

## ANALIZA IMPACTULUI DE REGLEMENTARE

### la proiectul Regulamentului sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale

<b>Titlul analizei impactului</b> (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale	
<b>Data:</b>	26.10.2022	
<b>Autoritatea administrației publice (autor):</b>	Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică	
<b>Subdiviziunea:</b>	Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică	
<b>Persoana responsabilă și datele de contact:</b>	Mariana Gîncu	Șef direcție MS, tel. 022 268 866 e-mail: <a href="mailto:mariana.gincu@ms.goc.md">mariana.gincu@ms.goc.md</a> tel. (022) 574 – 502,
	Iurie Pînzaru:	e-mail: <a href="mailto:iurie.pinzaru@ansp.gov.md">iurie.pinzaru@ansp.gov.md</a> tel. (022) 574 – 584,
	Roman Corețchi:	e-mail: <a href="mailto:roman.coretchi@ansp.gov.md">roman.coretchi@ansp.gov.md</a> tel. (022) 574 - 634.
	Kristina Stîncă:	e-mail: <a href="mailto:kristina.stinca@ansp.gov.md">kristina.stinca@ansp.gov.md</a>

#### Compartimentele analizei impactului

##### 1. Definirea problemei

###### a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate

Consumul de produse cu niveluri sporite de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale, contribuie la agravarea continuă a indicatorilor de sănătate a populației, creșterea cazurilor de morbiditate prin boli netransmisibile, sporirea cazurilor de intoxicații acute de etiologie chimică, inclusiv soldate cu deces, dificultatea exportului produselor autohtone în țările europene, cât și lipsa alinierii legislației naționale la legislația Uniunii Europene.

###### 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

Pesticidele constituie unul dintre mijloacele cele mai importante de protecție a produselor vegetale împotriva organismelor dăunătoare. Totodată, acestea sunt toxice și poluează în mod deliberat mediu, contribuie la declinul biodiversității și prezintă un impact negativ asupra calității apei, solului și asupra ecosistemelor, ulterior acestea se pot regăsi ca reziduuri în alimente. Astfel, pesticidele influențează direct și indirect sănătatea populației, preponderent categoriile vulnerabile precum copiii, femeile însărcinate, persoanele în etate și/sau cu comorbidități.

În conformitate cu Legea nr. 119/2004 *cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți*, unul din principiile fundamentale ale politicii de stat în domeniul activităților cu produse de uz fitosanitar și cu fertilizanți – **ocrotirea sănătății umane și a mediului** este prioritară față de eficiența economică a utilizării acestor produse.

Pentru asigurarea ocrotirii sănătății umane și animale, este imperativ ca nivelul reziduurilor substanțelor active din pesticide să nu prezinte riscuri pentru oameni și animale, astfel producția, comercializarea și utilizarea acestora trebuie să fie obiectul reglementării și controlului strict. În acest sens, pentru substanțele active din pesticide sunt stabilite limite maxime de reziduuri (LMR), care în baza dovezilor științifice, sunt sigure pentru consumatori.

Potrivit Organizației Mondiale a Sănătății, epidemia bolilor netransmisibile (BNT) va duce la decesul a 52 de milioane de persoane până în anul 2030, în acest context, reducerea poverii BNT la nivel mondial este o prioritate majoră și o condiție necesară pentru o dezvoltare durabilă. Republica Moldova se clasifică printre țările cu cea mai înaltă rată a mortalității generale în regiunea europeană, iar bolile netransmisibile constituie principala cauză de deces, depășind cota de 85% din numărul total de decese înregistrate anual. Bolile netransmisibile în procesul dezvoltării lor sunt asociate cu acțiunea multiplă a factorilor de risc chimici, biologici, de mediu, comportamentali și cu influența condițiilor socio-economice și politice. În Republica Moldova, la fel ca și în alte țări cu

venituri mici și medii, diversitatea enormă pesticidelor și aplicarea în cantități excesive a acestora constituie unul din principalele probleme cu impact asupra sănătății publice, care crește riscul morbidității și mortalității asociate bolilor netransmisibile, inclusiv ale intoxicațiilor acute de etiologie chimică. În perioada anilor 2014-2021 prevalența bolilor endocrine, de nutriție și metabolism a crescut de la 200,8 mii cazuri la 283,6 mii cazuri, boli ale aparatului circulator de la 570,4 mii cazuri la 734,7 mii cazuri și prevalența tumorilor la fel s-au majorat de la 75 mii cazuri până la 90,1 mii cazuri.

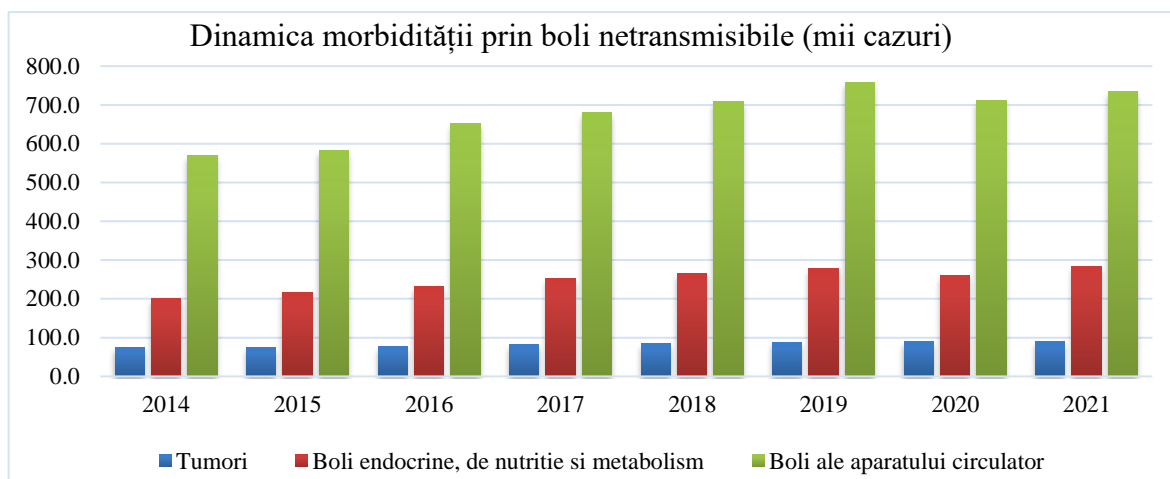


Figura 2. Dinamica morbidității prin boli netransmisibile în perioada anilor 2014-2021 (mii cazuri)

Suplimentar, în decursul anilor 2018-2022, urmare pătrunderii pesticidelor în organismul uman au fost înregistrate 440 cazuri de intoxicații, iar 19 persoane au decedat. Numărul copiilor intoxicați cu pesticide a constituit 139 (31,6%) cazuri, inclusiv 6 copii au decedat.

Anul	Nr. de intoxicații cu pesticide la copii	Incidența la 100.000 de copii	Nr. de intoxicații cu pesticide la adulți	Incidența la 100.000 de adulți
2018	25	4,2	67	3,2
2019	39	6,7	70	3,4
2020	25	4,4	41	2,0
2021	18	3,2	57	2,8
2022	32	5,9	66	3,3
Total	139	x	301	x

Sursa: ANSP.

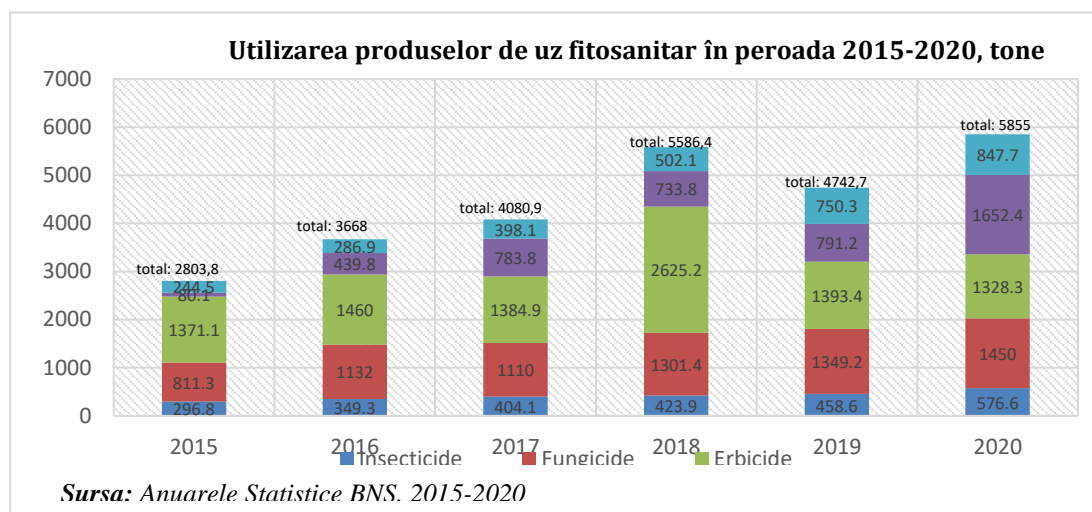
Urmare contaminării produselor alimentare de origine vegetală, a apei potabile, solului, în perioada anilor 2017-2021, au fost înregistrate 58 cazuri de intoxicații acute cu nitrați, dintre care 47 cazuri sau 81% au fost în rândul copiilor. Datorită particularităților anatomo-fiziologice de vârstă și imaturității mecanismelor de adaptare, copiii sunt categoria cea mai vulnerabilă a populației la acțiunea substanțelor chimice, inclusiv din mediul ambiant.

Conform datelor privind reziduurile de pesticide și conținutul de nitrați în produsele alimentare de origine vegetală, în ultimii 5 ani au fost realizate 3132 investigații de laborator, în cadrul laboratoarelor ANSA, inclusiv 399 loturi de produse neconforme, care au prezentat depășiri a LMA de reziduuri de pesticide și conținutul de nitrați. Cele mai multe neconformități au fost depistate în anii 2019 (114 loturi neconforme) și 2020 (151 probe neconforme). Totodată, în baza rezultatelor Programului de monitorizare și supraveghere în domeniul siguranței și calității produselor alimentare de origine non-animală, în ultimii 5 ani ponderea probelor neconforme după LMA constituie peste 10%. Comparativ cu Rapoartele Uniunii Europene privind reziduurile de pesticide din alimente, peste 50% din eșantioane sunt cele în care nu se identifică reziduuri de pesticide, iar ponderea probelor cu depășirea limitelor maxime pentru reziduuri constituie sub 2%.

Important că, analiza dinamicii cheltuielilor statului pentru ocrotirea sănătății în perioada anilor 2010-2021 denotă o creștere de la 3996,6 mil. lei până la 13527,8 mil. lei.

În Republica Moldova, în baza Registrului depozitelor specializate pentru păstrarea produselor fitosanitare și a fertilizanților, în țară, sunt înregistrate 465 companii, care se ocupă de producerea, importul, depozitarea și comercializarea acestora. Doar în anul 2021, cantitatea totală de produse de uz fitosanitar (PUF) importate a constituit peste 13 mii tone. Utilizarea produselor de uz fitosanitar în perioada 2015-2020 s-a majorat de peste 2 ori, de la 2803,8 tone în anul 2015 până la 5855 tone în anul 2020, după cum este prezentat în figura de mai jos.

Figura 1. Utilizarea produselor de uz fitosanitar



Indicii sus-menționați demonstrează că în agricultura Republicii Moldova, constrânsă de numeroase provocări (climaterice, economice, sociale) se utilizează produse de uz fitosanitar și fertilizanți tot mai mult, prezentând un risc considerabil de contaminarea a produselor alimentare cu reziduuri care să depășească limitele admisibile și în consecință afectează sănătatea umană și a mediului. Au fost exprimate preocupări deosebite cu privire la efectele asupra sănătății generate de expunerea persoanelor la pesticide cu proprietăți care perturbă sistemul endocrin și cu privire la costurile aferente pentru sănătatea umană. Alte preocupări privind sănătatea umană se referă la neurotoxicitate, de exemplu, a insecticidelor și a biocidelor, care poate afecta funcțiile creierului, în special în cazul în care expunerea are loc în timpul dezvoltării fetale.

În pofida a peste 170 de versiuni actualizate ale Regulamentului (CE) nr. 396/2005 aprobate în anii 2010-2023, în decursul cărora importul pesticidelor a fost considerabil diversificat, în Republica Moldova, documentul vizat nu a fost modificat și conformat cerințelor actuale din momentul elaborării acestuia. De remarcat faptul că, anul curent, în adresa Agenției Naționale pentru Sănătate Publică au parvenit mai multe solicitări din partea Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu referire la modificările Regulamentului sanitar vizat (scrisorile nr. 01-6/3281 din 23.12.2021; nr. 05-07/102 din 13.01.2022; nr. 05-07/1895 din 30.06.2022) la rigorile Uniunii Europene. Mai mult, conform Raportului Centrului Național Anticorupție privind rezultatele evaluării integrității instituționale în cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, pentru a garanta o bună funcționare a comerțului interior și a comerțului cu alte țări în ceea ce privește produsele ce pot conține reziduuri ale produselor de uz fitosanitar, se recomandă inițierea procedurii de ajustare a HG nr. 1191/2010 cu cerințele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale, conform ultimei modificări.

Pentru a monitoriza în mod eficient conținutul limitelor reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale, țara ar trebui să dispună de un cadru legislativ național actualizat. Mai mult, întrucât siguranța și inofensivitatea produselor alimentare constituie o problemă stringentă de sănătate publică, este imperios necesar revizuirea Hotărârii Guvernului nr. 1191 din 23.12.2010 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind limitele maxime admise de reziduuri ale produselor de uz fitosanitar din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale și elaborarea unei noi Hotărâri de Guvern privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale conform prevederilor actelor normative comunitare. Actualizarea LMR de pesticide în produse alimentare are un rol extrem de important în atingerea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației cât și în prevenirea îmbolnăvirilor.

### c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Cauzele care au dus la apariția problemei sunt:

1. Un cadru legislativ național insuficient dezvoltat pentru asigurarea unui nivel ridicat de protecție a consumatorului.
2. Nivel redus în asigurarea continuității procesului de armonizare a legislației.
3. Cadrul normativ național care reglementează limitele maxime de reziduuri de pesticide nu este armonizat cu versiunea actuală a normelor comunitare aplicabile acestui domeniu.

### d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

#### *La nivelul Uniunii Europene*

Toate alimentele destinate consumului uman sau animal în UE se supun unui conținut maxim aplicabil reziduurilor de pesticide în vederea protejării sănătății animale și umane. Primele controale UE au avut loc în 1976, odată cu adoptarea inițială a Directivei 76/895 care a fixat unele LMR de produse fitosanitare pentru fructe și legume. Aceasta a fost urmată în 1986 de adoptarea Directivei 86/362 care a creat controale similare pentru cereale și de Directiva 86/363 cu controale pentru produsele de origine animală. Controale suplimentare și mai extinse au fost ulterior adoptate prin Directiva 90/642, care a prevăzut controale mai eficiente la nivelul UE și a extins LMR-urile de produse fitosanitare pentru a acoperi produse suplimentare de origine vegetală. Aceste diferite controale deveniseră complex de administrat și au fost supuse, ca directive, unei aplicări și interpretări diferite de către statele membre. Prin urmare, în februarie 2005, a fost adoptat Regulamentul 396/2005 care a abrogat acest set de directive și le-a înlocuit cu un sistem unificat bazat pe UE.

Regulamentul stabilește cantitățile maxime de reziduuri de pesticide permise în produsele de origine animală sau vegetală destinate consumului uman sau animal. Aceste CMR-uri, care sunt stabilite de Comisia Europeană, includ:

- CMR specifice anumitor produse destinate consumului uman sau animal;
- o CMR generală care se aplică în cazul în care nu a fost stabilită nicio CMR specifică (un „conținut implicit” de 0,01 mg/kg).

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) este responsabilă pentru evaluarea siguranței noilor cereri depuse pentru LMR-uri de pesticide și pentru revizuirea de LMR-uri existente. Evaluarea se realizează pe baza toxicității fiecărei substanțe, a nivelurilor maxime preconizate în alimente și în regimul alimentar al consumatorilor. Pe baza avizului EFSA, Comisia emite un Regulament care stabilește o nouă LMR sau care modifică sau anulează o LMR existentă.

**LMR armonizate de UE sunt stabilite pentru mai mult de 1.300 pesticide care acoperă 378 de produse alimentare/grupe de alimente.** LMR-urile se aplică reziduurilor de pesticide, compușilor și/sau produselor de degradare găsite după aplicarea unui pesticid.

Stabilirea, modificarea sau eliminarea LMR (după caz) este un proces continuu și listele respective care sunt incluse în diverse anexe la Regulamentul 396/2005 au fost extinse și înlocuite ulterior cu numeroase modificări. Astfel, după aprobarea inițială a Regulamentului menționat în a. 2005, au fost operate 205 de modificări ale acestuia, inclusiv 4 modificări doar în anul curent.

#### *La nivel național*

Cadrul normativ național în domeniul produselor fitosanitare, în special reglementări aplicabile pentru reziduuri de pesticide, a fost creat prin aprobarea Regulamentului sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale, care transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE.

În conformitate cu procedura privind cererile de LMR stabilite în Regulamentul (CE) nr. 396/2005, Comisia stabilește, modifică sau anulează o LMR în baza cererilor care se prezintă statelor membre desemnate de Comisie (pentru fiecare substanță activă, un stat membru al Uniunii Europene este desemnat drept „stat membru raportor”). După transpunerea Regulamentului (CE) nr. 396/2005 în legislația națională prin aprobarea HG nr. 1191/2010, LMR și listele de produse cărora se aplică acestea au fost supuse unui șir de modificări la nivel de UE, în special peste 190 de modificări; totodată, numărul substanțelor active reglementate s-a majorat de la 507 în 2010 la 736 în 2023, de exemplu pentru substanța activă *Desmedifam* în produsele vegetale, doar una din

311 valori LMR, corespunde reglementărilor în vigoare la nivel național comparativ cu cele ale Uniunii Europene.

Lipsa unui act normativ național privind LMR de pesticide armonizat la zi cu rigorile UE, împiedică libera circulație a produselor alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale sigure și sănătoase, creează condiții neegale de competiție și are un impact direct asupra funcționării pieței interne.

În cazul în care nu va fi întreprinsă nici o măsură privind aprobarea prezentului proiect de act normativ, problema va evolua, în acest context pot fi menționate următoarele riscuri și urmări:

- a) existența unor limite de reziduuri care depășesc, pentru mai multe substanțe active, limitele legale stabilite la nivel de UE;
- b) posibilitatea de plasare pe piață, inclusiv de import, a produselor contaminate cu reziduuri de pesticide, nivelul cărora depășește limitele legale stabilite la nivel de UE;
- c) menținerea și amplificarea riscului pentru consumatori legat de consumul produselor contaminate cu reziduuri de pesticide;
- d) agravarea indicatorilor de sănătate și înregistrarea unui nivel sporit pentru afecțiuni determinate de consumul produselor contaminate cu reziduuri de pesticide;
- e) fermierii din RM vor întâmpina în continuare probleme la producerea și organizarea exportului de produse vegetale și animale în UE;
- f) degradarea biodiversității și a ecosistemelor prin afectarea mediului.

**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**

În prezent, domeniul produselor fitosanitare este reglementat de:

**Legea nr. 119/2004 privind produsele de uz fitosanitar și fertilizanți** – actualmente este în proces de revizuire de MAIA, care a elaborat proiectul de lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, care transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului. (Proiectul a trecut etapa de avizare și reavizare și urmează să fie aprobat de Guvern; Ministerul Sănătății și ANSP sunt parte ale grupului de lucru, este asigurată concordanța dintre proiectele elaborate). Este prevăzută stabilirea limitelor maxime de reziduuri, în calitate de cerință de autorizare a introducerii pe piață a produselor fitosanitare.

**Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, care stabilește principalele norme și cerințe sanitare veterinare în Republica Moldova, drepturile și obligațiile statului, ale persoanelor fizice și juridice în procesul producerii, prelucrării, depozitării, transportului și comercializării animalelor vii și a produselor de origine animală.** Scopul legii este asigurarea sănătății animalelor, prevenirea transmiterii de boli de la animale la om, realizarea siguranței produselor de origine animală destinate consumului uman, salubritatea și calitatea furajelor, testarea și autorizarea medicamentelor de uz veterinar și a substanțelor utilizate în activitățile de diagnostic veterinar, protecția teritoriului țării față de bolile infecțioase prin organizarea activității sanitare veterinare.

**Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor,** are drept scop atingerea unui înalt nivel de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorului în legătură cu siguranța alimentelor, ținând cont de diversitatea aprovizionării cu produse alimentare, inclusiv produse tradiționale, asigurând funcționarea eficientă a pieței naționale. Este prevăzută respectarea limitelor maxime de reziduuri din sau de pe produse alimentare stabilite la nivel național, în calitate de cerință de siguranță privind organizarea procesului de producție.

**Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice** prevede introducerea pe piață a produselor alimentare conforme regulamentelor sanitare aprobate de către Guvern și efectuarea măsurilor de asigurare a siguranței acestor produse.

**Legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor,** stabilește bazele juridice pentru protejarea de către stat a persoanelor în calitatea lor de consumatori.

De asemenea, în cadrul Consiliului European din 23 iunie 2022, liderii UE au acordat Republicii Moldova statutul de țară candidat la UE, ceea ce presupune alinierea legislației din Republica Moldova la întreaga legislație europeană, deci și a Regulamentului (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor

de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE. Normele incluse în prezentul proiect sunt oportune în contextul obligațiilor asumate de Republica Moldova de a transpune în legislația națională prevederile Regulamentelor (UE).

Aprobarea actului normativ național armonizat cu rigorile UE va contribui semnificativ la crearea

unui mediu investițional atractiv pentru investitorii străini, precum și asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și a protecției consumatorilor.

## 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)

Proiectul propus are ca obiect direct sănătatea publică și se raportează la funcționarea pieței  
Principalele obiective ale intervenției sunt:

1. Reducerea morbidității prin boli netransmisibile asociate acțiunii reziduurilor de pesticide din sau de pe produsele alimentare, inclusiv a cazurilor de intoxicații acute, în următorii 5 ani.
2. Prevenirea importului și plasării pe piață a produselor alimentare cu depășiri a LMR de pesticide (țintă: 100% corespundere a LMR).
3. Reducerea numărului de probe cu depășiri LMR de pesticide în alimentele supuse monitoringului anual până la nivelul UE (2%) în următorii 5 ani.
4. Protejarea competitivității agriculturii și creșterea cu minim 15% a exporturilor de produse autohtone în Uniunea Europeană în următorii 5 ani.
5. Actualizarea anuală a LMR de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale în vederea alinierii la legislația uniunii europene (țintă: 100% corespundere a LMR UE vs RM).

## 3. Identificarea opțiunilor

a) *Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție*

Opțiunea „a nu face nimic”, presupune faptul, că activitățile se vor realiza în baza cadrului juridic neactualizat, cu prevederi perimate, ceea ce nu este o opțiune viabilă.

În cazul în care se va recurge la opțiunea „de a nu face nimic”, problemele invocate nu se vor soluționa de la sine și chiar se vor amplifica.

Lipsa de intervenție va implica următoarele riscuri și urmări:

- menținerea riscurilor pentru sănătatea consumatorilor de la utilizarea produselor contaminate cu reziduuri de pesticide
- agravarea indicatorilor de sănătate a populației din cauza efectelor cumulative a pesticidelor și reziduurilor acestora
- păstrarea în continuare a barierelor în proces de liberă circulație, în special cu piața europeană, a produselor tratate cu pesticide, cu impact direct negativ asupra funcționării pieței interne și externe (mediului de afaceri)
- tergiversarea procesului de armonizare a legislației în domeniul sănătății și siguranței alimentare la rigorile UE.

b) *Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țintesc cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate*

**Opțiunea 2 (recomandată) constă în elaborarea și promovarea proiectului HG cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale.**

Proiectul de Regulament sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale (în continuare Regulament) are drept scop asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației, a protecției consumatorilor prin revizuirea limitelor maxime de reziduuri de pesticide stabilite legal pentru toate produsele alimentare plasate pe piața Republicii Moldova. Totodată, proiectul propus asigură continuitatea procesului de armonizare legislativă în domeniul pesticidelor și siguranței alimentelor.

Principalele prevederi ale proiectului se referă la:

- stabilirea normelor generale privind aplicarea și respectarea LMR – dispoziții armonizate la Regulamentul (CE) nr. 396/2005;

- definirea atribuțiilor Ministerului Sănătății în stabilirea LMR și a listelor aferente de produse, având la bază LMR stabilite la nivelul UE (temei juridic stipulat la art. 25 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor);
- reglementări privind programul național de control în ceea ce privește respectarea LMR stabilite, în vederea evaluării nivelului de expunere al consumatorilor și a punerii în aplicare a legislației în vigoare;
- stabilirea cerințelor privind raportul anual asupra reziduurilor de pesticide.

Promovarea proiectului propus va determina stabilirea unui cadru normativ în domeniul pesticidelor, în particular legiferarea LMR aplicabile la nivelul UE. Totodată, va fi asigurat un proces de actualizare (incluere, modificare, eliminare) a LMR, aliniat proceselor de modificare a cadrului European – stabilirea LMR prin actul administrativ al autorității centrale în domeniul ocrotirii sănătății va facilita din punct de vedere administrativ asigurarea acestor procese în timp util.

Punerea în aplicare a Regulamentului propus va avea următoarele efecte benefice:

- un nivel mai înalt de protecție a sănătății consumatorilor prin asigurarea punerii pe piață a produselor cu un conținut de reziduuri de pesticide care nu prezintă riscuri pentru sănătate
- un nivel mai înalt de protecție a sănătății, în special a grupurilor vulnerabile, precum copii, femei gravide, fermieri și agricultori care operează cu pesticide
- un nivel mai înalt de protecție a mediului și a ecosistemelor.

*c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare*

Opțiunile alternative nu a fost identificate, deoarece autorii proiectului optează întru totul pentru opțiunea de promovare și aprobare a prezentului proiect de hotărâre, care va avea ca scop asigurarea protecției sănătății consumatorului și îmbunătățirea stării de sănătate a populației, iar concomitent alinierea legislației Republicii Moldova la legislația Uniunii Europene.

#### **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*

##### **Opțiunea I – A nu face nimic**

###### *Costuri:*

- Povara bolilor netransmisibile și a intoxicațiilor asociate consumului produselor contaminate cu reziduuri de pesticide și cheltuieli din partea sistemului de sănătate pentru diagnosticul și tratamentul acestor maladii.
- Pierderi asociate cu bariere pentru circulația liberă a produselor alimentare neconforme pe piața internă a spațiului comunitar.

###### *Beneficii:*

- Operatorii din domeniul agroalimentar vor continua utilizarea pesticidelor și a practicilor de aplicare a acestora după cum sunt obișnuiți

###### *Efectele negative:*

- Prezența pe piața internă a produselor alimentare și hranei pentru animale cu un conținut de reziduuri de pesticide care pot prezenta riscul pentru sănătatea consumatorului și, după caz, sănătatea animalelor
- Impedimente pentru operatorii din domeniul alimentar la exportul produselor alimentare

###### *Riscuri:*

- Posibilitatea de import a produselor cu un conținut de reziduuri de pesticide care prezintă riscul pentru sănătate
- Apariția pericolului legat de siguranța produselor alimentare și consumul produselor potențial periculoase

###### *Impactul:*



- Creșterea morbidității prin bolile netransmisibile cauzate de consumul produselor contaminate cu reziduuri de pesticide
- Punerea în pericol a sănătății consumatorilor
- Afectarea stării de sănătate a populației prin intoxicații cu reziduuri de pesticide
- Degradarea biodiversității și a ecosistemelor prin afectarea mediului
- Dificultăți pentru fermierii din RM la organizarea exportului de produse vegetale și animale în UE

Efecte pozitive – pentru Opțiunea I nu există.

*b<sup>1</sup>) Pentru opțiunea recomandată, 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*

*Costuri:*

- Implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat. Costurile aferente asigurării controlului oficial pentru produsele reglementate de prezentul Regulament și a Programelor de control stabilite vor fi în limita alocațiilor aprobate pentru instituțiile responsabile
- Laboratoarele acreditate pentru testarea nivelului de reziduuri de pesticide vor asigura aplicarea metodelor analitice care permit identificarea valorilor stabilite pentru limitele maxime de reziduuri
- Operatorii din sectorul agroalimentar vor asigura implementarea Bunelor practici agricole care asigură prezența de reziduuri de pesticide în produse în limitele valorilor stabilite

*Beneficii:*

- Protejarea intereselor și a sănătății consumatorilor
- Garantarea produselor alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale sigure, la etapa de import, producere, plasare pe piață și consum, care va contribui la fortificarea sănătății publice, cât și, la creșterea și dezvoltarea tinerii generații mai sănătoase;
- Excluderea pericolului pentru sănătate și eliminarea cheltuielilor legate de afecțiunile de sănătate asociate consumului de alimente cu depășiri a LMR de pesticide.
- Reducerea nivelului morbidității prin boli netransmisibile și intoxicații asociate cu expunerea la niveluri sporite de reziduuri de pesticide și eliminarea cheltuielilor pentru acordarea asistenței medicale necesare.
- Creșterea nivelului de protecție a mediului
- Creșterea veniturilor economice prin facilitarea exportului de produse autohtone și creșterea competitivității produselor pe piața internă și externă.
- Completarea cadrului legislativ național, cât și alinierea legislației naționale la legislația Uniunii Europene în domeniul menționat;

***Pentru opțiunea recomandată au fost identificate următoarele impacturi:***

- **Fluxurile comerciale și investiționale:**+2. Prin prezentul regulament se asigură alinierea legislației naționale la legislația Uniunii Europene în domeniul LMR de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale, ceea ce va contribui la eliminarea unor bariere în segmentul comercial, deci va facilita comerțul extern al Republicii Moldova. La fel, va fi limitat importul și consumului de produse potențial periculoase, influențate de reglementarea depășită.
- **Activitatea de inovare și cercetare:** +1. Prin prezentul proiect au fost evidențiate următoarele rezultate pozitive:
- Asigurarea unui proces transparent privind metodologia de desfășurare a expertizei sanitare a LMR de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale;
- Cercetarea continuă privind estimarea impactului și evaluarea riscului asupra sănătății condiționate de expunerea la anumite concentrații de pesticide;
- Dezvoltarea/implementarea noilor tehnici de investigare de laborator a produselor pentru determinarea LMR de pesticide.



- **Nivelul veniturilor populației:** +1. Republica Moldova fiind o țară agrară, este dependentă de exporturile de produse agro-alimentare. Prezentul Regulament sanitar contribuie la facilitarea comerțului extern al statului și la transpunerea legislației Uniunii Europene. Facilitează dezvoltarea agriculturii și indirect contribuie la creșterea veniturilor populației și a statului.
- **Nivelul sărăciei:** +1. Republica Moldova fiind o țară agrară, este dependentă de exporturile de produse agro-alimentare. Prezentul Regulament sanitar contribuie la facilitarea comerțului extern al statului și la transpunerea legislației Europene. Facilitează dezvoltarea agriculturii și indirect contribuie la creșterea veniturilor populației și a statului.
- **Sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea:** a +3. Prezentul proiect de hotărâre abordează problema sănătății publice prin prisma stabilirii normelor sanitare privind LMR de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale. Contribuie la asigurarea unui grad înalt de protecție a sănătății publice, siguranței alimentelor, protecției consumatorilor, la micșorarea indicatorilor de morbiditate și mortalitate prin boli netransmisibile prin intoxicații acute de etiologie chimică, mai cu seamă în rândul copiilor.
- **Modul sănătos de viață al populației** +3. Alimentația este o verigă de bază a unui mod sănătos de viață. Prezentul Regulament sanitar țintește în diminuarea riscurilor aferente produselor contaminate de reziduuri de pesticide și are drept scop îmbunătățirea stării de sănătate a populației prin siguranța produselor alimentare.
- **Calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen:** +1. Prezentul Regulament sanitar prin normarea LMR de pesticide, indirect va contribui la raționalizarea utilizării cantităților de pesticide în agricultura națională, care la rândul lor, contribuie la poluarea apelor subterane și de suprafață.
- **Starea și resursele solului:** +2. Prezentul Regulament sanitar prin normarea LMR de pesticide, indirect va contribui la raționalizarea utilizării cantităților de pesticide în agricultura națională, deci va diminua poluarea solurilor cu pesticide.
- **Bunăstarea animalelor:** +2. La fel ca și la oameni, bunăstarea animalelor corelează cu calitatea alimentelor ingerate. Prezentul regulament sanitar stabilește LMR de pesticide inclusiv în hrana de origine vegetală și animală pentru animale.

*b<sup>2</sup>) 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*

Autorii nu au identificat alte opțiuni alternative.

*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*

Riscuri care pot duce la eșecul intervenției sunt legate de gradul de pregătire a operatorilor din domeniul agroalimentar care utilizează pesticide de a se conforma și asigura respectarea normelor stabilite pentru LMR. Aceste riscuri vor fi diminuate prin cooperare cu asociațiile agricultori, precum și asigurarea programelor de control din partea autorităților.

Un alt risc care poate afecta pe parcurs menținerea la nivel actualizat a cadrului normativ în

cea ce privesc LMR este lipsa capacităților administrative pentru asigurarea procesului de elaborare și promovare a proiectelor de acte normative cu includerea modificărilor operate în cadrul UE (la nivelul UE, modificarea LMR este un proces continuu și modificările se operează de mai multe ori pe parcursul unui an calendaristic). Aceste riscuri sunt diminuate prin faptul că stabilirea LMR este atribuită MS, procesul de modificare al actului normativ a unei autorități centrale fiind unul mai puțin costisitor în termeni de timp și efort, comparativ cu promovarea unui act normativ la nivel de Guvern.

*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 sunt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi*

Odată cu aplicarea reglementărilor prevăzute în proiect și a normelor care urmează să fi stabilite în baza acestuia, operatorii din sectorul agroalimentar va trebui să asigure implementarea

Bunelor practici agricole care asigură prezența de reziduuri de pesticide în produse în limitele valorilor stabilite.

*e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați*

În vederea asigurării unui nivel sporit de protecție a sănătății consumatorilor și garantarea dreptului acestora la produse sigure, se va opta pentru aprobarea proiectului Hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrană de origine vegetală și animală pentru animale.

Opțiunea propusă va influența pozitiv societate și sănătatea publică prin protejarea consumatorilor și asigurarea pieței cu produse sigure și inofensive.

## **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 sânt necesare*

1. Intrarea în vigoare la 01.01.2024
2. Pentru punerea în aplicare a Regulamentului, Ministerul Sănătății va asigura elaborarea actului normativ și stabilirea de LMR, precum și a listelor de produse aferente (având la baza limitele stabilite la nivelul UE).
3. ANSA va elabora, și actualiza anual, programele naționale de control în ceea ce privește respectarea LMR stabilite, în vederea evaluării nivelului de expunere al consumatorilor și a punerii în aplicare a legislației în vigoare.

*b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea*

Monitorizarea se va efectua în baza următorilor indicatori de performanță:

- ponderea de produse neconforme după nivelul de LMR identificate pe piața autohtonă;
- incidența intoxicațiilor asociate cu consumul produselor contaminate cu reziduuri de pesticide;
- creșterea exportului de produse vegetale și animaliere pe piața UE

*c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea*

Impactul pozitiv va fi resimțit din primul an, prin diminuarea riscurilor aferente expunerii populației la niveluri periculoase de reziduuri de pesticide din produsele alimentare, în special provenite din import, precum și facilitarea comerțului extern.

## **6. Consultarea**

*a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă*

Principalele părți interesate în intervenția dată sunt:

- 1) Consumatorii de produse alimentare de origine vegetală și animală
- 2) Producătorii agricoli locali, importatorii produselor alimentare de origine vegetală și animală, persoanele care produc, importă, exportă, distribuie, comercializează sau utilizează produsele alimentare pentru care este oportun să se aplice LMR armonizate
- 3) Agricultori care utilizează pesticide
- 4) Autoritățile publice interesate – Ministerul Sănătății, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Mediului, Ministerul Economiei, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

*b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților*

Proiectul de Regulament a fost elaborat de grupul de lucru intersectorial (MS, MAIA, ANSP, ANSA), în componența fiind incluși reprezentanții autorităților publice interesate. În cadrul activității grupului de lucru instituit a fost asigurat inclusiv alinierea prevederilor Regulamentului cu proiectele în proces de revizuire (de către MAIA) aferente cadrului normativ aplicabil pesticidelor.

Anunțul de inițiere a elaborării proiectului dat a fost plasat pe site-ul Ministerului Sănătății la compartimentul Transparență decizională, la rubrica Proiecte de documente. La fel, în conformitate cu art.5 și 9 din Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, precum și a pct.11 subpct.3), din Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative aprobată prin Hotărârea de Guvern nr.23/2019, Analiza Impactului de Reglementare va fi transmisă pentru examinare și consultare părților menționate la pct. 6 a) și va fi plasată pentru consultări publice pe pagina web a Ministerului.

Prin urmare, Analiza Impactului de Reglementare însoțită de proiectul propriu-zis urmează a fi avizat de către autoritățile și instituțiile interesate, conform listei stipulate în Cererea privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectului respectiv, care urmează a fi anunțat în cadrul ședinței secretarilor de stat.

*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)*

Opțiunea propusă a fost agreată și susținută de toate entitățile consultate. Adicional, în procesul de dialog, de reprezentanții MAIA a fost menționată ca o potențială problemă, gestionarea producției agricole din regiunea transnistreană, care creează îngrijorări și eventuale deficiențe din punct de vedere al prevederilor legislative și care necesită o abordare coordonată și măsuri de prevenire a inegalităților existente/viitoare.

Categoriile de impact	Punctaj atribuit	
	Opțiunea 1 de a nu face nimic	Opțiunea 2 propusă
<b>Economic</b>		
costurile desfășurării afacerilor	0	0
povara administrativă	0	0
fluxurile comerciale și investiționale	-1	+2
competitivitatea afacerilor	0	0
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	0	0
concurența pe piață	0	0
activitatea de inovare și cercetare	0	+1
veniturile și cheltuielile publice	-1	0
cadrul instituțional al autorităților publice	0	0
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	0	0
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	0	0
situația social-economică în anumite regiuni	0	0
situația macroeconomică	0	0
alte aspecte economice	0	0
<b>Social</b>		
gradul de ocupare a forței de muncă	0	0
nivelul de salarizare	0	0
condițiile și organizarea muncii	0	0
sănătatea și securitatea muncii	0	0
formarea profesională	0	0
inegalitatea și distribuția veniturilor	0	0
nivelul veniturilor populației	0	+1
nivelul sărăciei	0	+1
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile	0	0
diversitatea culturală și lingvistică	0	0
partidele politice și organizațiile civice	0	0
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	-2	+3
modul sănătos de viață al populației	-2	+3
nivelul criminalității și securității publice	0	0
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială	0	0
accesul și calitatea serviciilor educaționale	0	0
accesul și calitatea serviciilor medicale	0	0

accesul și calitatea serviciilor publice administrative	0	0
nivelul și calitatea educației populației	0	0
conservarea patrimoniului cultural	0	0
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0	0
accesul și participarea populației în activități sportive	0	0
discriminarea	0	0
alte aspecte sociale	0	0
<b>De mediu</b>		
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	0	0
calitatea aerului	0	0
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	-2	+2
biodiversitatea	-2	+2
flora	0	0
fauna	0	0
peisajele naturale	0	0
starea și resursele solului	-2	+2
producerea și reciclarea deșeurilor	0	0
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	0	0
consumul și producția durabilă	0	0
intensitatea energetică	0	0
eficiența și performanța energetică	0	0
bunăstarea animalelor	-2	+2
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	0	0
utilizarea terenurilor	0	0
alte aspecte de mediu	0	0
<p><i>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. b<sup>1</sup>) și, după caz, b<sup>2</sup>), privind analiza impacturilor opțiunilor.</i></p>		