

NOTĂ DE FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii
Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind
punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide (<i>în continuare -proiect</i>) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat în temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și al art. 6 lit. b) și art. 23 alin. (3) din Legea nr.277/2018 privind substanțele chimice. Totodată, proiectul prevede armonizarea cadrului național cu legislația Uniunii Europene care rezultă din acțiunea 89 din capitolul 27 „Mediu înconjurător și schimbări climatice” aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, cu modificările ulterioare, cu termenul de implementare august 2026. La baza elaborării proiectului național au stat angajamentele asumate de Republica Moldova în temeiul acordurilor bilaterale cu UE, în speță, Anexa XVI, al Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Proiectul de hotărâre are drept scop consolidarea cadrului normativ privind reglementarea produselor biocide, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății populației, a sănătății animalelor și a mediului, precum și continuarea procesului de armonizare a legislației naționale cu acquis-ul Uniunii Europene în domeniul produselor biocide și al substanțelor chimice. Reglementarea actuală privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020, oferă, în general, un cadru funcțional pentru gestionarea riscurilor asociate acestor produse. Totuși, aplicarea practică a normelor în vigoare a evidențiat existența unor lacune normative și procedurale care afectează eficiența procedurilor administrative, supravegherea pieței și nivelul de protecție a sănătății publice și a mediului. Printre principalele probleme identificate se numără: 1) transpunerea parțială a prevederilor Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide; 2) lipsa reglementării privind familiile de produse biocide; 3) insuficienta reglementare a obligațiilor titularilor certificatelor de înregistrare, inclusiv privind notificarea noilor informații relevante pentru siguranța produselor și păstrarea evidențelor privind produsele introduse pe piață; 4) proceduri administrative care necesită ajustare și corelare cu complexitatea evaluărilor tehnico-științifice; 5) insuficienta reglementare a competențelor instituționale și a mecanismelor de cooperare între autoritățile competente; 6) necesitatea consolidării supravegherii pieței și a mecanismelor de control privind etichetarea, ambalarea, distribuția și utilizarea produselor biocide. În Republica Moldova, reglementarea produselor biocide este realizată în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la

dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, care transpune parțial prevederile Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

Totodată, cadrul normativ național nu reglementează integral anumite mecanisme prevăzute de legislația europeană, inclusiv:

- 1) procedura de înregistrare simplificată;
- 2) comerțul paralel;
- 3) autorizarea familiilor de produse biocide;
- 4) gestionarea electronică a procedurilor prin intermediul unui registru informațional;
- 5) obligațiile de notificare și monitorizare post-înregistrare;
- 6) excepțiile aplicabile în situații speciale și de criză.

Aceste deficiențe generează dificultăți în aplicarea uniformă a procedurilor de evaluare și înregistrare, afectează predictibilitatea pentru operatorii economici și limitează accesul pe piața națională a produselor biocide evaluate și autorizate conform standardelor Uniunii Europene.

Conform Raportului de evaluare al Comisiei Europene pentru anul 2024, Republica Moldova se află într-un stadiu incipient de aliniere la acquis-ul Uniunii Europene în domeniul gestionării substanțelor chimice și al produselor biocide. Raportul recomandă accelerarea procesului de armonizare legislativă și consolidarea capacităților administrative pentru implementarea eficientă a cerințelor europene.

În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012, produsul biocid reprezintă orice substanță sau amestec compus din una sau mai multe substanțe active, destinat distrugerii, împiedicării, neutralizării sau controlului organismelor dăunătoare prin alte mijloace decât simpla acțiune fizică sau mecanică. Totodată, un articol tratat care are, în principal, o funcție biocidă este considerat produs biocid.

Produsele biocide joacă un rol esențial în protejarea sănătății publice și a mediului, contribuind la prevenirea și controlul organismelor dăunătoare, inclusiv bacterii, virusuri, fungi, insecte și rozătoare. În același timp, utilizarea necorespunzătoare a acestora poate genera riscuri semnificative pentru sănătatea umană, sănătatea animalelor și mediu, inclusiv efecte toxice acute sau cronice, contaminarea factorilor de mediu și dezvoltarea rezistenței microorganismelor.

În acest context, se impune consolidarea cadrului normativ prin:

- 1) instituirea unor proceduri clare și predictibile de înregistrare;
- 2) reglementarea procedurii de înregistrare simplificată;
- 3) introducerea conceptului de familie de produse biocide;
- 4) consolidarea funcționării Registrului național de înregistrare a produselor biocide;
- 5) consolidarea obligațiilor titularilor certificatelor de înregistrare;
- 6) ajustarea competențelor autorităților implicate în domeniu;
- 7) consolidarea mecanismelor de supraveghere și control al pieței;
- 8) asigurarea compatibilității cu cerințele și practicile Uniunii Europene.

În conformitate cu art. 24 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, produsele biocide sunt supuse procedurii de înregistrare de stat înainte de a fi puse la dispoziție pe piață sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova.

Actualmente, în Republica Moldova este aplicabilă procedura de înregistrare a produselor biocide, care presupune evaluarea tehnico-științifică a dosarului produsului de către specialiști din domeniul sănătății publice, toxicologiei, chimiei, microbiologiei și protecției mediului. Complexitatea evaluării și necesitatea examinării multidisciplinare a dosarelor justifică ajustarea termenului de examinare până la 60 de zile.

Totodată, proiectul introduce procedura de înregistrare simplificată pentru anumite categorii de produse biocide, precum și posibilitatea comerțului paralel, în vederea facilitării accesului pe piață al produselor deja evaluate și autorizate într-un stat membru al Uniunii Europene, fără diminuarea cerințelor privind protecția sănătății și a mediului.

Problemele menționate afectează atât operatorii economici, cât și consumatorii și autoritățile competente, prin crearea unor dificultăți privind aplicarea uniformă a legislației, asigurarea trasabilității produselor, gestionarea riscurilor și exercitarea eficientă a controlului de stat în domeniul produselor biocide.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul hotărârii de Guvern are ca obiect revizuirea și completarea cadrului normativ privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, în vederea armonizării suplimentare cu prevederile Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și consolidării mecanismelor de evaluare, înregistrare și supraveghere a produselor biocide.

Prin proiect sunt introduse prevederi privind procedura de înregistrare simplificată, comerțul paralel și înregistrarea familiilor de produse biocide, precum și reguli clare referitoare la documentația necesară, validarea și examinarea cererilor de înregistrare.

Prevederile proiectului consolidează funcționalitatea Registrului național de înregistrare a produselor biocide, prin extinderea categoriilor de informații înregistrate, asigurarea unei evidențe complete și actualizate a produselor biocide autorizate, creșterea trasabilității acestora pe piață și facilitarea schimbului de informații între autoritățile competente, contribuind la eficientizarea proceselor de reglementare, supraveghere și control.

De asemenea, sunt actualizate prevederile privind supravegherea pieței, articolele tratate cu produse biocide, măsurile aplicabile în cazul neconformităților și terminologia utilizată în regulament, în vederea asigurării coerenței cadrului normativ și compatibilității cu standardele Uniunii Europene.

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

Opțiunea de a nu interveni asupra cadrului normativ existent nu a fost considerată oportună, întrucât ar menține deficiențele și lacunele identificate în aplicarea Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 și ar afecta procesul de armonizare cu prevederile Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Lipsa intervenției normative ar conduce la menținerea unor proceduri administrative neuniforme și insuficient reglementate, ar limita accesul pe piață al produselor conforme cu standardele Uniunii Europene și ar reduce eficiența mecanismelor de supraveghere și control al produselor biocide.

Totodată, neadoptarea proiectului ar genera riscuri privind:

- 1) menținerea lacunelor de reglementare referitoare la evaluarea, înregistrarea și utilizarea produselor biocide;
- 2) imposibilitatea aplicării procedurii de înregistrare simplificată și a comerțului paralel;
- 3) limitarea accesului operatorilor economici la mecanisme administrative simplificate și previzibile;
- 4) dificultăți în supravegherea pieței și monitorizarea produselor biocide;
- 5) creșterea riscurilor pentru sănătatea publică, sănătatea animalelor și mediu prin utilizarea necorespunzătoare a produselor biocide;
- 6) menținerea neconcordanțelor dintre cadrul normativ național și standardele Uniunii Europene.

Prin urmare, intervenția normativă este necesară pentru consolidarea cadrului de reglementare, eficientizarea procedurilor administrative și asigurarea unui nivel adecvat de protecție a sănătății publice și a mediului.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prevederilor proiectului va avea un impact pozitiv asupra sectorului public, prin consolidarea cadrului instituțional și procedural de reglementare, evaluare, înregistrare și supraveghere a produselor biocide. Intervenția normativă nu presupune crearea unor autorități publice noi, reorganizarea instituțională sau modificarea fundamentală a sistemului administrației publice, ci clarificarea și eficientizarea exercitării atribuțiilor existente ale autorităților competente în domeniu.

Impactul instituțional principal vizează Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în calitate de autoritate responsabilă de examinarea cererilor și înregistrarea produselor biocide. Prin reglementarea unor proceduri mai clare și diferențiate, inclusiv a înregistrării simplificate, a înregistrării familiilor de produse biocide și consolidarea funcționării Registrului național de înregistrare a produselor biocide, se va asigura uniformizarea practicilor administrative, creșterea transparenței procesului decizional și îmbunătățirea trasabilității produselor puse la dispoziție pe piață.

Totodată, proiectul va contribui la consolidarea cooperării interinstituționale și la exercitarea mai eficientă a funcțiilor de supraveghere și control de către autoritățile competente și instituțiile cu atribuții conexe, inclusiv Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Inspectoratul pentru Protecția Mediului, în limitele competențelor stabilite de cadrul normativ aplicabil. Clarificarea obligațiilor titularilor certificatelor de înregistrare, precum și a mecanismelor de monitorizare și control, va facilita aplicarea coerentă a măsurilor de conformare și schimbul de informații între instituțiile implicate.

Pe termen scurt, impactul se va manifesta prin necesitatea ajustării procedurilor interne, a instrumentelor de lucru și a fluxurilor administrative aferente noilor mecanisme de înregistrare și supraveghere. Pe termen mediu, se estimează creșterea coerenței și eficienței proceselor de evaluare, înregistrare și control al produselor biocide, precum și reducerea riscului de interpretare neuniformă a normelor aplicabile. Pe termen lung, proiectul va contribui la consolidarea capacității administrației publice de a gestiona riscurile asociate produselor biocide, la alinierea practicilor naționale la cerințele Uniunii Europene și la creșterea nivelului de protecție a sănătății publice, sănătății animalelor și mediului.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea modificărilor propuse nu necesită alocări suplimentare din bugetul de stat, întrucât ANSP dispune deja de capacitățile instituționale necesare pentru evaluarea, înregistrarea și supravegherea produselor biocide.

Costurile aferente actualizării procedurilor interne și formării profesionale a personalului implicat vor fi acoperite din bugetele aprobate și din surse externe (ex. OMS, UE, PNUD).

În conformitate cu Lista și tarifele serviciilor contra cost din sfera sănătății publice, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 533/2011, se aplică tarife pentru serviciile de evaluare și autorizare.

Pentru operatorii economici pot apărea costuri legate de ajustarea documentației tehnice și a testărilor, justificate de cerințele de siguranță pentru sănătatea publică și mediu.

Astfel, proiectul nu generează impact financiar semnificativ și nu implică presiune asupra bugetului de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Modificările propuse vor avea un impact pozitiv asupra operatorilor economici (producători, importatori și distribuitori) prin reducerea barierelor administrative, creșterea predictibilității reglementărilor și facilitarea accesului pe piață pentru produse conforme.

Alinierea la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 va asigura proceduri clare și previzibile de autorizare, inclusiv posibilitatea autorizării familiilor de produse biocide, ceea ce va reduce costurile și termenele de înregistrare. De asemenea, recunoașterea autorizațiilor emise în statele membre ale UE pentru produsele cu risc scăzut va elimina dublarea evaluărilor și va facilita accesul pe piață, în special pentru întreprinderile mici și mijlocii.

În ansamblu, intervenția va reduce costurile de conformare, va îmbunătăți condițiile de concurență și va stimula accesul pe piață și inovarea în sectorul produselor biocide.

4.4. Impactul social

Prevederile propuse vor avea un impact social pozitiv, prin creșterea nivelului de protecție a sănătății populației și reducerea riscurilor asociate expunerii la substanțe periculoase.

Stabilirea unor criterii toxicologice clare și restricționarea accesului la produse cu risc ridicat vor contribui la protejarea grupurilor vulnerabile, inclusiv copiii, femeile însărcinate și persoanele cu afecțiuni cronice.

Totodată, diferențierea utilizării produselor biocide în funcție de categoria de utilizatori va reduce riscul de intoxicații și alte efecte adverse cauzate de utilizarea necorespunzătoare.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Nu este aplicabil.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Nu este aplicabil.
4.5. Impactul asupra mediului
Modificările propuse au un impact pozitiv asupra mediului prin consolidarea controlului asupra substanțelor chimice periculoase și reducerea utilizării necorespunzătoare a produselor biocide. Criteriile toxicologice introduse vor permite excluderea produselor cu efecte nocive asupra mediului, reducând riscul de contaminare a solului, apei și aerului și protejând biodiversitatea. Totodată, măsurile de reducere a riscurilor vor asigura utilizarea doar a produselor cu impact acceptabil asupra ecosistemelor pe întreg ciclul lor de viață.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Implementarea proiectului de hotărâre va genera beneficii pentru consumatori, în special prin creșterea siguranței produselor biocide și îmbunătățirea nivelului de protecție a sănătății publice.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
Proiectul transpune total Regulamentul (UE) nr. 528/2012.,
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Transpunerea inițială a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 a fost realizată prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, CELEX: 32012R0528, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167/1 din 27 iunie 2012, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1398. La baza elaborării proiectului național au stat angajamentele asumate de Republica Moldova în temeiul acordurilor bilaterale cu UE, în speță, Anexa XVI, al Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană. Prezenta intervenție normativă are caracter complementar și urmărește transpunerea totală și finală a actului normativ, prin preluarea prevederilor actului juridic al Uniunii Europene care nu au fost transpuse anterior sau au fost transpuse parțial, precum și prin ajustarea cadrului normativ național în vederea asigurării compatibilității depline cu cerințele europene aplicabile în domeniul produselor biocide. În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017, au fost întocmit tabelele de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectului hotărârii de Guvern cu actul juridic UE fiind stabilit „compatibil”, „prevederi UE neaplicabile”.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Nu este aplicabil.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, „Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la următorul link: https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-a-proiectului-de-hotarare-de-guvern-pentru-modificarea-hotarar/16182 .

La data de 05.06.2026 au fost organizate consultări publice asupra proiectului, cu participarea reprezentanților mediului de afaceri, inclusiv ai societăților comerciale „Dezfarmteh” SRL, „Ecochim-Grup” SRL, „Dezmed-CV” SRL și „Policontract” SRL, Î.C.S. "HMI-Higmed Industrie" SRL, precum și a reprezentanților autorităților publice relevante, respectiv Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Serviciul Vamal.

În cadrul consultărilor au fost examinate mai multe aspecte ale proiectului, fiind formulate obiecții, propuneri și recomandări din partea participanților. Observațiile și propunerile considerate pertinente au fost acceptate și reflectate în versiunea definitivată a proiectului, în vederea asigurării unei reglementări clare, aplicabile și corelate cu necesitățile practice ale domeniului vizat.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre proiectul urmează a fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop armonizarea legislației naționale cu legislația UE.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea proiectului va fi asigurată de următoarele autorități competente:

1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP):

- 1) înregistrarea produselor biocide înainte de punerea pe piață;
- 2) înregistrarea simplificată a produselor care îndeplinesc criteriile stabilite (fără substanțe de îngrijorare, fără nanomateriale, eficiente și fără necesitatea echipamentului individual de protecție);
- 3) efectuarea controalelor oficiale conform Legii nr. 131/2012.

2. ANSP și Inspectoratul pentru Protecția Mediului:

- 1) actualizarea procedurilor interne de control;
- 2) instruirea personalului și asigurarea accesului la Registrul produselor biocide;
- 3) realizarea controalelor tematice și aplicarea măsurilor de conformare (prescripții, sancțiuni);
- 4) monitorizarea și raportarea implementării;
- 5) informarea operatorilor economici privind obligațiile legale.

3. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA):

- 1) supravegherea și controlul în domeniul siguranței alimentelor și hranei pentru animale;
- 2) verificarea utilizării produselor biocide în sectorul alimentar și agroalimentar;
- 3) aplicarea măsurilor de conformare în caz de neconformitate;
- 4) cooperarea interinstituțională cu ANSP și Inspectoratul pentru Protecția Mediului;
- 5) raportarea periodică către ANSP privind implementarea în domeniile supravegheate.

Secretar de stat

Angela PARASCHIV