

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii Guvernului privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 cu privire la 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 Guvernului privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piața și utilizarea produselor biocide a fost elaborat de către Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate publică (ANSP).
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Elaborarea proiectului actului normativ este determinată de necesitatea alinierii cadrului legislativ național la reglementările Uniunii Europene, în contextul statutului Republicii Moldova de țară candidată la aderare. Raportul de evaluare al Comisiei Europene (RE 2024) constată că Republica Moldova se află într-o fază incipientă de armonizare a legislației naționale cu acquis-ul comunitar în domeniul gestionării substanțelor chimice, inclusiv în ceea ce privește cerințele de evaluare, înregistrare, autorizare și restricționare (REACH), clasificare, etichetare și ambalare (CLP), precum și plasarea pe piață a produselor biocide și a articolelor tratate cu acestea. În acest sens, s-a constatat un progres limitat în transpunerea și implementarea legislației europene, fiind recomandată accelerarea alinierii pentru a elimina barierele comerciale, a facilita libera circulație a bunurilor și a promova o gestionare durabilă a substanțelor chimice, în vederea protejării sănătății umane și a mediului. Totodată, rezultatele exercițiului de self-screening desfășurat în anul 2024, precum și concluziile procesului de screening bilateral RM–UE, desfășurat la Bruxelles în perioada 18–21 februarie 2025, pentru Capitolul 1 „Libera circulație a bunurilor”, au reconfirmat necesitatea consolidării cadrului normativ național. Cu această ocazie, Ministerul Mediului a prezentat situația actuală privind transpunerea legislației europene în domeniu, subliniind caracterul general al prevederilor Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Această lege, care transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP), oferă doar un cadru general de referință și nu permite aplicarea directă a cerințelor europene. În acest context, este necesară completarea și actualizarea Legii nr. 277/2018 pentru a asigura o transpunere detaliată și eficientă a actelor legislative europene relevante, în special a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind produsele biocide. Temeiul legal pentru această inițiativă îl constituie: Acordul de Asociere RM–UE, ratificat prin Legea nr. 112/2014 (Anexa XVI); Planul Național de Reglementare pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024; Programul Național de Aderare la Uniunea Europeană pentru anii 2025–2029 (în curs de aprobare), care prevede realizarea acestei acțiuni în anul 2025. Prin urmare, proiectul de modificare a cadrului normativ privind produsele biocide are ca scop principal armonizarea legislației naționale cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în vederea îndeplinirii angajamentelor asumate de Republica Moldova în procesul de aderare la 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 este elaborat în temeiul art. 6 lit. b) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și al art. 6 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

Proiectul de hotărâre are drept scop consolidarea cadrului normativ privind reglementarea produselor biocide, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și prevenirii riscurilor asociate utilizării necorespunzătoare a substanțelor chimice periculoase.

În prezent, reglementarea produselor biocide în Republica Moldova 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 cerințele Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului.

Deși Regulamentul sanitar nr. 344/2020 stabilește un cadru general privind procedura de înregistrare, autorizare, etichetare și supraveghere a produselor biocide, în practică se constată o serie de deficiențe și lacune normative și instituționale, care afectează eficiența și coerența sistemului de control și autorizare, precum:

Nealinierea completă la cerințele și procedurile detaliate prevăzute de legislația Uniunii Europene, în special în ceea ce privește evaluarea riscurilor, criteriile de excludere/substituție, procedurile de autorizare a produselor în cadrul legislativ european și recunoașterea reciprocă;

- Lipsa unor mecanisme clare de recunoaștere a autorizațiilor eliberate în statele membre ale UE, ceea ce limitează accesul la produse deja evaluate științific și acceptate în spațiul european;
- Proceduri administrative fragmentate, cu termene de examinare și decizie necorelate în mod optim, ceea ce generează întârzieri în procesul de înregistrare și afectează predictibilitatea pentru operatorii economici;
- Lipsa unor orientări metodologice și procedurale, inclusiv ghiduri clare pentru solicitanți și pentru evaluatori, care să asigure aplicarea uniformă a criteriilor de evaluare a siguranței și eficacității produselor;
- Capacități instituționale limitate în ceea ce privește resursele umane specializate pentru evaluarea tehnico-științifică a substanțelor active și a produselor biocide;
- Necesitatea consolidării sistemului de supraveghere a pieței, inclusiv în ceea ce privește controlul respectării cerințelor de etichetare, ambalare, distribuție și utilizare.

Începând cu anul 2022, procedura de înregistrare a produselor biocide a fost digitalizată, fiind disponibilă prin platforma guvernamentală de servicii electronice servicii.gov.md, integrată în Sistemul Informațional Automatizat de Gestiune a Actelor de Evaluare și Autorizare a Produselor (SIAGEAP).

Motivul majorării tarifelor

Complexitatea procesului de înregistrare: procesul de evaluare și testare a produselor biocide a devenit mai complex, având în vedere cerințele stricte impuse de reglementările europene și naționale. Acestea impun proceduri mai detaliate și teste suplimentare pentru a asigura siguranța și eficiența produselor.

Creșterea cerințelor de reglementare: modificările legislative din domeniul sănătății publice și protecției mediului, precum și alinierea la reglementările internaționale, au impus necesitatea unor proceduri mai riguroase de autorizare a produselor biocide. Aceste cerințe suplimentare au determinat majorarea costurilor administrative și de evaluare.

Lipsa unei armonizări complete a reglementărilor naționale cu cele ale Uniunii Europene generează, în primul rând impedimente în procesul de preaderare. De asemenea, cadrul legal național privind mecanismul de plasare pe piață a substanțelor chimice este insuficient dezvoltat, iar absența unor restricții și interdicții clare în ceea ce privește producerea, importul, plasarea pe piață, exportul și utilizarea substanțelor și amestecurilor chimice

afectează atât evidența operatorilor economici din domeniu, cât și controlul eficient al substanțelor chimice existente pe piață.

Un alt punct vulnerabil al legislației actuale este lipsa unui mecanism eficient de monitorizare și control al substanțelor chimice. Sistemele de înregistrare/autorizare și control trebuie să fie consolidate pentru a asigura că substanțele chimice introduse pe piață nu pun în pericol sănătatea publică sau mediul. Totodată, sunt limitate reglementările privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice, ceea ce face dificilă informarea corectă a consumatorilor despre potențialele pericole pe care acestea le prezintă. Un alt punct critic este transparența în procesul decizional privind utilizarea substanțelor chimice. Publicul, lucrătorii și autoritățile nu au întotdeauna acces la o platformă cu informații relevante și clare despre substanțele existente pe piața națională, dar și despre pericolele potențiale ale substanțelor chimice utilizate în produsele de consum sau în procesele industriale.

Această situație prezintă riscuri pentru mediu și sănătatea umană, având în vedere pericolele asociate utilizării substanțelor în concentrații peste limitele admisibile sau gestionării necorespunzătoare a acestora.

Având în vedere că legislația europeană în domeniu este într-o continuă actualizare, fiind revizuită în funcție de noile evaluări ale proprietăților substanțelor chimice și de necesitatea înlocuirii acestora cu alternative mai puțin periculoase, se impune o actualizare rapidă a legislației naționale pentru a asigura conformitatea cu normele europene.

În context, specificăm că, substanțele chimice, folosite într-o gamă largă de industrii, pot reprezenta un risc semnificativ pentru sănătatea umană și mediu dacă nu sunt reglementate corespunzător. Aceste substanțe pot fi toxice, corozive, inflamabile, sau pot provoca reacții alergice. În unele cazuri, chiar și expunerea la doze mici, pe termen lung, poate duce la efecte adverse semnificative. Impactul asupra mediului include poluarea apei, solului și aerului, cu efecte directe asupra biodiversității și securității alimentare.

Potrivit estimărilor internaționale, utilizarea substanțelor chimice se va dubla până în anul 2030, ceea ce va accentua expunerea directă și indirectă a populației, inclusiv prin alimente și resurse naturale contaminate.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Produsele biocide sunt necesare în controlul organismelor dăunătoare sănătății umane sau animale și a organismelor care deteriorează materialele naturale sau fabricate. Cu toate acestea, produsele biocide pot expune oamenii, animalele și mediul la riscuri datorită proprietăților lor intrinseci și modalităților de utilizare.

Regulamentul are ca obiectiv îmbunătățirea liberei circulații a produselor biocide în Republica Moldova, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului. O atenție deosebită se acordă protejării grupurilor vulnerabile, precum femeile însărcinate și copiii. Regulamentul are la bază principiul precauției pentru a garanta faptul că fabricarea și punerea la dispoziție pe piață a substanțelor active și a produselor biocide nu conduce la efecte dăunătoare asupra sănătății oamenilor sau a animalelor sau la efecte inacceptabile asupra mediului.

În vederea eliminării pe cât posibil a obstacolelor din calea comerțului cu produse biocide, propunerile de modificare prevăd și norme cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizațiilor și la comerțul paralel.

Modificările prevăd, în cazul revizuirii în curs a substanțelor active existente norme de acordare, anulare sau modificare a autorizațiilor, atunci când se dovedește necesar.

Totodată este prevăzută preluarea listei a Uniunii a substanțelor active a căror utilizare în produsele biocide este autorizată și transpusă în legislația națională prin Ordin al Ministerului Sănătății.

Pentru a încuraja utilizarea produselor care au un profil mai favorabil în ceea ce privește sănătatea mediului sau a oamenilor sau a animalelor, este oportun să se prevadă proceduri de autorizare simplificate pentru astfel de produse biocide. Odată autorizate în statele membre ale UE, ar trebui să se permită punerea la dispoziție pe piață a produselor respective, în anumite condiții, fără a fi necesară recunoașterea reciprocă.

În vederea identificării produselor biocide eligibile pentru procedurile de autorizare simplificate, este oportună stabilirea unei liste specifice cu toate substanțele active pe care le pot conține aceste produse. Respectiva listă va conține, inițial, substanțele identificate ca prezentând un risc scăzut în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 sau al Directivei 98/8/CE, substanțele identificate ca aditivi alimentari, feromoni și alte substanțe considerate ca având o toxicitate scăzută, precum acizii slabi, alcoolurile și uleiurile vegetale utilizate în produse cosmetice și alimentare.

Modificările v-or prevedea și principii comune pentru evaluarea și autorizarea produselor biocide în vederea asigurării unei abordări armonizate de către autoritățile competente.

Pentru a ajuta solicitanții, în special întreprinderile mici și mijlocii (IMM), să îndeplinească cerințele prezentului regulament, ANSP v-a asigura consiliere, de exemplu prin crearea unor servicii de asistență. Această consiliere v-a fi asistată de consultări în plus față de documentele de orientare operaționale și de alte tipuri de consiliere și de asistență furnizate de Agenție(depunerea actelor prin SIA GEAP, Ghiduri practice de întocmire a dosarelor). Pentru a facilita accesul pe piață, propuneri de modificare v-or fi propuse și pentru posibila autorizare a unui grup de produse biocide ca o familie de produse biocide. Produsele biocide din cadrul unei familii de produse biocide având utilizări similare și aceleași substanțe active. Variațiile în compoziție sau înlocuirea substanțelor inactive ar trebui să fie specificate, dar acestea nu pot influența negativ nivelul riscului și nu pot reduce în mod semnificativ eficacitatea produselor. Pentru o colaborare mai strânsă cu statele membre în vederea evaluării produselor biocide și pentru a facilita accesul la piață al produselor biocide, va fi propusă posibilă lansarea procedurii de recunoaștere reciprocă în momentul depunerii cererii pentru prima autorizare națională.

În cele din urmă se propune ajustarea Regulamentului 344/2020 la ultimele amendamente aduse Regulamentului (UE) 528/2013.

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

Opțiunea de „a nu face nimic”, care presupune lipsa intervenției, nu poate fi examinată, deoarece atrage după sine consecințe prejudiciabile asupra funcționalității ANSP și asupra sănătății publice. Lipsa unor modificări a actului normativ național armonizat cu rigorile UE împiedică libera circulație și 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 modificare, pot fi menționate următoarele riscuri și urmări:

1. nu vor fi reglementate aspectele specifice;
 - vor apărea pe piață unele produse nereglementate care ar putea avea efect negativ asupra consumatorului fiind niște produse necalitative și ofensive;
 - neglijarea măsurilor de protecție a sănătății populației, sănătății animalelor, mediului, a intereselor utilizatorilor;
 - creșterea numărului efectelor toxice asupra sănătății utilizatorilor, inclusiv pentru reproducere categoria 2 și asupra organelor endocrine, stări greu de diagnosticat și de tratat;
- Nu sunt definite criteriile de inofensivitate și alte condiții pe care trebuie să le întrunească aceste produse;

• Lista substanțelor active nu va fi actualizată; • Nu v-or fi aplicate proceduri de înregistrare prin recunoaștere și simplificate; • Lipsa de consiliere și simplificare a dosarelor pentru înregistrarea produselor.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Prin proiectul de modificare a actului existent se prevede preluarea listei modificate a Uniunii a substanțelor active a căror utilizare în produsele biocide este autorizată. Modificările au la bază principiul precauției pentru a garanta faptul că fabricarea și punerea la dispoziție pe piață a substanțelor active și a produselor biocide nu conduce la efecte dăunătoare asupra sănătății oamenilor sau a animalelor sau la efecte inacceptabile asupra mediului, în vederea eliminării pe cât posibil a obstacolelor din calea comerțului cu produse biocide. În acest context se prevăd norme pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, inclusiv norme cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizațiilor și la comerțul paralel. În conformitate cu prevederile Regulamentului și cadrului legislativ în vigoare prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică este prevăzută eliberarea certificatului de înregistrare pentru produsele biocide, prin aplicarea prevederilor legale și racordarea la tendințele actuale de digitizare a proceselor privind desfășurarea activității din perspectiva “autorizării” acesteia, a monitorizării și evidenței. Astfel, agenții economici vor avea posibilitatea depunere a cererii de Acte permissive prin intermediul ghișeului unic On-line și prin intermediul Agenției pentru Servicii Publice. Ambele scenarii oferă posibilitatea utilizării ghișeului unic în calitate de punct unic de acces pentru solicitarea de acte permissive aferente unor activități eliberate de Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Concomitent Formularele tipizate vor permite o evidență strictă a actelor permissive eliberate, excuderea falsificărilor și generalizarea informațiilor. Pentru a facilita accesul pe piață, propuneri de modificare v-or fi propuse și pentru posibila autorizare a unui grup de produse biocide ca o familie de produse biocide. Produsele biocide din cadrul unei familii de produse biocide având utilizări similare și aceleași substanțe active. Variațiile în compoziție sau înlocuirea substanțelor inactive ar trebui să fie specificate, dar acestea nu pot influența negativ nivelul riscului și nu pot reduce în mod semnificativ eficacitatea produselor.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Implementarea proiectului de hotărâre nu generează cheltuieli bugetare suplimentare. Activitățile prevăzute se vor efectua în limita mijloacelor financiare aprobate anual în bugetul de stat.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
În plan financiar costurile vor fi diminuate la aplicarea procedurilor de recunoaștere și a celei simplificate. Reglementarea va fi în mod egal aplicabilă întreprinderilor mari, mijlocii și mici, implicate în producerea, importul și comercializarea produselor biocide. Pentru producători actul normativ are un efect neglijabil, pe motiv, că spectrul produselor biocide fabricate în țară este unul foarte mic. Reglementarea va continua să fie și în continuare una care prevede anumite costuri suportate de agenții economici la etapele de elaborare, aprobare, coordonare și înregistrare a produselor biocide pentru producătorii autohtoni și la etapele de înregistrare pentru produsele biocide conform tarifelor specificate în anexa la Hotărârea Guvernului nr. 533/2011 cu privire la aprobarea Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice . Costuri de conformare datorate reglementării constau din cerințele obligatorii noi de etichetare, pregătirea dosarului cu informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor.

4.4. Impactul social
1. va avea loc protejarea intereselor consumatorului; 2. exportul și importul de substanțe sigure 3. alinierea la cerințele legislației comunitare.
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
Regulamentul prevede cerințe specifice pentru a proteja mediul înconjurător, Ministerul Mediului este parte componentă a Autorităților de reglementare și supraveghere a produselor biocide, și membru al comisiei pentru înregistrarea produselor biocide.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Implementarea proiectului de hotărâre va aduce multiple beneficii pentru consumatori. Impacturile actului normativ vor fi resimțite imediat de la intrarea în vigoare, cu producerea unui efect mai pronunțat în timp de 3-5 ani. Consultarea publică și implicarea părților interesate va asigura transparența și acceptabilitatea proiectului.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul vizează direct armonizarea legislației naționale cu legislația UE, în special: 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, 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 al Comisiei din 14 martie 2024, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Seria L din 22 mai 2024.
5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Proiectul este elaborat în conformitate cu acțiunea nr. 407 din Capitolul „Sănătate”, prevăzută în Planul național de reglementări pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În conformitate cu prevederile art. 8 lit. a) și art. 9 alin. (1) și (2) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul a fost supus avizării și consultării publice. Totodată, pentru a respecta prevederile legislative privind transparența în procesul de consultare publică, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern și consultările publice a acestuia, 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-elaborarii-proiectului-de-modificare-a-hotararii-guvernului-nr-3442020-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-punerea-la-dispozitie-pe-piata-si-utilizarea-produselor-biocide/14649
7. Concluziile expertizelor
Proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupție și juridice în conformitate cu procedura stabilită în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, întrucât are drept scop crearea cadrului normativ complex în domeniul controlului tutunului.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Prezentul proiect va fi implementat de către Agenția Națională de Sănătate Publică în conformitate cu reglementările aprobate.

Ministru

Ala NEMERENCO