|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Analiza Impactului de Reglementare**  **la proiectul Hotărârii de Guvern pentru punerea în aplicare a Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și modificarea unor acte normative** | | | | | |
| **Titlul analizei impactului** (poate conține titlul propunerii de act normativ): | *Analiza Impactului de Reglementare la proiectul Hotărârii de Guvern pentru punerea în aplicare a Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și modificarea unor acte normative* | | | | |
| **Data:** | Ianuarie 2024 | | | | |
| **Autoritatea administrației publice (autor):** | Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare | | | | |
| **Subdiviziunea:** | Direcția protecția plantelor și siguranța alimentelor de origine vegetală | | | | |
| **Persoana responsabilă și datele de contact:** | RUSU Ghenadie,  e-mail: [ghenadie.rusu@maia.gov.md](mailto:ghenadie.rusu@maia.gov.md),  tel. 022-204-523 | | | | |
| **Compartimentele analizei impactului** | | | | | |
| **1. Definirea problemei** | | | | | |
| *a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate* | | | | |  |
| Prin adoptarea Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și modificarea unor acte normative, care a transpus Regulamentul UE 1107/2009 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE, Guvernul în termen de 12 luni are obligația de asigura elaborarea actelor normative necesare pentru punerea în aplicare a prezentei legi. Astfel, întru punerea în aplicare a prevederilor Legale sunt obligatorii aprobarea de principiile uniforme de evaluare, cerințe față de date aplicabile și cerințe față de produsele fitosanitare . Totodată, Proiectul are menirea de implementarea alin (1) art. 181 capitolul 4 MĂSURI SANITARE ȘI FI TOSANITARE din Acordul de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele membre ale acestora pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014. Întru eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului, Republica Moldova și-a asumat angajamentul privind includerea în mod progresiv a acquis-ul relevant al Uniunii în legislația națională, conform prevederilor Anexei XXIV a Acordului menționat.  Având în vedere necesitatea adoptării unui cadru juridic în conformitate cu reglementările Uniunii Europene, necesar administrării sectorului fitosanitar, se impune adoptarea prezentului act normativ, în scopul asigurării compatibilității legislației naționale cu acquis-ul UE în domeniul fitosanitar.  Prin urmare, în vederea punerii în aplicare Legii, este necesară adoptarea unor regulamente care să includă cerințe de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor cu modificările necesare, cum ar fi actualizarea referințelor. La fel, este oportun să se introducă dispoziții privind reutilizarea ambalajelor și produsele de protecție a plantelor destinate utilizării pentru experimente sau teste în scopuri de cercetare sau de dezvoltare. Adoptarea unui regulament conținând cerințele în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare produselor fitosanitare devine obligatoriu, cât și devine necesar să se modifice cerințele în materie de date aplicabile substanțelor chimice în scopul de a lua în considerare cunoștințele științifice și tehnice actuale.  Astfel pe piața Republicii Moldova sunt plasate produse fitosanitare evaluate diferit. Produsele fitosanitare omologate prin procedura de recunoaștere au fost evaluate conform rigorilor UE. Produsele fitosanitare care au fost omologate prin procedura obișnuită, au la bază evaluări învechite și neajustate nivelului tehnico-științific actual. | | | | | |
| *b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate* | | | | |  |
| Este important că evaluarea riscurilor de reglementare trebuie să fie echitabilă, consecventă, transparentă și comunicată eficient, astfel încât să se mențină încrederea publicului, iar procesele naționale de autorizare existente pentru produsele de protecție a plantelor ar putea fi îmbunătățite, în primul rând, din perspectivă științifică.  Producerea de alimente suficiente pentru populația umană, menținând în același timp un mediu curat și sigur pentru a asigura furnizarea eficientă a serviciilor ecosistemice este o provocare cheie. Efectele secundare ale agriculturii intensive, și în special utilizarea produselor de protecție a plantelor (PPP), sunt adesea dăunătoare, direct sau indirect, sănătății umane și afectează frecvent bunuri comune precum apa curată și aerul. Produsele rezultate din agricultura comercială sunt comercializate, expunând consumatorii la reziduuri de pesticide. Recunoscând aceste amenințări la adresa sănătății umane și a mediului, și în efortul de a avea acces la o piață unitară, devine evident de a stabili principii uniforme de evaluare a produselor fitosanitare.  Gama și calitatea datelor științifice care susțin evaluările riscurilor prin colectarea de date mai relevante pentru om prin utilizarea unor metode noi emergente în toxicologie, îmbunătățirea supravegherii epidemiologice pentru efectele adverse neprevăzute ale produselor fitosanitare aprobate și o mai bună modelare a expunerilor potențiale.  Metodele prin care sunt analizate datele, inclusiv reevaluarea datelor necesare pentru evaluarea toxicității și (re)aprobarea PPP-urilor, supravegherea PPP-urilor care sunt deja pe piață pentru a detecta toxicități neașteptate și evaluări toxicologice mai extinse și riguroase ale produselor formulate pentru a ține cont de efectele toxice aditive sau sinergice ale mai multor substanțe din amestecuri.  Pe de altă parte, în intenția de promovare și implementare a principiilor de dezvoltare durabilă industria, la cererea pieței, dezvoltă produse fitosanitare biologice. Acestea sunt deseori tratate ca produse fitosanitare de origine chimică, atât la evaluare, depozitare, etichetare cât și la utilizare, ducând la nesepararea clară dintre prezența rezistenței antimicrobiene și opțiunile de tratament.  În același timp, evaluarea cu prescripții de depozitare și utilizare nespecifice a dus la preocupări legate de identificarea metaboliților prin prisma purității substanțelor active, comportamentul în mediu, toxicologia umană și de mediu și ale reziduurilor. Astfel, nu ar trebui să fie permise pre aprobare dacă microorganismul este patogen pentru om sau este o bacterie cu o genă cunoscută, funcțională și transferabilă care codifică rezistența la antimicrobiene importante din punct de vedere medical (este infecțios pentru oameni în condițiile de utilizare recomandate și/sau nu există suficiente opțiuni de tratament împotriva).  Pe de altă parte, la utilizarea sistemelor informaționale și a datelor, anterior colectate, pentru evaluarea eficacității, devine posibil prin calcule avansate de extrapolat datele, eficientizând costurile pentru testarea produselor.  În vederea dezvoltării comerțului cu produse agroalimentare, evaluarea produselor fitosanitare devine mai mult decât necesar, pentru dezvoltarea în continuare a credibilității față de produsele autohtone și nu a admite plasare pe piață a produselor neevaluate, iar ulterior aplicarea pe plantații/culturi a acestora ar genera pierderi la producerea de produse neconforme.  Prin prevederile proiectului, producătorii și solicitanții de autorizare/introducere pe piață a produselor fitosanitare vor face dovada evaluărilor conform celor mai recente cunoștințe față de sănătatea oamenilor, animale și mediu.  Pe de altă parte, autoritățile implicate vor ajusta structura și vor necesita ajustarea expertizei pentru evaluare.  În același timp, utilizatorii profesioniști urmare a evaluărilor comprehensive vor avea acces și la recomandări specifice, care în rezultat vor asigura utilizarea corectă a produselor fitosanitare, diminuând riscul de impurificări.  În termeni finali, cetățenii Republicii Moldova sau consumatorii de produse agroalimentare autohtone sunt identificați ca cei afectați. Intermediar, importatorii și distribuitorii de produse fitosanitare sunt părțile care la fel sunt afectați de diferența dintre aprobare a substanțelor active și aprobare/autorizare a produselor fitosanitare prin planificarea de stocuri și stabilirea contractelor de aprovizionare continuă. În calitate de parte interesată sunt și Autoritățile statului, care trebui să-și ajusteze capacitățile conform prevederilor științifice actuale.  Totodată, măsurile sanitare și fitosanitare impuse de Uniunea Europeană sunt o precondiție pentru a facilita în continuare de preferințele Acordului de Comerț Liber Aprofundat și Cuprinzător (DCFTA) și de a negocia în continuare mărirea cotelor de produse vegetale ce pot ajunge pe piața Uniunii fără taxe. Ori, crearea condițiilor similare de testare și autorizare a produselor fitosanitare la cultivarea produselor agricole de origine vegetală aliniază piața produselor fitosanitare ale Republicii Moldova cu măsurile fitosanitare ale Uniunii, care sunt recunoscute și pe alte piețe, eliminând precondițiile la penetrarea altor piețe.  Prin urmare, se consideră necesară implementarea unor măsuri corective luate pentru ajustarea politicii privind produsele fitosanitare la politicile UE existente în domeniu, pentru îmbunătățirea eficienței și/sau introducerea unor noi acțiuni politice, menținând în același timp principiul de bază de respectarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, animale și a mediului. | | | | | |
| *c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei* | | | | |  |
| Dezvoltarea portofoliului de produse agrochimice de la momentul adoptării Legii cadru impune stabilirea unor principii generale de testare și evaluare a subgrupurilor de produse de protecția plantelor ori diversificarea spectrului de grupe de produse fitosanitare cere necesitatea abordării individuale a subgrupelor de produse. În intenția de dezvoltare a piețelor de desfacere pentru produselor agricole de origine vegetală, pentru conformarea utilizării în aceleași condiții, a devenit necesar ajustarea condițiilor de plasarea pe piață a produselor fitosanitare, pentru a nu crea pe viitor bariere în calea comerțului.  Astfel. prin angajamentele pe de o parte a Republicii Moldova stabilite în Acordul de Asociere și prin statutului de țară candidat la aderare au fost luate o serie de decizii din partea Comisiei Europene de a admite și extinde ulterior pentru unele produse agroalimentare. Extinderea și diversificarea tipurilor de produse este posibilă doar cu respectarea acelorași principii de siguranță a produselor alimentare. Evaluarea produselor fitosanitare în baza acelorași principii unificate ar oferi credibilitatea sporită la produsele autohtone atât pe piața autohtonă, cât și pe cele emergente.  O altă cauză este că Cadrul Legal aprobat în 2004 și modificat pe parcurs a conținut elemente de armonizare, pe când cadrul secundar de punere în aplicare nu, ducând astfel la o implementare defectuoasă și carențe la coerența lexiconului și terminologiei domeniului fitosanitar.  Discrepanța dintre termenele de autorizare ale substanțelor active și perioada de omologare a produselor a contribuit și ea la adâncirea problemei. Planificarea afacerilor pentru perioada în care a fost acordat o autorizație la nivelul UE pe baza principiilor deja unificate exclude posibilitatea de creare de stocurilor de produse.  Eficacitatea unor produse și condițiile de utilizare este strâns legat de condițiile pedoclimatice în zona unde sunt necesare tratamente fitosanitare. În același timp, recunoașterea autorizațiilor de la toate statele membre creează dificultate la credibilitatea eficienței și păstrarea în limite a pragului economic de dăunare admis pentru dăunătorul identificat. Ajustarea și specificarea care autorizații pot fi acceptate prin procedura de recunoaștere prin atribuirea teritoriului Republicii Moldova la o zonă cât mai apropiată deja identificată la nivelul UE ar face posibil excluderea cauzei date.  Clasificarea substanțelor active în substanțe active de bază, cu risc redus și susceptibile de înlocuire necesită o abordarea separată pentru toate produsele fitosanitare și, odată identificate, devin logice evaluarea comparativă ale acestora prin stabilirea criteriilor.  De asemenea, evaluarea produselor cu aceleași substanțe în mod diferit în o piață unică, ar putea risca să creeze o sarcină suplimentară pentru industrie atunci când s-ar aplica cerințe diferite. Condițiile de concurență între agricultori ar fi inegale dacă disponibilitatea produselor de protecție a plantelor este foarte diversă.  Totodată, întrucât Republica Moldova și-a asumat implementarea prevederilor Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele membre ale acestora pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014, prezentul proiect devine parte a obligațiunilor asumate și se propune aducerea în concordanță a cadrului normativ în vigoare în conformitate cu prevederile Comunitare, în mod concret cu:   * REGULAMENTUL (UE) NR. 284/2013 AL COMISIEI din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare; * Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare; * REGULAMENTUL (UE) NR. 546/2011 AL COMISIEI din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție a plantelor; * Regulamentul (UE) nr. 547/2011 al Comisiei din 8 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor.   Totodată, în intențiile de ajusta producția autohtonă la același grad de siguranță alimentară, conform cerințelor pieței comunitare, se pretinde ca produsele utilizate să asigure minimul economic de dăunare.  În speță, neajustarea cadrului normativ secundar de plasare pe piață a produselor fitosanitare fără a lua în considerare evoluția thenico-științifică actuală s-ar putea enumera prin cauzele ce au dus la evidențierea problemei. | | | | | |
| *d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție* | | | | |  |
| Cadrul Legal al Republicii Moldova în domeniul produselor fitosanitare este adoptat în 2004 prin Legea nr. 119 cu privire la produsele de uz fitosanitar și fertilizanți, ajustat cu o periodicitate de 1-3 ani. Chiar dacă aceasta a fost parțial armonizată, prevederile normative nu mai utilizează terminologia actualizată, creând unele confuzii la acest capitol. Intențiile de a amplifica schimburile comerciale cu Uniunea Europeană, în special cel cu produse agricole de origine vegetală, creează premise de transpunere a tuturor prevederilor fitosanitare Comunitare. Transpunerea parțială, fără a ajusta cadrul normativ secundar, creează situații diferite și pentru mediul de afaceri. Astfel, prin prevederile de procedură de recunoaștere a autorizațiilor din UE s-a creat o diferențiere între produsele deja autorizate în UE și cele cu aceleași componente (substanțe active, adjuvanți, coformulanți) dar care se supun evaluării ecotoxice, de sănătate umană și animală în o manieră mai simplificată și fără a lua în considerare evoluțiile progresului tehnologic de cca 20 de ani.  Pe de altă parte, omologarea produselor fitosanitare în continuare pentru termenii de 2 și 7 ani creează impedimente în planificarea afacerilor, ducând la crearea de stocuri de produse ce nu mai pot fi utilizate. Tot acest mecanism duce la perioade în care industria produselor de protecție a plantelor poate să nu acopere/livreze produse pentru anumiți dăunători, prin excluderea din registru a unor produse cu substanțe active neadmise (cu anumite riscuri față mediu și sănătate) și perioada de autorizare  Evaluarea unor produse cu substanțe active/adjuvanți/coformulanți/agenți sinergici interzise spre utilizare în UE și punând riscului de utilizare a produselor agricole obținute cu astfel de produse.  Problema principală constă în faptul că, până la moment nu a fost asigurată coerența și uniformitatea dintre prevederile legislației în vigoare cu cele ale Uniunii Europene pe domeniul plasării pe piață a produselor fitosanitare.  Astfel, doar pentru coformulanți, în dependență de funcționalitate se cunosc la etapa actuală cca 25 de tipuri (ex: adeziv; agent antispumant; antigel; antioxidant; liant; tampon; agent purtător; deodorant; agent de dispersare; pigment; emetic; emulsifiant; produs fertilizant; agent odorizant; osmoprotector; parfum; conservant; agent de propulsie; repelent; agent fitoprotector; preventiv al arsurilor solare; solvent; stabilizator; agent de îngroșare; agent de umectare). Cadrul normativ al Republicii Moldova nici nu definește măcar acest tip de produse.  În lipsa unei intervenții, vom avea cadru normativ neactualizat, incomplet, contradictoriu, care va crea impedimente la implementarea de către autoritățile statului și va genera confuzie și neclaritate pentru producătorii agricoli și mediului de afaceri. | | | | | |
| *e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului* | | | | |  |
| Activitățile din domeniul introducerii pe piață a produselor de uz fitosanitar sunt reglementate de:  - Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți/ Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de modificarea a unor legi;  Cerințele privind importul, evidența, comercializarea, stocarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, drepturile, obligațiile și responsabilitățile agenților economici, sunt reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 1045/2005 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la importul, stocarea, comercializarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților;  Acțiuni de utilizare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților cu riscuri minime pentru mediu și sănătatea omului sunt prevăzute în Planul de acțiuni privind implementarea Programului național de protecție integrată a plantelor pentru anii 2018-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 123/2018;  Cerințele privind utilizarea durabilă a produselor de uz fitosanitar în scopul reducerii riscurilor și a efectelor acestora asupra sănătății umane și a mediului, prin promovarea gestionării integrate a dăunătorilor și a tehnicilor alternative, cum ar fi metodele nechimice pentru protecția plantelor, sunt specificate în Hotărârea Guvernului nr. 42/2020 pentru aprobarea Cerințelor privind utilizarea durabilă a produselor de uz fitosanitar;  În paralel, prevederile cadrului normativ EU pe domeniul fertilizanților a evoluat prin abrogarea și modificarea normelor ce ține de conformitatea și condițiile de plasare pe piață a fertilizanților. Astfel, prevederile de reglementarea asupra fertilizanților au devenit neaplicabile prin evoluția cerințelor față de aceștia și diferențele din ce în ce mai semnificative cu produsele fitosanitare.  Omologarea produselor de uz fitosanitar conform cadrului normativ actual se efectuează în baza prevederilor Legii nr. 119/2004, Reg. privind atestarea şi omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar şi a fertilizanților pentru utilizare în agricultură şi silvicultură aprobat prin HG nr. 1307/2005, care din 2015 nu a suferit ajustări semnificative asupra modului de testare-cercetare și omologare. Modificările operate au ținut în mare parte de denumiri de Autorități, operate urmarea a reorganizărilor. Prin urmare, se accentuează că prin recunoașterea autorizațiilor din statele membre UE, prevederile diferite de autorizare din toate statele membre UE și nu zonal, conform condițiilor comparabile pedo-climaterice, expune riscului de eficiență redusă al produselor, cât și unor riscuri de existență a reziduurilor pe produse prin neluare în considerarea, perioada de înjumătățire-neutralizare a metaboliților/substanțelor active în condiții de cultură comparabile cu alte zone nespecifice celor din Republica Moldova. O altă carență, este perioada de aprobare-omologare a produselor de protecție a plantelor, care se autorizează doar pe 2-7 ani, iar la nivel de state membre aceasta se efectuează pe perioada aprobării substanțelor active de Comisie. Diferențele de termene, duce ca agenții economici să nu poată planifica activitatea, iar în cazuri specifice să nu își poată realiza stocurile de marfă, conform termenului de omologare din Republică.  Proiectul propus este elaborat în scopul implementării prevederilor art. 181 alin (1) capitolul 4 - MĂSURI SANITARE ȘI FITOSANITARE din Acordul de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte și Uniunea Europeană și statele membre ale acestora pe de altă parte, ratificat prin Legea nr. 112/2014. Întru eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului, Republica Moldova și-a asumat angajamentul privind includerea în mod progresiv a acquis-ul relevant al Uniunii în legislația națională, conform prevederilor Anexei XXIV a Acordului menționat. | | | | | |
| **2. Stabilirea obiectivelor** | | | | | |
| *a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)* | | | | |  |
| Întrucât prezentul proiect urmează scopul legal de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă, obiectiv principal, pentru asigurarea acestui scop, devine stabilirea de norme armonizate de evaluare a produselor fitosanitare prezentate în formă comercială, de etichetare a acestora, de utilizare și de control pe teritoriul Republicii Moldova. Dispozițiile prezentului proiect se bazează pe principiul precauției pentru a asigura că produsele de protecția plantelor nu au un efect negativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului.  Principalele obiective ale proiectului sunt următoarele:   * actualizarea cerințelor de date la preparatele chimice; * actualizarea cerințelor de date la preparatele ce constau din microorganisme (arborele filogeneitic și sau metaboliții acestora) * simplificare, definire mai bună și eficientizare/raționalizarea a procedurilor; * reducerii riscurilor și efectelor utilizării produselor de protecție a plantelor asupra sănătății umane și a mediului înconjurător; * unificarea condițiilor de evaluare a produselor de protecția plantelor atât prin agenții economici ce își doresc testarea acestora pentru eficiență, cât și a celor autorizate prin procedura de recunoaște; * creșterea nivelului de armonizare și coerența cu politica europeană de domeniu; * crearea de premise pentru accesarea și aprofundarea în piața unică europeană. | | | | | |
| **3. Identificarea opțiunilor** | | | | | |
| *a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție* | | | | |  |
| Opțiunile propuse sunt următoarele:  **I – a nu face nimic, a lăsa lucrurile așa cum sunt.**  În lipsa reglementărilor propuse, starea lucrurilor va continua să rămână precară în raport cu riscurile identificate.  Totodată, dacă proiectul tinde să nu fie actualizat, avantajele expuse la capitolul stabilirea obiectivelor nu se vor realiza, iar producătorii agricoli nu se vor bucura de acestea. Evaluarea diferită și etichetarea deficitară în continuare a produselor de protecției a plantelor conform rigorilor actuale, ce face posibilă recunoașterea din oricare stat al UE, fără a ține cont de condițiile comparabile pentru eficienta acestor produse, va genera riscuri pentru producătorii agricoli pe de o parte prin eficiența scăzută, creșterea adaptabilității pentru unele organisme dăunătoare, care la fel se cuantifică în costuri pentru producători agricoli și riscuri de securitate alimentară.  De asemenea, fără aplicarea unor principii unificate se risca să creeze o sarcină suplimentară pentru industrie. Condițiile de concurență între agricultori ar fi inegale dacă disponibilitatea produselor de protecție a plantelor este foarte diversă.  Mai mult ca atât, opțiunea I nu poate fi examinată drept o opțiune realistă, deoarece Guvernul este obligat să aducă actele sale normative în concordanță cu *acquisul european* conform Acordului de Asociere. | | | | | |
| *b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicînd cum acestea țintesc cauzele problemei, cu indicarea novațiilor și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate* | | | | |  |
| În vederea eliminării cât mai mult posibil a obstacolelor din calea comerțului cu produse fitosanitare, datorate nivelurilor diferite de reglementare la nivel național de cel Comunitar, prezentul proiect de act normativ, pe lângă identificarea de riscuri, va avea abordare și asupra importanței acestora. Principiile generale la evaluare se vor baza nu doar pe eficiența asupra organismelor țintă, dar și a efectelor adverse (fitotoxicitate/patogenitate) asupra culturilor (inclusiv a culturilor tratate, ulterioare și adiacente. Principalele prevederi sunt orientate spre a acrea condiții cât mai apropiate de cele Comunitare, ce ar permite introducerea pe piață a produselor de protecția plantelor, de a crește libera circulație a acestui tip de produse și de a asigura disponibilitatea acestor produse către producătorii agricoli, în strânsă concordanță cu diminuarea riscurilor față de sănătatea populației și mediu ce le pot provoca aceste produse.  Principiile uniforme de evaluare pentru produsele chimice de protecția plantelor erau în mare parte aplicate prin prevederile Regulamentul privind atestarea şi omologarea de stat a produselor  de uz fitosanitar şi a fertilizanţilor pentru utilizare în agricultură şi silvicultură aprobat prin HG nr. 1307/2005, care a ținut cont de Directiva Uniunii Europene nr. 91/414CEE din 15 iulie 1991 "Cu privire la introducerea pe piaţă a produselor fitofarmaceutice". Cu toate acestea, impactul asupra speciilor nețintă și metodele analitice nu au fost ca parte a evaluării, chiar dacă bunele practici fitosanitare (EPPO Standards) le reglementează. Introducerea principiilor de evaluare a produselor de protecția plantelor care conțin o substanță activă în microorganisme ar elimina barierele de înțelegere asupra identității microrgamismelor, proprietăților biologice și tehnice, metodele de identificare/detectare și de cuantificare, metodele analitice pentru metaboliți, impurități, aditivi, coformulanți, agenți fitoprotectori și agenți sinergici, densitatea și distribuția microorganismelor.  Evaluarea unificată ar reduce duplicarea eforturilor administrative atât pentru industrie, cât și pentru autoritățile competente, iar continuarea după proiectul de raport de evaluare ar menține, într-o măsură semnificativă, duplicarea actuală a eforturilor administrative pentru solicitanți și autorități. Se preconizează că principalele beneficii revin industriei, autoritățile competente fiind afectate într-o măsură mai mică. Se preconizează că niciuna dintre opțiuni nu va avea niciun impact direct asupra sarcinii administrative a utilizatorilor de produse fitosanitare.  *Impactul asupra investițiilor producătorilor de produse fitosanitare în cercetare și dezvoltare*  Impactul asupra investițiilor producătorilor de produse de protecția plantelor în cercetare și dezvoltare se consideră a fi echivalent cu cel al a fost elaborat în Uniunea Europeană, întrucât transpune aceleași principii și cu ajutorul unui model de flux de date redus. Astfel, economia și atractivitatea noilor produse nu sunt afectate în mod negativ, iar timpul de lansare a produsului poate fi amânată cu 2 luni în comparație cu status quo-lui.  Odată cu recunoașterea reciprocă, cel mai important factor care afectează economia dezvoltării de noi produse (substanțe active) ar fi probabil impactul potențial pe care l-ar avea asupra datei lansării produsului. Cu toate acestea, experiența statelor membre nu indică un risc de întârzieri majore.  Cu o evaluare comparativă, cel mai important factor care afectează economia unui produs nou ar fi probabil o atitudine față de risc. Orice creștere a riscului perceput s-ar reflecta în utilizarea unor rate de actualizare mai mari pentru a evalua investițiile potențiale în cercetare și dezvoltare. Măsura în care evaluarea comparativă afectează atitudinea unei societăți față de risc este probabil să varieze considerabil de la o generație la alta în dependență de cunoștințele generale față de acel risc. Prin urmare, este dificil să se facă declarații concludente cu privire la impactul unei alegeri de politică asupra economiei și atractivității dezvoltării de noi produse. Un factor care ar putea avea o influență semnificativă asupra atitudinii față de risc este numărul de produse potențial afectate de evaluarea comparativă.  *Impactul asupra competitivității industriei produselor fitosanitare din RM.*  Prin posibilitatea de autorizare la termenul identic cu cel al substanțelor active se oferă avantaje semnificative pentru dezvoltarea de noi produse. Aceasta ar face multe noi ingrediente de comercializare atractivă. Pe de altă parte, deoarece durata procesului de evaluare poate depinde și de mai multe instituții, este esențial ca fezabilitatea organizațională și caracterul realist al termenelor să fie verificate în detaliu.  Statu-quo-ul, în care nu există nicio prevedere pentru evaluare comparativă, este opțiunea cea mai favorabilă competitivității. Totuși modelul recomandat nu reduce numărul de substanțe active comercializate și nu reduce dimensiunea pieței, întrucât lista de substanțe active de facto nu se schimbă, stimulând eforturile de inovare în direcția substanțelor care nu prezintă pericole.  *Impactul asupra ocupării forței de muncă*  S-a constatat că s-a semnalat un impact ușor negativ asupra economiei și atractivității dezvoltării de noi produse. În consecință, unele societăți bazate pe cercetare și dezvoltare pot deveni puțin mai selective atunci când decid ce substanțe active ar trebui să dezvolte. Acest lucru poate avea implicații asupra ocupării forței de muncă în domeniul cercetării și dezvoltării, deși într-o măsură mai mică, deoarece în intenția de dezvoltare de noi produse cu noi substanțe active, oricum este necesar aprobarea la nivelul Comisiei Europene. Unele companii autohtone deja au întreprins pași în acest sens.  *Impactul asupra oportunităților de informare ale cetățenilor*  Prin aplicarea etichetării comprehensive ale produselor de protecție a plantelor ce ar include frazele tip în ceea ce privește riscurile speciale pentru sănătatea umană sau animală sau pentru mediu și frazele tip privind riscurile și măsurile de precauție pentru protejarea sănătății umane sau animale sau a mediului se anticipează efecte majore pozitive.  *Impactul asupra duplicării studiilor pe animale vertebrate*  Se estimează că există potențial de a reduce numărul de studii duplicate care implică testarea pe animale vertebrate în funcție de măsura în care legislația națională nu împiedică acest lucru în prezent, iar industria suprapune efectiv astfel de teste – o problemă cu privire la care nu există date fiabile. Nu se preconizează niciun impact în cadrul diferitelor opțiuni.  *Impactul asupra aprovizionării transfrontaliere neautorizate cu PPP*  Sistemul evaluării diferite este unul dintre factorii care contribuie la diferențierea pieței produselor de protecția a plantelor. Această diferențiere poate duce la aprovizionarea transfrontalieră neautorizată cu produse, intensificată de diferențele în ceea ce privește durata procedurii naționale de autorizare provizorie în diferite state. Prin urmare, prin aplicarea Regulamentelor de punere în aplicare a Legii cadru transpuse sunt posibile efecte ușor pozitive.  Evaluarea zonală cu recunoaștere va conduce la piețele regionale mai omogene. Acest lucru este valabil pentru zonele respective, în măsura în care industria utilizează această posibilitate și se aplică pentru recunoașterea în toate statele ale unei zone. O piață mai omogenă va reduce stimulentele pentru aprovizionarea transfrontalieră neautorizată cu produse, dar numai în măsura în care diferențele de preț sunt, de asemenea, reduse. Întrucât diferențele existente în materie de TVA reprezintă unul dintre factorii relevanți, acest lucru este departe de a fi definitiv. De asemenea, importurile ilegale pot reprezenta în continuare o problemă, în special pentru substanțele active care nu sunt aprobate. Acest lucru reduce impactul probabil posibil asupra aprovizionării transfrontaliere neautorizate cu produse fitosanitare.  *Impactul substanțelor active asupra mediului sau asupra sănătății umane*  Evaluarea la nivel național facilitează luarea în considerare a diferitelor condiții de mediu. Cu toate acestea, statu-quo-ul va contribui la continuarea stimulentelor pentru aprovizionarea transfrontalieră neautorizată cu produse fitosanitare cu riscurile potențiale aferente. În cazul abordării evaluării zonale fără măsuri de atenuare a riscurilor, unele efecte negative pot fi așteptate din cauza dificultății ca o autoritate să ia în considerare toate condițiile de mediu/climatice dintr-o zonă central europeană. Nu poate fi exclus riscul unei „medii teritoriale” care nu ia în considerare condițiile hidrologice și ale solului vulnerabile. Cu toate acestea, condițiile de omogenitate a pieței ar conduce la mai puține stimulente pentru aprovizionarea transfrontalieră neautorizată de produse de protecția plantelor.  *Impactul asupra sarcinii administrative*  Menținerea statu-quo-ului ar însemna duplicării a eforturilor administrative pentru autoritățile competente și industrie, în cazul în care rata scăzută de recunoaștere continuă. Cu toate acestea, se pare că există o tendință (limitată) către o mai mare aplicare a recunoașterii. Este de așteptat ca autorizarea zonală a produselor fără măsuri naționale de atenuare a riscurilor și recunoașterea acestora în RM să conducă la o diminuarea sarcinii administrative. De asemenea, unele costuri ale dosarelor pentru industrie ar putea fi reduse în comparație cu statu-quo-ul. Stabilirea tuturor responsabilităților în o instituție centrală de evaluare ar conduce cel mai probabil la o reducere semnificativă a sarcinii administrative pentru autoritățile naționale și la o reducere semnificativă a costurilor aferente dosarelor pentru industrie, întrucât ar trebui furnizat un singur dosar și nu ar fi necesară o procedură separată de recunoaștere. Cu toate acestea, în acest caz, ar trebui suportate costurile punctuale de fortificare a unei astfel de autorități.  Evaluarea comparativă a produselor fitosanitare nu implică o modificare a sarcinii administrative, întrucât se preconizează ca industria să introducă doar substanțe active fără riscul înlocuirii. Nu este de așteptat ca să crească costurile de depunere a dosarelor pentru industrie, dacă se utilizează criterii absolute și previzibile pentru evaluarea comparativă.  *Impactul asupra costurilor indirecte pentru utilizatorii de produse fitosanitare*  Se preconizează că situația actuală, fără evaluări uniforme și posibilitatea de extrapolări ale datelor va avea impact negativ asupra disponibilității produselor fitosanitare, în special pentru utilizări minore, și, prin urmare, asupra costurilor indirecte pentru fermieri. Pe de altă parte, produsele evaluate conform principiilor uniforme și etichetate conform cerințelor actuale de înștiințare a utilizatorului pot de veni mai scumpe pentru gama celor mai ieftine, dar în esență să fie net inferioare beneficiilor de risc la care sunt supuse și la posibilitatea de eficiență a produselor. Cu toate acestea, numărul real de autorizații ar depinde de abordarea adoptată în vederea autorizării.  La aplicarea principilor uniforme de evaluarea comparativă există predispoziții la o reducere a disponibilității de produse, dar luând în considerare că în art. 57 al Legii cadru au fost reglementate dispozițiile tranzitorii aceste riscuri se consideră diminuate. Experiența Suediei în ceea ce privește aplicarea evaluării comparative, în care numărul de produse pesticide a fost redus la început, dar a crescut din nou la nivelul anterior evaluarea comparativă poate implica o trecere de la substanțe active mai vechi, în afara brevetului, la substanțe active mai noi, brevetate. Acest lucru ar putea crește prețul mediu al produse, deoarece, de obicei, produsele brevetate sunt mai scumpe din cauza lipsei concurenței generice. Exemplul Suedez a demonstrat că nu au existat majorări de prețuri semnificative.  Principalul mijloc de optimizare conceput în cursul evaluării impactului este introducerea unei noi evaluări, care prevede toate principiile uniforme pentru un nou produs după proiectul de raport de evaluare, în paralel cu evaluarea *inter pares*. Acest lucru ar putea implica faptul că produsul este sigur și nici nu ar crește timpul de introducere pe piață, un factor esențial care determină rentabilitatea unei investiții în cercetare și dezvoltare. Pentru a atinge termenele obligatorii destul de scurte, ar putea fi necesară creșterea capacităților de personal, potrivit autorităților competente. Cu toate acestea, se preconizează că, pe termen lung, sarcina administrativă va fi redusă.  Definirea criteriilor de aplicare a principiilor uniforme, în paralel cu etichetarea uniformizată, este un element de garantare a previzibilității. În cazul în care s-ar opta pentru aceasta, impactul negativ asupra cercetării și dezvoltării pentru noile substanțe active ar putea fi redus la minimum prin aplicarea unor criterii de identificare ca substanță susceptibilă de înlocuire, care sunt:   * Fundamentate științific – astfel, acțiunea de reglementare este legitimată prin abordarea efectelor externe, inclusiv prin aplicarea principiului precauției; * Previzibile – astfel încât riscul de investiții perceput să scadă; * Măsurabile – astfel încât acestea să poată fi evaluate în timpul fazei de cercetare și dezvoltare; * Identificate timpuriu – cu cât mai devreme, în faza de cercetare și dezvoltare, criteriile pot fi   evaluat cu cât mai bine;   * Absolute – criteriile nu ar trebui să se refere la dezavantajele relative ale altor substanțe active (individuale), ci mai degrabă la valori-prag fixe sau valori medii ale tuturor substanțelor active aprobate care pot fi calculate cu ușurință și care nu fac obiectul unor modificări pe termen scurt sau mediu (ex. 5-10 ani).   În plus, previzibilitatea ar putea fi sporită prin furnizarea de orientări detaliate cu privire la modul de punere în aplicare a evaluării, ceea ce ar reduce, de asemenea, la minimum riscul de stimulente neintenționate pentru aprovizionarea transfrontalieră neautorizată cu produse de protecția plantelor.  În cele din urmă, întrucât evaluarea și strategiile naționale de reducere a riscurilor de utilizare durabilă au un cost pentru administrații, utilizatori și fermieri, trebuie documentate posibilele câștiguri pentru societate rezultate din aceste măsuri. O consecință benefică a evaluării comparative ar trebui să fie documentată prin modele sau măsurători care să indice o reducere a reziduurilor de produse relevante, de exemplu în resursele de apă potabilă, o reducere a expunerii umane sau a riscurilor pentru sănătate. Pe de altă parte, posibilele efecte negative ale evaluării comparative care reprezintă motive de îngrijorare pentru mai multe părți interesate, de exemplu în domeniul gestionării rezistenței la dăunători, ar trebui monitorizate pentru a adapta criteriile și/sau orientările de punere în aplicare, dacă este necesar. | | | | | |
| *c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare* | | | | |  |
| O altă opțiune alternativă este modificările de ajustare a cadrului normativ secundar și menținerea status quo-lui. Dar această opțiune a fost exclusă la simularea de punere în aplicare a prevederilor Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative. | | | | | |
| **4. Analiza impacturilor opțiunilor** | | | | | |
| *a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate* | | | | |  |
| Menținerea în continuare a stării actuale de fapt nu oferă perspective generale deloc favorabile pentru economia Republicii Moldova. Efectele negative ale stării actuale sunt identificate ca:   * Riscul pătrunderii în continuare a produselor fitosanitare evaluate diferit și care creează o concurență neloială pentru industrie; * Etichetarea neconformă cu riscurile secundare de rigoare: neinformarea cuvenită – aplicări/tratamente fără a valorifica eficienta optimă – crearea în timp a rezistenței la substanța activă de către dăunător – imposibilitatea atingerii unui prag minim economic de dăunare la tratamente – dezvoltarea numerică a dăunătorilor - compromiterea recoltelor și nevalorificarea investițiilor – risc de securitate alimentară; * Produsele agro-alimentare obținute urmare a utilizării produselor de protecție a plantelor fără cerințe clare în materie de date pot fi incluse sub riscul controlului oficial din partea UE cu frecvență de până la 100%; * Expunerea spre risc a sănătății umane, animale și de mediu în cazul când datele referitoare (la aplicare; proprietățile fizice, chimice, tehnice și biologice al produselor; identitatea produsului cu metodele analitice pentru generare de date și de control ulterior; eficacitatea produsului și incidența asupra culturilor succesive și limitrofe; efectelor asupra organismelor utile și ale altor organisme nețintă; dispersarea, acumularea și degradarea în sol; toxicitatea) sunt lipsă sau au fost necomplete fără a lua în considerare principiile uniforme * Tergiversarea deschiderii negocierilor de aderare pentru capitolul 12 - siguranța alimentelor și valorificarea fondurilor de preaderare; * Cheltuieli suplimentare din partea industriei acolo unde datele nu pot fi extrapolate la eficiența pentru alte culturi sau utilizări minore.   În același timp, reglementările actuale chiar dacă sunt comprehensive, sunt unele tehnice și ușor de asimilat de industrie și responsabilii autorităților. | | | | | |
| *b1) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completînd tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea* | | | | |  |
| Opțiunea recomandată ar avea efect imediat prin actele aferente de punere în aplicare a Proiectului prezentei Legi. Astfel, piața de desfacere a produselor fitosanitare ar fi una concurențială pentru toate tipurile de producători de produse. Diversificând piața, se estimează ca concurența va permite accesul producătorilor agricoli cultivatori ai produselor de origine vegetală la produse deja mai ieftine și mai calitative. Aceasta vă reduce din povara costurilor pentru inputuri ale producătorilor agricoli.  Recunoașterea reciprocă bazată pe zonalitate ar determina o eficacitate mai înaltă pentru produsele testate în condiții agro-meteo comparabile cu cele ale Republicii Moldova. Astfel nu vor fi admise produse fitosanitare aprobate la nivel Comunitar în alte zone (nordul și sudul Europei, cu condiții foarte specifice de cultivare).  Utilizările minore ar da imbold de dezvoltare și determinare pentru producătorii agricoli intenționați să dezvolte afaceri în culturile de nișă, iar în situații extreme de intervenție, se vor putea utiliza produse fitosanitare autorizate pentru a combate unii dăunători, care conform criteriilor de eficacitate nu pot fi combătuți la nivelul pragului economic de dăunare, dar vor permite obținerea unor recolte comparabile cu cele în cazul neadministrării/netratărilor.  Pentru ca opțiunea identificată să fie neutră din punct de vedere al competitivității, este esențial ca termenele obligatorii propuse să fie respectate. Deoarece durata procesului de evaluare/autorizare depinde de mai multe instituții, cum ar fi statul membru raportor, EFSA și Comisia Europeană, este esențial ca fezabilitatea organizațională și caracterul realist al termenelor să fie verificate în detaliu și să se ofere posibilitatea ca evaluarea de substanțe active să nu se dubleze la nivel național.  Conform datelor prezentate de analiza impacturilor al Regulamentului European, a fost constatat că opțiunea dată are un impact ușor negativ asupra atractivității dezvoltării de noi produse. În consecință, unele companii bazate pe cercetare și dezvoltare pot deveni mai selective atunci când decid ce produse ar trebui să dezvolte. Acest lucru poate avea implicații pentru ocuparea forței de muncă în cercetare și dezvoltare, deși într-o măsură mai mică. Este probabil ca ocuparea forței de muncă să rămână relativ neafectată.  Sarcina administrativă se pretinde a fi una mai mare, în special dacă se i-a în considerare trendul pentru ultimii 5 ani ai autorizărilor obținute prin procedura de recunoaștere și formulat matematic prin formula: y = -4,1x + 46,9. Sarcina administrativă la nivel comunitar a fost posibil de diminuat doar în cazul repartizării aproximativ egale a evaluării zonale a dosarelor. Pentru a permite și a influența obținerea unui număr cât mai mare a autorizărilor prin procedura de recunoaștere, sunt anticipate reducerea costurilor de evaluarea dosarelor, cu suplinirea personalului calificat de examinare a acestor dosare.  Opțiunea recomandată face ca impactul asupra costurilor indirecte pentru utilizatorii de produse fitosanitare să fie cuantificat în disponibilitatea propuselor pentru utilizări minore, o trăsătură specifică la nivel european în special pentru piețe mici de desfacere, aceasta fiind condiționată într-o măsură și de interesul industriei de a solicita recunoașterea reciprocă.  Impact asupra producătorilor agricoli nu poate fi cuantificat, întrucât numărul de substanțe active pe parcursul aplicabilității Regulamentului european a fost redus, ca urmare a reevaluării acestora și aplicării cerințelor în materie de date și siguranță față de subiecții țintă. La moment, numărul acestora a ajuns la 491, cu un trend în ușoară diminuare. O eventuală mărire a numărului de substanțe active va genera și creșterea numărului de produse fitosanitare, pe când păstrarea tendinței actuale va limita accesul la produse.  Impactul asupra ocupării forței de muncă este unul cu impact minor identificat. Atât pentru mediul de afaceri, cât și pentru Autorități, modelul opțiunii propuse ar afecta pozitiv nesemnificativ angajarea în câmpul muncii, dar asta este direct proporțional cu tendința de recunoaștere reciprocă bazat pe analiza modelului de fluxuri (discounted cash flow model).  Cu abordarea zonală fără măsuri naționale de atenuare a riscurilor, se pot aștepta la unele impacturi negative din cauza dificultății unei autorități de a lua în considerare toate condițiile de mediu/climatice dintr-o zonă și ulterior prin procedura de recunoașterea. Impactul substanțelor active asupra mediului sau asupra sănătății umane nu poate exclude riscul unei „medieri zonale” care nu ține cont de condițiile hidrologice și de sol vulnerabile. Cu toate acestea, dezvoltarea unei piețe mai omogene în zona central- B (europeană) ar duce la mai puține stimulente pentru aprovizionarea transfrontalieră neautorizată de produse de protecția plantelor. | | | | | |
| b2) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea | | | | |  |
| Opțiunea alternativă după adoptarea Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor  fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative rămas ca nefiind aplicabilă din angajamentele asumate. | | | | | |
| *c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta* | | | | |  |
| În calitate de riscuri ce pot fi evidențiate sunt:   * Reforma și reorganizarea Autorităților, fără a lua în calcul numărul de personal calificat; * Punerea întârziată în aplicare a cadrului normativ secundar de reglementare, în lipsa consolidării Instituțiilor/Autorităților competente; * Lipsa resurselor financiare planificate pe termen mediu pentru consolidarea capacităților instituționale ale Autorităților identificate în proiectul de Lege. | | | | | |
| *d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi* | | | | |  |
| În linii generale, prin aprobarea opțiunii recomandate prin excluderea testelor repetative de eficiență, toxicitate și aplicarea principiilor de extrapolare ale datelor vor deveni mai accesibile produsele de protecție a plantelor pentru utilizări minore. Aceste utilizări vin să asigure cu produse fitosanitare culturi care nu au un circuit destul de răspândit, dar care potențial de cultivare în rândul fermierilor micro și mici.  Industria produselor fitosanitare (majoritatea companiilor), care are relații comerciale cu statele membre ale UE, deja s-a conformat tuturor cerințelor de date aplicabile, evaluare și etichetare, de aceea pentru aceste întreprinderi nu se vor cuantifica în costuri suplimentare.  Totuși, pentru întreprinderile care au autorizat local/național, unde aceste cerințe nu au fost aplicate, cheltuieli de evaluare, de date și de etichetare se vor cuantifica în prețul final al produsului introdus pe piață. Totodată, cheltuielile se vor amortiza în cazul utilizării bunelor practici de laborator, bunelor practici fitosanitare/agricole și dacă substanțele active deja sunt aprobate de Comisia Europeană. | | | | | |
| ***Concluzie***  *e) Argumentați selectarea unei opțiunii, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați* | | | | |  |
| Se optează pentru selectarea și promovarea opțiunii recomandate, întrucât se va avea un cadrul normativ special reglementat pentru cerințele în materie de date, principiile uniforme de evaluare și cerințele de etichetare pentru produsele fitosanitare. Acest cadru este armonizat cu prevederile specifice ale normelor europene de domeniu. Prin urmare, se va urmări crearea condițiilor specifice de acces către piața produselor de uz fitosanitar deja autorizate la nivelul țărilor din zona centrală europeană, cu condiții apropiate din punct de vedere agro-meteorologic.  Astfel, cu costuri nesemnificative, se propune crearea unei baze normative ce va permite reglementarea în unele domenii specifice care nu sunt reglementate, dar deja actuale/mature condițiilor economice de dezvoltare. Reglementările urmărite să armonizeze *acquisul european* pe domeniul vor avea beneficii, imediat ce vor fi puse în aplicare și ajustat cadrul normativ secundar, iar costurile pentru fortificarea capacităților vor putea fi evaluate ca nesemnificative, în raport cu beneficiul adus producătorilor agricoli, mediului, sănătății umane și animale.  În aceleași ordine de idei, focusarea cerințelor la nivelul Regulamentelor UE a fost argumentul de bază pentru facilitarea comerțului și venea să reducă dublarea eforturilor administrative atât pentru industrie, cât și pentru autoritățile competente. Opțiunea recomandată prevede că principalele beneficii revin consumatorilor de produse agroalimentare (populația RM), iar autoritățile competente și industria fiind afectate într-o măsură mai mică. Niciuna dintre opțiuni nu este de așteptat să aibă impact direct asupra sarcinii administrative a utilizatorilor de produse fitosanitare. | | | | | |
| **5. Implementarea și monitorizarea** | | | | | |
| *a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare* | | | | |  |
| Urmare a aprobării proiectului propus devine imperios ajustarea cadrului normativ secundar ce ține de:  - cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor, care va fi armonizat la Regulamentul (UE) nr. 547/2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009;  - aprobarea și actualizarea Listei substanțelor active de către Autoritatea coordonatoare, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, armonizat cu Regulamentul (UE) nr. 540/2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor;  - cerințele în materie de date aplicabile produselor fitosanitare și substanțelor active, armonizat la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor fitosanitare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;  - stabilirea principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.  Aceste prevederi urmează să modifice/consolideze Regulamentul cu privire la importul, stocarea,  comercializarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1045/2005 și Regulamentul privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1307/2005.  Întru fortificarea capacităților instituționale, prin acordarea competențelor și dezvoltarea capacităților în raport cu obligațiile noi stabilite, se identifică modificări la Serviciul de Stat „Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților” aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 960/2020 și la Hotărârea Guvernului nr. 14/2023 cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor. | | | | | |
| *b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea* | | | | |  |
| În calitate de indicatori de performanță monitorizați vor servi:   * Numărul de dosare complexe/comprehensive examinate; * Numărul autorizărilor pentru utilizare minoră; * Volume de produse importate din Uniunea Europeană sau produse sub licența companiilor din Uniune; * Nr de adresări de discrepanțe normative cu reglementările UE; * Numărul de testări efectuate pentru evitarea repetării testelor. | | | | | |
| *c) Identificați peste cît timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea* | | | | |  |
| Odată cu aprobarea cadrului normativ secundar/ de punere în aplicare a Legii nr. 403/2023, impacturile vor fi resimțite din primul an de punere în aplicare. | | | | | |
| **6. Consultarea** | | | | | |
| *a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă* | | | | |  |
| Proiectului dat va influența în mod diferit următoarele grupuri:  Primul grup îl reprezintă producătorii, importatorii produselor fitosanitare. Unificarea indicilor propuși în proiect cu indicii stabiliți în actul UE, va genera impact pozitiv pentru aceștia;  Al doilea grup îl reprezintă producătorii agricoli locali care cultivă plante, produse vegetale și au riscuri de la apariția organismelor dăunătoare, necunoscute, polifage;  Al treilea grup – Autoritățile competente;  Al patrulea grup sunt consumatorii de produse agricole de origine vegetală. | | | | | |
| *b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților* | | | | |  |
| Pentru asigurarea transparenței decizionale, consultarea cu publicul are loc prin expunerea/publicarea Anunțului despre inițierea elaborării actului normativ, pe pagina web a Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, la compartimentul ”Transparența decizională”, rubrica ”Proiecte de documente” și pe <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-de-lege-cu-privire-la-introducerea-pe-piata-a-produselor-fitosanitare/9971> .  Totodată, întru a facilita elaborarea unui act cât mai comprehensive și aliniat prevedeilor europene, acest proiect a fost consultat pe https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-de-initiere-a-consultarilor-publice-asupra-proiectului-de-lege-cu-privire-la-introducerea-pe-piata-a-produselor-fitosanitare-si-analizei-impactului-de-reglementare-a-acestuia/10103  De menționat că, recomandările au fost oferite de experții europeni oferiți în cali/tate de asistență pe termen scurt din partea Delegației UE în RM (European Union High Level Advisers Mission). Pe parcursul misiunii (august – decembrie 2022) experților le-a fost oferită o consultare cu toate grupurile interesate creându-se platforme de discuții și întâlniri cu reprezentanții și Autoritățile identificate.  Proiectul dat, conform legislației în vigoare, a fost avizat de ministerele, departamentele interesate și consultat cu producătorii agricoli, asociațiile de producători, alți subiecți interesați. | | | | | |
| *c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)* | | | | |  |
| Opiniile prealabile ale reprezentanților mediului de afaceri și a autorităților au fost deja luate în considerare.  Opinia entităților consultate va fi luată în considerație la definitivarea proiectului sau examinată în cadrul mesei rotunde, organizate la necesitate. | | | | | |
| **Anexă**  **Tabel pentru identificarea impacturilor** | | | | | |
| **Categorii de impact** | | **Punctaj atribuit** | | | |
|  | | *Opțiunea*  *propusă* | *Opțiunea alterativă 1* | *Opțiunea alterativă 2* | |
| **Economic** | | | | | |
| costurile desfășurării afacerilor | |  |  |  | |
| povara administrativă | | 0 |  |  | |
| fluxurile comerciale și investiționale | | +1 |  |  | |
| competitivitatea afacerilor | | +1 |  |  | |
| activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii | | +1 |  |  | |
| concurența pe piață | | +1 |  |  | |
| activitatea de inovare și cercetare | | +2 |  |  | |
| veniturile și cheltuielile publice | | 0 |  |  | |
| cadrul instituțional al autorităților publice | | +1 |  |  | |
| alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori | | +1 |  |  | |
| bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor | | +1 |  |  | |
| situația social-economică în anumite regiuni | | 0 |  |  | |
| situația macroeconomică | | +1 |  |  | |
| alte aspecte economice | | 0 |  |  | |
| **Social** | | | | | |
| gradul de ocupare a forței de muncă | | +1 |  |  | |
| nivelul de salarizare | | +1 |  |  | |
| condițiile și organizarea muncii | | 0 |  |  | |
| sănătatea și securitatea muncii | | 0 |  |  | |
| formarea profesională | | 0 |  |  | |
| inegalitatea și distribuția veniturilor | | 0 |  |  | |
| nivelul veniturilor populației | | 0 |  |  | |
| nivelul sărăciei | | 0 |  |  | |
| accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile | | 0 |  |  | |
| diversitatea culturală și lingvistică | | 0 |  |  | |
| partidele politice și organizațiile civice | | 0 |  |  | |
| sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea | | +1 |  |  | |
| modul sănătos de viață al populației | | 0 |  |  | |
| nivelul criminalității și securității publice | | 0 |  |  | |
| accesul și calitatea serviciilor de protecție socială | | 0 |  |  | |
| accesul și calitatea serviciilor educaționale | | 0 |  |  | |
| accesul și calitatea serviciilor medicale | | 0 |  |  | |
| accesul și calitatea serviciilor publice administrative | | +2 |  |  | |
| nivelul și calitatea educației populației | | 0 |  |  | |
| conservarea patrimoniului cultural | | 0 |  |  | |
| accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale | | 0 |  |  | |
| accesul și participarea populației în activități sportive | | 0 |  |  | |
| discriminarea | | 0 |  |  | |
| alte aspecte sociale | | 0 |  |  | |
| **De mediu** | | | | | |
| clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon | | +3 |  |  | |
| calitatea aerului | | +1 |  |  | |
| calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen | | +3 |  |  | |
| biodiversitatea | | +2 |  |  | |
| flora | | +2 |  |  | |
| fauna | | +2 |  |  | |
| peisajele naturale | | 0 |  |  | |
| starea și resursele solului | | +3 |  |  | |
| producerea și reciclarea deșeurilor | | +1 |  |  | |
| utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile | | 0 |  |  | |
| consumul și producția durabilă | | -1 |  |  | |
| intensitatea energetică | | 0 |  |  | |
| eficiența și performanța energetică | | 0 |  |  | |
| bunăstarea animalelor | | +1 |  |  | |
| riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.) | | 0 |  |  | |
| utilizarea terenurilor | | +1 |  |  | |
| alte aspecte de mediu | | 0 |  |  | |
| *Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b1) și, după caz, b2), privind analiza impacturilor opțiunilor.* | | | | | |
| **Anexe** | | | | | |
| Proiectul preliminar de act normativ | | | | | |