientă a metodelor analitice pentru detectarea reziduurilor de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Implementarea proiectului de hotărâre de Guvern nu implică costuri suplimentare de la bugetul de stat. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) în parteneriat cu institutul moldo-german în domeniul veterinar și al siguranței alimentare”, destinat dezvoltării capacităților sistemului național de laboratoare pentru asigurarea și consolidarea funcționalității laboratoarelor de încercări pe domeniile siguranța alimentelor și sănătatea plantelor cu suportul proiectului de investiții Agricultură competitive în Moldova MAC-P. De asemenea, extinderea domeniilor de acreditare este susținută de Agenda de reforme aferentă Planului de creștere al Republicii Moldova pentru anii 2025-2027, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr.260/2025 și Planul național de dezvoltare pentru anii 2025-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.361/2024 și contribuie la menținerea, unui sistem robust al laboratoarelor la nivel național, care reprezintă temelia unui sistem eficient și modern de control.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
În ceea ce privește sectorul privat, în special fermierii, agricultorii, nu vor fi necesare investiții suplimentare sau costuri adiționale, iar cerințele de conformare rămân obligatorii, la fel ca în reglementările aflate deja în vigoare.
4.4. Impactul social
Prevederile prezentului proiect au impact pozitiv asupra sănătății publice, a siguranței alimentelor și asupra sănătății și bunăstării consumatorului final având în vedere că va crește performanța metodelor analitice și se va îmbunătăți interpretarea rezultatelor analizelor în legătură cu anumite substanțe și reziduuri ale acestora existente în animalele vii și în produsele de origine animală.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Impactul asupra datelor cu caracter personal nu a fost analizat, deoarece PHG nu are incidente normative asupra subiectului dat.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Impactul asupra echității și egalității de gen nu a fost analizat, deoarece PHG nu are incidente normative asupra acestui subiect. Modificările cerute de regulament nu afectează în mod disproporționat un gen sau altul.
4.5. Impactul asupra mediului
Impactul asupra mediului nu a fost analizat, deoarece PHG nu are incidente normative asupra acestui subiect.

4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu s-au identificat alte impacturi.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
<p>Proiectul de hotărâre a Guvernului este elaborat ca urmare a angajamentelor asumate de Republica Moldova în baza Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014. În același context, menționăm că alinierea actului UE prenotat constituie transpunerea primară în legislația națională.</p>
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
<p>Prezentul proiect stabilește un cadru legislativ unic pentru respectarea cerințelor privind prezența reziduurilor de substanțe farmacologic active în vederea verificării conformității cu legislația Uniunii pe întreg lanțul agroalimentar. Legislația Uniunii Europene care este transpusă prin prezentul proiect prevede cerințe detaliate care trebuie respectate și care impun competențe speciale și mijloace specifice pentru efectuarea controalelor oficiale.</p> <p>Prezentul proiect transpune:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <u>Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808</u> al Comisiei din 22 martie 2021 privind performanța metodelor analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind interpretarea rezultatelor, precum și privind metodele care trebuie utilizate pentru prelevarea de probe și de abrogare a Deciziilor 2002/657/CE și 98/179/CE, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/127 al comisiei din 27 ianuarie 2025, CELEX: 02021R0808, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 180 din 21 mai 2021. – <u>Regulamentul (UE) 2019/1871</u> al Comisiei din 7 noiembrie 2019 privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/2858, CELEX: 02019R1871, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 289 din 8 noiembrie 2019. <p>Gradul de compatibilitate a actelor UE cu proiectul în cauză este reflectat în tabelele de concordanță elaborat conform prevederilor Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene aprobat prin Hotărârea de Guvern nr.1171/2018.</p>
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Prezentul proiect reprezintă cadrulul normativ național secundar de implementare a Legii nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și este elaborat în temeiul art. 76 alin. (2) pct. 1 lit. a) din legea prenotat, care prevede:

(2) *Guvernul desemnează laboratoarele care:*

1) *funcționează în conformitate cu standardul SM EN ISO/IEC 17025:2018 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări” și sunt acreditate în conformitate cu următoarele domenii de aplicare:*

a) *inclusiv toate metodele de analizare, testare sau diagnosticare de laborator ce trebuie să fie utilizate de către laboratorul de referință;*

Precum și art. 2 din Legea nr. 112/2014 pentru ratificarea Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, care prevede:

Art. 2. – *Guvernul va întreprinde măsurile necesare pentru realizarea prevederilor acordului menționat.*

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Întru respectarea art. 9 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional Anunțul de inițiere a elaborării a fost publicat la compartimentul Transparență decizională:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-de-hotarare-a-guvernului-pentru-modificarea-hotararii-de-guvern-nr-7212023-pentru-aprobarea-normeii-sanitar-veterinare-privind-metodele-analitice-pentru-reziduurile-de-substante-farmacologic-active-utilizate-la-animalele-de-la-care-se-obtin-produse-alimentare-si-privind-interpretarea-rezultatelor/15418>

Întru respectarea cu art. 11 alin. (2²) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, a fost publicat Anunțul de consultare accesând linkul: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-consultarilor-publice-asupra-analiza-impactului-de-reglementare-a-proiectului/15869>

7. Concluziile expertizelor

În conformitate cu art. 35 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE de către Centrul de Armonizare a Legislației și a notificat susținerea proiectului.

Proiectul nu necesită a fi examinat de Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.

În conformitate cu art. 36 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost supus expertizei anticorupție și aprobat de către Centrul Național Anticorupție.

În conformitate cu art. 37 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției. Proiectul de hotărâre a Guvernului a fost ajustat conform obiecțiilor.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect reprezintă cadrulul normativ național secundar de implementare a Legii privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și este elaborat în temeiul art. 2 din Legea nr. 112/2014 pentru ratificarea Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, al art. 76 alin. (2) pct. 1 litera a) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prevederilor proiectului în cauză se va efectua din bugetul de stat în limita mijloacelor alocate pentru activitatea ANSA și nu necesită mijloace financiare suplimentare.

Inspectorii și alți angajați ANSA implicați în monitorizarea și controlul unităților vor primi instruire specifică referitoare la respectarea cerințelor privind prezența reziduurilor de substanțe farmacologic active.

**Ministra Agriculturii și
Industriei Alimentare**

Ludmila CATLABUGA

*Ex. Perjovschi Alina
Tel. 022 503 951*