

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul Hotărîrii de Guvern
pentru aprobarea Normei privind stabilirea unor măsuri pentru prevenirea, controlul și
eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul Hotărîrii de Guvern pentru aprobarea Normei privind stabilirea unor măsuri pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă a fost elaborat de către Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare. Subdiviziunea: Direcția medicină veterinară și siguranța alimentelor de origine animală. Persoana responsabilă și datele de contact: Cozlov Deonisii Tel. 022 204 531, e-mail: <i>deonisii.cozlov@maia.gov.md</i>
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ În temeiul prevederilor art. 29 al Legii nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 125-129. Proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărâri de Guvern vine întru executarea a acțiunii nr.42, din Cap.12 al Planului național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr.829/2023 și acțiunii nr.125 din Planul de Acțiuni al Guvernului Republicii Moldova pentru anul 2024.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative Se cunoaște despre faptul că bolile prionice provocate de proteine virale au provocat efecte devastatoare în efectivele de animale din timpurile antice și până în prezent și prezintă o mare provocare pentru serviciile medical-veterinare la nivel mondial. Reeșind din cele menționate, revizuirea actelor normative existente cu referire la măsurile de prevenire, control și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă vor reduce riscul prezentat de anumite EST pentru sănătatea umană și animală. Encefalopatiile spongiforme transmisibile (EST) sunt boli infecțioase neurodegenerative, produse de prioni, cu sfârșit letal atât la animale, cât și la om. Animalele receptive la infecția prionică sunt reprezentate de rumegătoarele domestice de interes economic: bovine, ovine caprine; de rumegătoarele sălbatice: cerbul, elanul, capra sălbatică, diferite specii de antilope; de unele specii de feline: pisica domestică, pisica sălbatică, tigru, ghepardul, precum și de vison (nurcă). Sunt boli caracterizate histopatologic prin vacuolizări neuronale bilaterale, simetrice și modificări spongiforme ale neuropilului din substanța cenușie de la nivelul SNC (trunchi cerebral). Sânt cauzate de un agent transmisibil (prion), a cărui natură biochimică rămâne neclară. Aceste entități morbide au un caracter endemic în unele părți ale lumii. Australia și Noua Zeelandă continuă să se mențină libere de EST. Problema care a impus elaborarea acestui proiect de Hotărîri de Guvern a fost impulsionată

de importanța tot mai crescută a impactul economic și social negativ provocat de bolile prionice la animale, impact ce crește foarte rapid odată cu lărgirea legăturilor comerciale cu animale, produse de origine animală (proteine de animale prelucrate, produse din sânge, proteine hidrolizate de animale ș.a.) la nivel global. Această situație impune autoritățile naționale și internaționale să elaboreze noi cerințe de supraveghere și de control al bolilor prionice, cu elaborarea unor noi tehnici și metode de diagnostic de laborator avansate, sensibile și precise. Doar prin implementarea acestor noi reglementări, cerințe și metode de supraveghere și control al bolilor contagioase, precum și a unor noi metode de eradicare a eventualelor focare de boli contagioase, se va urmări diminuarea riscului de apariție a bolilor prionice și se va menține sub control situația epidemiologică favorabilă la efectivele de animale din țara noastră.

Supravegherea, controlul și monitorizarea efectivelor de rumegătoare pentru EST face obiectul „Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire și control al bolilor la animale, al celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului” care se elaborează anual de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, acest program se suplimentează, ori de câte ori este cazul, cu analize epidemiologice și de risc.

Tot odată Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a elaborat în anul 2023 Planul de contingență pentru Encefalopatia Spongiformă Bovină, și stabilește instrucțiunile ce definesc măsurile naționale care se vor implementa în Republica Moldova în cazul unui focar de encefalopatie spongiformă bovină (ESB), în scopul eradicării bolii. Documentul stabilește actele normative aplicabile, autoritățile implicate, competențele și responsabilitățile lor, precum și metodele și procedurile de schimb de informații între părțile implicate în implementarea măsurilor de control.

Pe lângă aceste documente ANSA a elaborat în 2023 Manualul Operațional pentru intervenția în focarele de Encefalopatie Spongiformă Bovină.

Prin examene de laborator se testează toate bovinele moarte sau suspecte în varsta de peste 18 luni pe probe de creier recoltate de la acestea. Aceste probe trebuie colectate direct din ferma sau gospodăriile populatie. Materialul de risc este reprezentat de: craniu, intelegând encefalul și ochii, precum și măduva spinării de la bovine în vîrsta de peste 12 luni, coloana vertebrală, intelegând creasta sacrală mediană și aripile sacrumului, precum și ganglionii de la bovine în vîrstă de peste 30 luni, amigdalele, intestinale și mezenterul. Materialul de risc trebuie eliminat și distrus prin incinerare.

Prezentul proiect ajustează și actualizează cerințele generale ale legislației privind stabilirea măsurilor de prevenire, control și combatere a anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă la animale conform practicilor UE.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Prezentul proiect are drept scop stabilirea unor măsuri pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă.

De asemenea această Normă stabilește criteriile de monitorizare a cervidelor în vederea depistării și eradicării encefalopatiei spongiforme transmisibile.

Modificările cadrului normativ național operate prin proiectul dat reflectă următoarele obiective:

- 1) Cadru legislativ univoc și coerent, asigurarea unui înalt nivel de monitorizare a animalelor suspecte contaminate cu encefalopatie spongiformă bovină ;
- 2) Promovarea și plasarea pe piață a produselor alimentare inofensive;
- 3) Reducerea riscului de răspândire a infecției în efectivele de animale ;

În ceea ce privește evidențierea elementelor noi menționăm faptul că au fost introduse prevederi ce țin de monitorizarea cervidelor pentru boala cașectizantă cronică la această specie, aspecte privind monitorizarea pe trei ani pentru boala cașectizantă cronică la cervidee, condițiile necesare ce trebuie respectate în cazul importului în Republica Moldova a cervidelor.

Acest proiect prevede norme ce se vor aplica producției și introducerii pe piață a animalelor vii și a produselor de origine animală. Cu toate acestea, nu este necesar aplicarea acestor norme produselor cosmetice sau medicamentoase, dispozitivelor medicale sau materiilor prime sau produselor intermediare ale acestora, pentru care se aplică alte reguli specifice, în special cu privire la neutilizarea materialului cu risc specificat. Este necesar să se asigure că produsele de origine animală excluse din domeniul de aplicare al prezentului proiect sunt menținute separate de cele reglementate de acesta, cu excepția cazului în care îndeplinesc cel puțin aceleași standarde de sănătate ca acestea din urmă.

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

Pentru a menține situația epidemiologică sub strict control față de bolile prionice la animale sunt necesare reglementări stricte impuse la nivel național de către autoritățile competente în domeniu. Republica Moldova este membră a Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animală (WOAH), periodic implementează reglementările și propunerile propuse de către instituțiile internaționale pe domeniul sănătatea și bunăstarea animalelor, precum și raportează cazurile de boli contagioase înregistrate la diferite specii de animale , pe teritoriul republicii.

În acest context, datorită faptului că Republica Moldova este țară candidată de aderare la UE, armonizarea legislației naționale pe compartimentul medical veterinar (segmentul ”Sănătatea și bunăstarea animalelor”), este obligatoriu să fie în concordanță cu reglementările europene, fără opțiuni alternative.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Câteva encefalopatii spongiforme transmisibile (EST) distincte au fost recunoscute de mai mulți ani ca aparând separat la oameni și animale. Encefalopatia spongiformă bovină (ESB) a fost recunoscută pentru prima dată la bovine în 1986, iar în anii următori a fost recunoscută ca apare la alte specii de animale. O nouă variantă a bolii Creutzfeldt-Jakob (BCJ) a fost descrisă în 1996. Dovezile privind asemănarea dintre agentul ESB și cea a noii variante a bolii Creutzfeldt-Jakob continuă să crească.

Începând cu 1990, Comunitatea a adoptat o serie de măsuri pentru a proteja sănătatea umană și animală împotriva riscului de ESB.

Pe parcursul anilor au fost obținute dovezi științifice, cu privire la mai multe aspecte ale EST. Aceste dovezi includ sfaturi cu privire la măsurile de reducere a riscului potențial pentru oameni și animale care rezultă din expunerea la produse de origine animală infectate.

Bunăstarea animalelor are în special legături strânse cu sănătatea animală și orice obiective pentru sănătatea animală trebuie să țină pe deplin seama de cerințele de bunăstare a animalelor, în conformitate cu prevederile legislației naționale, dar și cele internaționale, mai cu seamă cele ale UE. Aceste obiective generale demonstrează că baza pentru acțiunile întreprinse de Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, ANSA, etc și implicit al Guvernului este mai cuprinzătoare decât simpla prevenire a problemelor de sănătate publică sau animală care decurg din securitatea economică a agricultorilor sau asigurarea acesteia din urmă.

Domeniul de aplicare al oricărei noi măsuri va trebui să includă nu doar animalele captive (inclusiv animale de producție, și, într-o anumită măsură, animalele sălbatice, în cazul în care sănătatea lor precară are potențialul de a afecta oricare dintre aceste obiective.

Scopul acestor proiecte este de a construi un cadru legislativ simplificat și mai coerent pentru sănătatea animalelor, pe baza unei bune guvernante și în conformitate cu standardele internaționale (de exemplu, cele ale OIE-WOAH).

Acest Proiect implică măsuri pentru a preveni transmiterea EST la oameni sau animale prin interzicerea hrănirii anumitor categorii de proteine animale anumitor categorii de animale și prin interzicerea utilizării anumitor materiale de rumegătoare în alimente.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Din punct de vedere economic, financiar și al sănătății publice impactul se așteaptă să fie în măsură pozitivă. În primul rând, se preconizează beneficii din incidența redusă a bolii la animale.

Posibil că ar exista un impact inițial determinat de necesitatea de familiarizare cu noul cadru legislativ a fermierilor și altor deținători de animale, precum și a autorităților competente. Cu toate acestea, această inițiativă are drept scop simplificarea legislația existentă, astfel încât se consideră că orice sarcină va fi de fapt foarte limitată, iar derogările vor fi introduse când este cazul.³

Pe termen lung, cadrul strategic simplificat și mai coerent ar trebui să fie în avantajul tuturor, astfel un cadru normativ, flexibil și bazat pe rezultate va impune o sarcină administrativă mai redusă asupra agriculturii, fermierilor și industriilor conexe, precum și asupra deținătorilor de animale decât cadrul obligatoriu prevăzut la moment.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Datorită scopurilor și obiectivelor propuse și promovării celor mai bune practici pentru măsurile de sănătate animală, deținătorii de animale și alți reprezentanți din lanțul alimentară vor fi mai bine informați cu privire la măsurile de eradicare și control al encefalopatiilor și la riscurile acestei boli, precum și referitor la responsabilitățile care le revin. În cazul în care proprietarii de animale sunt mai conștienți de cele mai bune practici pentru prevenirea bolilor, este mai probabil ca aceștia să pună în aplicare măsuri precum cele de biosecuritate și de supraveghere, care vor contribui substanțial la reducerea frecvenței și impactului bolilor asupra animalelor.

Prin urmare, efectele punerii în practică a acestui proiect va avea impact destul de pozitiv.
4.4. Impactul social S-a considerat că a fost important de analizat mai în detaliu următoarele aspecte: biosecuritatea, comerțul, controlul și eradicarea acestei boli care sunt prevăzute în textul proiectului . Astfel, există un efect social pozitiv în ceea ce privește asigurarea populației cu produse de origine animală de înaltă calitate. 4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal Deoarece prezentul proiect de Hotărâre de Guvern reglementează în special domeniul veterinar, animalier, etc, prin urmare nu există impact asupra datelor cu caracter personal, sau cel puțin aceste norme nu afectează cumva acest domeniu. 4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen Deoarece prezentul proiect de Hotărâre de Guvern reglementează în special domeniul veterinar, animalier, etc, prin urmare nu există impact asupra echității și egalității de gen, sau cel puțin aceste norme nu afectează cumva acest domeniu.
4.5. Impactul asupra mediului Reducerea incidenței apariției encefalopatiei la animale ar trebui să aibă un impact general pozitiv asupra speciilor de animale bovine, ovine, caprine și a celor sălbatice, cum ar fi cervidele. Evident că rezultatul implementării proiectului actului normativ în cauză, va contribui la o incidență mai redusă a focarelor de boli la animale, respectiv putem presupune mai multe efecte pozitive asupra mediului.
4.6. Alte impacturi și informații relevante Alte impacturi și indicatori concreți ai succesului sunt: - scăderea indicilor cheltuielilor în domeniul medical veterinar pentru măsurile de eradicare și monitorizare în comparație cu măsurile de urgență; - scăderea focarelor de boală și scăderea numărului de animale sacrificate ca urmare a măsurilor de eradicare a encefalopatiei;
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională Prezentul proiect transpune integral Regulamentul UE 999/2001 de stabilire a normelor pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor encefalopatii spongiforme transmisibile. Prevederile proiectului dat constituie obiect anterior al transunerii parțiale al Reg. 999/2001 prin Hotărârea de Guvern nr. 404/2016. În același context menționăm că proiectul transpune versiunea consolidată a Regulamentului sus menționat, cu modificările ulterioare din anul 2016 (M54- M75). Importanța implementării normelor în ceea ce privește prevenirea, controlul și eradicarea bolilor animalelor la nivel național cât și UE au fost demonstrate în timpul aparițiilor recente de focare de boli ale animalelor.

Intervențiile în cazul acestor crize a demonstrat capacitatea autorităților naționale, dar și ale UE de a acționa rapid și eficient limitând răspândirea bolilor și minimizându-le impactul. Acest lucru s-a datorat în mare măsură abordării armonizate privind controlul bolilor la animale. Sistemul actual ar putea permite, de asemenea, dezvoltarea unor programe durabile de supraveghere, monitorizare, eradicare prin solicitare și furnizare de cofinanțare la nivelul UE.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE Apariția focarelor noi de boală reprezintă o amenințare permanentă pentru efectivele de animale, inclusiv pentru țările vecine, deoarece poate avea implicații economice majore, atât pentru sectorul privat, cât și în cel public. Un șir de boli pot să se răspândească cu ușurință de la o țară la alta. Proiectul dat creează cadrul juridic intern necesar în vederea implementării legislației naționale în domeniul sănătății animalelor care transpune prevederile UE: Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitară veterinară, Legea privind sănătatea animală și Cerințele specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În conformitate cu prevederile articolului 9 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare începând cu data de 27 martie 2024 (https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-hotaririi-guvernului-pentru-aprobarea-normei-privind-stabilirea-unor-masuri-pentru-prevenirea-controlul-si-eradicarea-anumitor-forme-transmisibile-de-encefalopatie-spongiforma/12273), a inițiat consultările publice asupra elaborării proiectului Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Normei privind stabilirea unor măsuri pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă. Propunerile și recomandările pe marginea proiectului Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Normei privind stabilirea unor măsuri pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă au putut fi expediate până pe data de 10 aprilie 2024. În vederea respectării prevederilor legislației în vigoare proiectele urmează a fi supuse avizării și consultării publice cu autoritățile publice și asociațiile de profil, conform prevederilor art. 32 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative, fiind plasat pe pagina web a Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare www.maia.gov.md la compartimentul Transparență decizională/ Proiecte de documente.
7. Concluziile expertizelor
Proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție în conformitate cu art. 35 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Proiectul urmează a fi supus expertizei de compatibilitate de către Centrul de Armonizare a Legislației în conformitate cu art. 36 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Proiectul urmează a fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției în conformitate cu art. 37 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Ca urmare a aprobării Normei privind stabilirea unor măsurilor de pentru prevenirea, controlul și eradicarea anumitor forme transmisibile de encefalopatie spongiformă, se abrogă Hotărârea de Guvern nr. 404/2016. Prin aprobarea proiectului dat se vor ajusta referințele la Hotărârea de Guvern nr. 404/2016 în actele normative existente.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Sub aspect financiar și economic implementarea acestor proiecte de Hotărâri de Guvern nu va necesita finanțare suplimentară din buget. Implementarea prevederilor prezentelor Norme sanitar veterinare se va efectua din bugetul de stat în limita mijloacelor alocate pentru măsurile antiepidemice, stipulate în programele și planurile menționate și nu necesită mijloace financiare suplimentare. În cazul izbucnirii unui eventual focar de infecție, Comisia Antiepidemică Excepțională va aproba și aplica cele mai severe măsuri pentru lichidarea focarului, cu luarea în considerare a particularităților acestuia. ANSA reprezintă autoritatea competentă națională responsabilă de segmentul „sănătatea animală”, și reprezintă autoritate principală în prevenirea și controlul bolilor transmisibile la animale. Anume ANSA intervine în supravegherea, eradicarea, inclusiv aplicarea măsurilor de control al bolilor, planificarea pentru situații de urgență și creșterea gradului de informare cu privire la boli, facilitarea circulației animalelor și comerțul internațional, prin emiterea de certificate de sănătate animală. Activitatea sanitar-veterinară implică de asemenea realizarea unor sarcini delegate medicilor veterinari de liberă practică, care exercitând profesia în cadrul exploatațiilor de animale/întreprinderilor de profil veterinar, în colaborare cu medicii veterinari oficiali vor contribui la gestionarea mai optimă a sănătății animale. Întrucât ANSA a implementat măsurile de control, eradicare și combatere a encefalopatiei au fost anterior reglementate prin Hotărârea de Guvern 404/2016, relatăm faptul că modificările operate din anul 2016 în Regulamentul UE 999/2001 transpuse prin proiectul dat nu necesită alocare de mijloace financiare suplimentare.

Secretar de Stat

Iurie SCRIPNIC