

NOTĂ DE FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii de Guvern 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 de Guvern privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 cu privire la 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) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Totodată, proiectul prevede armonizarea cadrului național cu legislația UE care rezultă din acțiunea 126 din capitolul 27 „Mediu 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.
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 și prevenirii riscurilor asociate utilizării substanțelor chimice periculoase în domeniul uman, veterinar și mediu. Reglementarea actuală privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020, nu oferă un cadru suficient de coerent și funcțional pentru gestionarea eficientă a riscurilor asociate acestor produse. În practică, aplicarea normelor în vigoare a scos în evidență o serie de lacune și disfuncționalități care afectează atât eficiența procedurilor administrative, cât și protecția sănătății publice. Printre principalele probleme identificate se numără: 1) Absența unor proceduri clare și diferențiate de înregistrare a produselor biocide, în special pentru produsele cu utilizare redusă sau profil toxicologic favorabil (înregistrare simplificată), ceea ce conduce la încărcarea nejustificată a procesului administrativ și la întârzierea accesului pe piață al unor produse necesare; 2) Lipsa criteriilor detaliate privind excluderea anumitor produse din utilizarea de către publicul larg, în funcție de clasificarea toxicologică, ceea ce poate expune populația la riscuri inacceptabile pentru sănătate; 3) Inexistența unor cerințe tehnice uniforme pentru demonstrarea eficacității produselor biocide, în special în sectoarele critice precum instituțiile medicale sau industria alimentară, ceea ce duce la evaluări neuniforme și potențial arbitrar; 4) Deficiențe în structura instituțională de evaluare și control, cauzate de lipsa de personal specializat, resurse tehnice limitate și neclarități în atribuirea responsabilităților între instituțiile implicate; 5) Inexistența unui mecanism funcțional de recunoaștere a autorizațiilor și certificatelor emise de alte autorități internaționale, ceea ce creează bariere inutile și afectează competitivitatea economică;

6) Incapacitatea actualului cadru legal de a reflecta dinamica riscurilor asociate substanțelor chimice, inclusiv riscurile emergente precum efectele asupra sistemului endocrin, toxicitatea cumulativă sau riscurile pentru grupurile vulnerabile;

7) Lipsa unei abordări integrate privind trasabilitatea și controlul în lanțul de utilizare a produselor biocide, ceea ce afectează supravegherea eficientă a pieței și aplicarea măsurilor corective rapide în caz de nereguli.

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 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 (BPR).

Totodată, actualul cadru normativ național transpune doar parțial prevederile Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, ceea ce generează deficiențe semnificative în procedurile de autorizare, etichetare și recunoaștere a acestor produse. Aceste lacune afectează atât competitivitatea operatorilor economici autohtoni pe piața externă, prin limitarea posibilităților de recunoaștere a certificatelor naționale în statele membre ale UE, cât și accesul pieței din Republica Moldova la produse biocide conforme și inovatoare, întrucât lipsa unei armonizări adecvate descurajează introducerea pe piață a produselor evaluate și acceptate la nivel european. Absența unor dispoziții clare privind clasificarea toxicologică, protecția informațiilor, procedura de înregistrare simplificată și utilizarea de către publicul larg generează riscuri atât pentru sănătatea publică, cât și pentru buna funcționare a pieței. În acest context, se impune revizuirea și completarea actului normativ în vigoare, în vederea alinierii cu standardele Uniunii Europene, consolidării coerenței procedurale și asigurării unui nivel adecvat de protecție a interesului public.

Conform Raportului de evaluare al Comisiei Europene (RE 2024), Republica Moldova se află într-un stadiu incipient de aliniere a cadrului normativ cu acquis-ul comunitar în domeniul gestionării substanțelor chimice. Aceasta vizează, în special, cerințele referitoare la evaluare, înregistrare, autorizare și restricționare (REACH), clasificare, etichetare și ambalare (CLP), precum și punerea pe piață a produselor biocide și a articolelor tratate cu acestea.

Documentul constată că progresele în transpunerea și aplicarea legislației europene au fost limitate, fiind recomandată accelerarea alinierii legislative. Această măsură este necesară pentru eliminarea barierelor comerciale, facilitarea liberei circulații a mărfurilor și promovarea unei gestionări durabile a substanțelor chimice, cu scopul protejării sănătății publice 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. În acest context, 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 conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea pe piață și utilizarea produselor biocide, *produs biocid reprezintă* orice substanță sau amestec care:

a) este compus din/conține/generează una sau mai multe substanțe active, avînd scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decît prin simpla acțiune fizică sau mecanică, în forma în care este furnizată utilizatorului;

b) este compus din substanțe sau amestecuri, altele decît cele prevăzute la lit. a), a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare,

de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică. Un articol tratat care are, în primul rând, o funcție biocidă este considerat un produs biocid.

Produsele biocide joacă un rol important în combaterea organismelor care pun în pericol sănătatea oamenilor și a animalelor, precum bacteriile, virusurile, insectele dăunătoare sau rozătoarele, contribuind astfel la prevenirea răspândirii bolilor și la protejarea igienei publice. De asemenea, aceste produse sunt esențiale pentru protejarea materialelor naturale și a celor fabricate, prevenind degradarea construcțiilor, a lemnului, a textilelor sau a altor bunuri cauzată de mușegaiuri, alge, insecte ori alți agenți biologici.

În funcție de scopul utilizării, produsele biocide se clasifică în 4 grupe principale, fiecare împărțită în tipuri de produse (TP).

1. Grupa principală 1 – Dezinfectanți (TP 1–5) – igienă, suprafețe, apă)

Produse care distrug microorganismele (bacterii, virusuri, fungi), fără a fi destinate aplicării directe pe corpul uman sau animal.

2. Grupa principală 2 – Conservanți (TP 6–12) – protejarea materialelor)

Produse care protejează materiale sau produse împotriva deteriorării biologice (mușegaiuri, bacterii).

3. Grupa principală 3 – Produse pentru combaterea dăunătorilor (TP 14–19) – rozătoare, insecte, păsări.

Produse destinate controlului organismelor dăunătoare pentru sănătatea umană sau animală.

4. Grupa principală 4 – Alte produse biocide (TP 20–23) – diverse aplicații speciale

Produse cu alte utilizări specifice.

Totuși, din cauza proprietăților lor chimice și a modului de aplicare, produsele biocide pot prezenta riscuri semnificative asupra sănătății umane, animalelor domestice și mediului înconjurător. Expunerea directă sau indirectă la aceste substanțe poate genera efecte adverse, cum ar fi iritații, reacții alergice, toxicitate acută sau cronică, contaminarea apei, a solului și a lanțului trofic.

Utilizarea necorespunzătoare a produselor biocide, care constituie una dintre principalele cauze, generează efecte negative semnificative asupra sănătății publice și a mediului. Administrarea irațională – respectiv aplicarea unor doze excesive, combinarea incorectă a substanțelor, lipsa echipamentului de protecție individuală și insuficiența ventilației – determină o serie de consecințe dăunătoare asupra organismului uman, atât pe termen scurt, cât și pe termen lung.

Astfel, **efectele acute** care pot apărea imediat după expunere includ:

- apariția iritațiilor și a arsurilor chimice la nivelul pielii și mucoaselor (dermatite severe, reacții alergice, conjunctivită, leziuni corneene);
- afectarea căilor respiratorii prin edem laringian, bronhospasm, tuse persistentă și senzație de sufocare;
- manifestări de toxicitate sistemică, precum greață, vărsături, cefalee, amețeli, pierderea cunoștinței sau convulsii în cazurile de expunere majoră;
- leziuni organice severe, inclusiv afectarea rinichilor și a ficatului, arsuri ale tractului digestiv superior în urma ingestiei accidentale a soluțiilor concentrate.

Expunerea cronică, determinată de contactul repetat și prelungit cu aceste produse, poate conduce la:

- dezvoltarea dermatitelor de contact persistente și a astmului profesional;
- perturbări endocrine și efecte asupra funcției reproductive, inclusiv riscuri pentru dezvoltarea intrauterină;
- potențial carcinogen asociat cu anumiți compuși volatili și conservanți;
- tulburări neurologice, manifestate prin tremor și deficite cognitive.

Prin urmare, utilizarea lor necesită măsuri riguroase de evaluare a riscurilor, proceduri clare de autorizare, etichetare adecvată și supraveghere atentă, astfel încât beneficiile utilizării produselor biocide să fie maximizate, iar riscurile potențiale să fie reduse.

Regulamentul prevede proceduri riguroase de evaluare a riscurilor, cu accent pe reducerea testelor pe animale și pe promovarea unor alternative de testare. De asemenea, stabilește posibilitatea acordării de autorizații la nivelul întregii Uniuni Europene (autorizație unională), în scopul facilitării accesului produselor pe piața europeană.

La nivelul Uniunii Europene, autoritatea competentă principală care coordonează înregistrarea și evaluarea produselor biocide este Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), care are următoarele roluri:

- gestionarea procedurilor de evaluare a substanțelor active (inclusiv dosarele pentru aprobare);
- administrarea sistemului informatic R4BP 3, prin care operatorii economici depun cereri de autorizare a produselor biocide;
- sprijină Comisia Europeană și Comitetul pentru Produse Biocide (BPC) în procesul decizional;
- publică listele actualizate de substanțe active aprobate și produse autorizate.

La nivel național fiecare stat membru al UE desemnează autorități competente naționale (Competent Authorities), care:

- autorizează produsele biocide la nivel național;
- participă la evaluarea substanțelor;
- efectuează controale și supraveghere pe piață.

Decizia privind aprobarea finală a substanțelor active revine Comisiei Europene, care o adoptă pe baza avizului emis de Comitetul pentru Produse Biocide. La nivel european, ECHA are rolul principal de coordonare, fiind responsabilă de gestionarea procedurilor administrative și a platformei informatice utilizate pentru depunerea cererilor. În paralel, autoritățile competente ale statelor membre efectuează evaluările tehnice ale dosarelor și acordă autorizațiile necesare la nivel național.

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. În mod particular, sistemele de autorizare și supraveghere rămân fragmentate, cu responsabilități dispersate și instrumente limitate pentru asigurarea trasabilității substanțelor chimice și a produselor biocide.

De asemenea, reglementările privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice sunt insuficient dezvoltate sau neactualizate în raport cu noile standarde europene. 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 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.

În conformitate cu articolul 24 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, precum și articolul 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, produsele biocide fac obiectul înregistrării de stat înainte de a fi introduse pe piață sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova. Această cerință are drept scop protejarea sănătății populației și a mediului, prin asigurarea faptului că produsele biocide comercializate îndeplinesc criterii clare de siguranță, eficacitate și calitate, în conformitate cu standardele naționale și internaționale.

Procedura de înregistrare implică evaluarea compoziției chimice, a efectelor asupra sănătății umane și mediului, precum și a eficacității în utilizarea declarată. Înregistrarea produselor biocide în Republica Moldova se realizează prin intermediul **Agenciei Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP)** prin **Depunerea cererii** Online, prin portalul Servicii.gov.md, cu semnătură electronică sau Fizic, la ghișeul ANSP – Secretariatul pentru înregistrarea produselor biocide. Produsele înregistrate sunt incluse în Sistemul Informațional Automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”, deținut de Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

Înregistrarea este un instrument esențial de control și supraveghere sanitară, contribuind la limitarea riscurilor asociate utilizării necorespunzătoare sau neautorizate a produselor biocide, inclusiv apariția intoxicațiilor, a iritațiilor severe, a reacțiilor alergice sau a dezvoltării rezistenței microbiene. Figura 1 prezintă evoluția anuală a cererilor și certificatelor de înregistrare pentru produse biocide în perioada 2020–2024. După un creștere în 2020, determinat de pandemia COVID-19, numărul cererilor a scăzut, iar în 2024 se remarcă o creștere semnificativă.

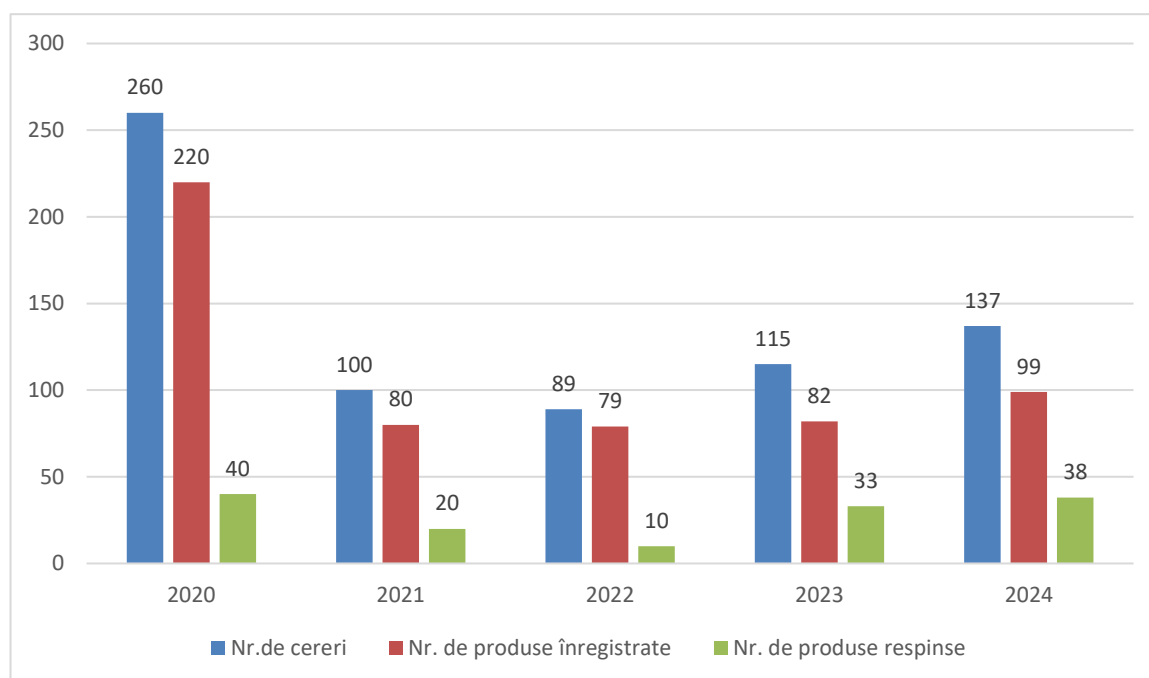


Figura 1. Numărul de produse biocide înregistrate și respinse (perioada 2020-2024)

Până în prezent, în Republica Moldova este aplicabilă o singură procedură de înregistrare a produselor biocide, care presupune evaluarea completă a documentației pentru fiecare produs în parte. Odată cu modificările propuse, se introduce și procedura de autorizare simplificată, care permite recunoașterea autorizațiilor emise de un stat membru al Uniunii Europene pentru aceleași tipuri de utilizări.

Această procedură se bazează pe prezentarea de către solicitant a dovezii că produsul biocid este aprobat și/sau autorizat într-un stat membru UE pentru utilizările solicitate. Autorizarea

simplificată, are ca scop facilitarea accesului pe piață al produselor deja evaluate la nivel european, reducând sarcina administrativă și accelerând procesul de aprobare, fără a compromite standardele de siguranță pentru sănătatea publică și mediu.

Problemele menționate supra afectează multiple părți interesate, inclusiv:

Producătorii, importatorii, distribuitorii:

Lipsa unor reglementări clare privind autorizarea, clasificarea toxicologică, etichetarea și utilizarea produselor biocide duce la incertitudine juridică și întârzieri în introducerea produselor pe piață.

În absența mecanismelor precum înregistrarea simplificată prin recunoașterea autorizațiilor emise în statele membre, întreprinderile, în special IMM-urile, suportă costuri administrative ridicate și pierd oportunități comerciale. Totodată, lipsa protecției datelor și neclaritatea privind autorizarea familiilor de produse descurajează inovarea și investițiile.

Această situație expune operatorii la riscuri de neconformitate, sancțiuni sau retragerea produselor de pe piață, afectând competitivitatea și stabilitatea mediului de afaceri. Prin urmare, armonizarea deplină cu legislația UE este necesară pentru a crea un cadru previzibil, echitabil și favorabil dezvoltării economice.

Consumatorii:

În lipsa unor prevederi clare privind clasificarea toxicologică și restricțiile de utilizare, pe piață pot ajunge produse care nu respectă cerințele de siguranță, ceea ce poate duce la expunerea necontrolată la substanțe periculoase. Acest risc este accentuat în cazul produselor disponibile pentru publicul larg, dar care conțin compuși toxici, cancerigeni sau cu efecte asupra sistemului endocrin.

De asemenea, reglementările insuficiente privind etichetarea și lipsa unor standarde uniforme de informare îngreunează înțelegerea corectă a pericolelor de către consumatori. Aceștia pot fi induși în eroare cu privire la utilizarea, dozajul sau măsurile de protecție necesare, crescând riscul de accidente, intoxicații sau efecte adverse.

În absența unui cadru transparent și armonizat, drepturile consumatorilor la informare, siguranță și protecție sunt afectate, iar încrederea în calitatea și controlul produselor de pe piață este diminuată. Prin urmare, armonizarea deplină cu legislația europeană este esențială pentru garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății și a intereselor consumatorilor.

Autoritățile reglementatoare

Lacunele existente în Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 limitează capacitatea autorităților reglementatoare de a exercita un control eficient asupra întregului ciclu de viață al produselor biocide, de la înregistrarea și plasare pe piață până la utilizare și supraveghere post-market. Absența unor dispoziții clare privind clasificarea toxicologică, etichetarea, procedurile simplificate de autorizare, protecția datelor sau utilizarea de către publicul larg generează incertitudine juridică și îngreunează luarea deciziilor administrative conforme cu cerințele europene.

Aceste lacune creează dificultăți în:

- ☐ evaluarea uniformă a dosarelor de autorizare;
- ☐ asigurarea trasabilității și a responsabilității operatorilor economici;
- ☐ intervenția promptă în cazul neconformităților sau al riscurilor emergente pentru sănătatea publică și mediu.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul hotărârii de Guvern vizează revizuirea și completarea cadrului normativ național privind reglementarea produselor biocide, în scopul eliminării disfuncționalităților existente și

consolidării mecanismelor administrative și tehnice de gestionare a acestor produse. Principalele prevederi se referă la:

- 1) Introducerea unei proceduri de înregistrare simplificată pentru anumite categorii de produse biocide, în vederea eficientizării procesului administrativ și reducerii sarcinii pentru operatorii economici, fără a compromite siguranța pentru sănătatea publică;
- 2) Stabilirea unor criterii clare de excludere a produselor destinate utilizării de către publicul larg, în funcție de clasificarea toxicologică, pentru a preveni expunerea populației la substanțe cu risc crescut;
- 3) Revizuirea cerințelor tehnice pentru demonstrarea eficacității produselor biocide, cu precădere pentru produsele utilizate în instituții medicale, igienă veterinară și industria alimentară, prin impunerea testării în laboratoare acreditate și în conformitate cu standarde recunoscute (ex. SM EN 14885, ISO, CEN);
- 4) Extinderea și clarificarea informațiilor incluse în rezumatul caracteristicilor produsului biocid, pentru a asigura trasabilitatea, utilizarea corectă și supravegherea eficientă a produselor plasate pe piață;
- 5) Interdicția de înregistrare a produselor biocide cu anumite clasificări de pericol pentru utilizarea de către publicul larg, precum cele toxice, cancerigene, mutagene, cu toxicitate acută severă sau cu efecte asupra sistemului endocrin și neurologic;
- 6) Definirea noțiunii de expert și stabilirea unui cadru de utilizare a expertizei tehnico-științifice în procesul de evaluare și decizie;
- 7) Clarificări instituționale și terminologice (ex. înlocuirea denumirilor unor autorități, uniformizarea termenilor privind limba de prezentare a documentelor).

Prin aceste modificări, se urmărește întărirea capacității administrative și tehnice de reglementare a produselor biocide, protejarea sănătății publice și facilitarea unei funcționări eficiente a pieței produselor biocide în Republica Moldova.

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

Opțiunea de a nu interveni, generează consecințe negative majore asupra direct sănătății publice. În plan economic, lipsa armonizării creează bariere în calea liberei circulații a produselor, generează condiții inegale de concurență între operatorii economici (naționali și cei din UE) și împiedică funcționarea integrată și eficientă a pieței interne. Astfel, producătorii și importatorii din Republica Moldova se confruntă cu obstacole administrative și comerciale care le reduc competitivitatea și capacitatea de inovare, în timp ce autoritățile publice nu dispun de instrumentele necesare pentru un control eficient și previzibil. În cazul în care nu va fi aprobat prezentul proiect, se evidențiază următoarele riscuri:

- **Persistența lacunelor de reglementare**, prin neacoperirea aspectelor specifice privind siguranța, clasificarea și utilizarea produselor biocide;
- **Apariția pe piață a unor produse neautorizate**, care pot prezenta un risc semnificativ pentru consumatori din cauza calității scăzute și a caracterului potențial periculos;
- **Aplicarea insuficientă a măsurilor de protecție a sănătății umane, a sănătății animalelor, a mediului și a intereselor utilizatorilor**;
- **Creșterea riscului de efecte toxice asupra sănătății**, inclusiv asupra funcției de reproducere (categoria 2) și a sistemului endocrin, cu manifestări greu de diagnosticat și tratat;
- **Mentținerea unei liste neactualizate de substanțe active autorizate**, ceea ce afectează transparența și eficiența procesului de evaluare;
- **Imposibilitatea aplicării procedurilor de înregistrare simplificată**, blocând accesul rapid și legal al produselor conforme pe piață;

• Lipsa unor servicii de consiliere și a mecanismelor de simplificare a cerințelor documentare, ceea ce descurajează operatorii economici și îngreunează procesul de autorizare.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Implementarea modificărilor propuse va avea un impact pozitiv asupra sectorului public, în special în ceea ce privește întărirea capacităților instituționale și îmbunătățirea proceselor administrative privind reglementarea, autorizarea și supravegherea produselor biocide. Astfel, pentru Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), modificările vor permite aplicarea unor proceduri mai clare și diferențiate de evaluare și înregistrare a produselor biocide, inclusiv a celor destinate utilizării în instituții medicale, contribuind astfel la eficientizarea procesului decizional și reducerea incertitudinii juridice. Totodată, în cazul autorităților de control (ANSP, Agenția Mediului, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor), noile prevederi vor contribui la consolidarea activităților de supraveghere a pieței, prin introducerea unor cerințe detaliate privind etichetarea, clasificarea, trasabilitatea și eliminarea produselor biocide. Se vor reduce riscurile de interpretare neuniformă a prevederilor actuale datorită completării cadrului legal cu definiții, criterii și cerințe tehnice clare. Se prevede o creștere a responsabilității administrative prin implicarea unor specialiști desemnați în calitate de experți, ceea ce va conduce la creșterea rigurozității procesului de evaluare tehnico-științifică. Modificările propuse vor contribui la creșterea transparenței și a încrederii în procesul decizional, prin clarificarea procedurilor și responsabilităților instituționale în domeniul produselor biocide. În concluzie, proiectul va consolida funcția reglementatoare și de supraveghere a autorităților publice în domeniul sănătății publice și protecției mediului, printr-un cadru normativ mai clar, mai eficient și mai adaptat provocărilor actuale.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Implementarea modificărilor propuse nu presupune mijloace financiare suplimentare din bugetul de stat, întrucât structura instituțională responsabilă de aplicarea cadrului normativ – în special Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) – este deja operațională și dispune de atribuții în domeniul evaluării, înregistrării și supravegherii produselor biocide. În scopul asigurării unei aplicări eficiente a noilor prevederi, se estimează actualizarea ghidurilor și procedurilor interne pentru personalul ANSP și al altor autorități implicate în procesul de control; formarea profesională a specialiștilor desemnați în procesul de evaluare a produselor biocide (experți tehnico-științifici), inclusiv în ceea ce privește noile cerințe privind eficacitatea și clasificarea toxicologică (seminare, ateliere), cheltuielile cărora se vor efectua în limitele bugetului aprobat precum și din contul surselor externe, inclusiv proiecte de asistență tehnică sau fonduri disponibile prin parteneriate internaționale (ex. OMS, UE, PNUD). Pentru operatorii economici, costurile pot include eventuale ajustări ale documentației tehnice și/sau ale procedurilor de testare, în special în cazul în care produsele biocide vizează domenii sensibile (instituții medicale, igienă veterinară), costurile cărora sunt justificate de necesitatea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății și mediului, precum și de creșterea previzibilității administrative. Astfel, proiectul nu implică costuri majore și nu creează presiune financiară asupra instituțiilor implicate, fiind proporțional cu obiectivele de siguranță sanitară, competitivitate și funcționare eficientă a pieței.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
Modificarea cadrului normativ privind reglementarea produselor biocide va avea un impact pozitiv asupra operatorilor economici – producători, importatori și distribuitori – prin eliminarea

unor bariere administrative, creșterea predictibilității reglementărilor și facilitarea accesului pe piață pentru produse conforme.

În primul rând, alinierea legislației naționale la cerințele Regulamentului (UE) nr. 528/2012 va permite aplicarea unor proceduri clare și previzibile în procesul de înregistrare și de înregistrare simplificată a produselor, reducând incertitudinile juridice care până în prezent au generat întârzieri sau blocaje în plasarea produselor pe piață. Introducerea posibilității de autorizare a unei familii de produse biocide va permite operatorilor să depună un singur dosar pentru grupuri de produse similare, reducând astfel semnificativ costurile și timpul necesar pentru înregistrare. Totodată, recunoașterea autorizațiilor emise în alte state membre UE prin procedura de înregistrare simplificată pentru produsele cu risc scăzut, vor elimina dublarea evaluărilor și vor scurta termenele de acces legal pe piață. Aceasta este o măsură așteptată în special de către întreprinderile mici și mijlocii, care nu dispun de resurse administrative sau tehnice extinse.

Digitalizarea proceselor, inclusiv utilizarea Ghișeului Unic și a formularelor standardizate, va reduce sarcina administrativă și va spori transparența și accesibilitatea serviciilor publice. Operatorii economici vor beneficia astfel de un mecanism unitar de depunere a documentației și de urmărire a stadiului cererilor, contribuind la eficientizarea dialogului cu autoritățile competente. De asemenea, clarificarea criteriilor toxicologice și a condițiilor de utilizare pentru publicul larg va oferi mai multă certitudine în formularea etichetelor și materialelor de informare, evitând riscul unor sancțiuni pentru neconformitate sau pentru utilizare incorectă a produselor.

În concluzie, intervenția legislativă propusă oferă beneficii concrete pentru sectorul privat: reducerea costurilor de conformare, îmbunătățirea condițiilor de concurență, stimularea inovării și facilitarea accesului pe piața națională și europeană, într-un cadru transparent, clar și previzibil.

4.4. Impactul social

Modificarea cadrului legal privind reglementarea produselor biocide are un impact social direct și semnificativ, în principal prin creșterea nivelului de protecție a sănătății populației și reducerea riscurilor asociate expunerii la substanțe chimice periculoase.

Prin introducerea unor criterii toxicologice clare și a mecanismelor de limitare a accesului publicului larg la produse clasificate ca toxice, cancerigene sau cu efecte endocrine, proiectul contribuie la protejarea categoriilor vulnerabile – copii, femei însărcinate, persoane cu boli cronice sau expuse profesional. Aplicarea principiului precauției va asigura că pe piață sunt disponibile doar produse conforme, verificate din punct de vedere al eficacității și siguranței.

Totodată, reglementarea utilizării produselor biocide într-un mod diferențiat, în funcție de profilul utilizatorilor (public larg vs. utilizatori profesioniști), va reduce incidența intoxicațiilor accidentale, a iritațiilor severe, a problemelor respiratorii și a altor efecte adverse generate de manipularea incorectă a substanțelor.

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

Modificarea cadrului normativ privind produsele biocide are un impact pozitiv asupra mediului, întrucât introduce instrumente clare pentru controlul substanțelor chimice periculoase și limitează utilizarea inadecvată sau excesivă a acestora în spațiul public, în gospodărie, agricultură sau industrie.

Una dintre cele mai importante contribuții ale proiectului este stabilirea unor criterii toxicologice clare, care vor permite excluderea de la utilizare a produselor biocide clasificate ca periculoase pentru mediu (ex. toxice pentru organisme acvatice, persistente, bioacumulative sau cu efecte de perturbare endocrină). Prin aceasta, se reduce riscul de contaminare a solului, apei și aerului, precum și impactul negativ asupra biodiversității.

Totodată, introducerea măsurilor de atenuare a riscurilor și a standardelor armonizate pentru testarea eficacității produselor va asigura că pe piață sunt păstrate doar produsele care nu generează efecte inacceptabile asupra ecosistemelor și pot fi gestionate în siguranță în ciclul de viață (utilizare, depozitare, eliminare).

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.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

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 RM în temeiul acordurilor bilaterale cu UE, în speță, Anexa XVI, al Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană.

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”, „parțial compatibil”, „prevederi UE neaplicabile”.

5.2. Măsuri 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 și acțiunea 126 din capitolul 27 „Mediu 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.

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 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>

Totodată, proiectul și nota de fundamentare aferentă acestuia au fost plasate pentru consultări publice la următorul link:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-de-modificare-a-hotararii-guvernului-nr-3442020-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-punerea-la-dispozitie-pe-piata-si-utilizarea-produselor-biocide/14649>

La data de 17 iulie 2025, Ministerul Sănătății a organizat consultări publice cu reprezentanți ai mediului de afaceri. La consultări au participat reprezentanți ai : Nok Group, Dezfarmteh SRL, Chemix Group, Certificare ICC, Dezmed-CV, Ecochim – Grup. Discuțiile s-au concentrat pe aspectele tehnice și procedurale ale proiectului de modificare, în special pe

procedura de autorizare simplificată, actualizarea listei de substanțe active autorizate și clarificarea cerințelor de documentație pentru înregistrare.

În cadrul ședinței, domnul Artur Fuior, reprezentant al companiei Dezfarmtech SRL a venit cu propunerea de completare a punctului 35/1 cu subpunctul 3) *Prezentarea certificatului de acreditare cu anexă al laboratorului unde au fost emise rapoartele de testare*. Dumnealui a argumentat aceasta prin necesitatea prezentării unui act justificativ care să confirme competența laboratorului în realizarea testărilor în conformitate cu standardele europene (EN) solicitate de instituțiile sau autoritățile contractante. Deși laboratorul ANSP este acreditat în conformitate cu standardul EN ISO/CEI 17025, acesta nu deține competență tehnică pentru majoritatea standardelor EN relevante. Potrivit certificatului de acreditare emis de MOLDAC, laboratorul ANSP nu este abilitat să evalueze eficacitatea produselor biocide în baza unor standarde precum EN 14476, EN 17126 sau EN 16615. Garanția privind aplicabilitatea, corectitudinea, legalitatea rapoartelor o deține certificatul de acreditare, împreună cu anexa aferentă, dar nu ANSP.

Această propunere de modificare a fost luată în considerare și inclusă în proiect.

Un alt subiect important a vizat practica înregistrării produselor biocide pe baza rapoartelor de testare ale unor produse „analogice”. Reprezentanții industriei au exprimat îngrijorarea că acceptarea acestor rapoarte pentru produse similare, dar diferite, creează obstacole și inechități pe piață, favorizând anumite companii în detrimentul altora. În acest sens, s-a propus excluderea posibilității de înregistrare a produselor biocide în baza rapoartelor de testare aferente altor produse.

Ca urmare, s-a recomandat ca în textul procedurii de înregistrare să fie introdus un punct care să interzică utilizarea rapoartelor de testare ale produselor analogice.

Propunerile înaintate au fost luate în considerare, iar proiectul a fost modificat.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va 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 va 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:

1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin:

- înregistrarea produselor biocide înainte de plasarea pe piață,
- înregistrarea simplificată a produselor biocide care:

1) nu conține nicio substanță care prezintă motive de îngrijorare;

2) nu conține niciun nanomaterial;

3) este suficient de eficace;

5) nu necesită echipament individual de protecție la manipularea și utilizarea preconizată a produsului biocid.

- evaluarea dosarelor articolelor tratate și produselor biocide pentru:

tipurile de produse 1–22, în ceea ce privește efectele acestora asupra sănătății umane; tipurile de produse 1, 2, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele care intră în contact cu produsele alimentare, 5–14 – rodenticide neagricole, 18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode neagricole, 19 – repelente și atractanți neagricoli, 21, în ceea ce privește eficacitatea.

2. Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice (ANRANRC) prin:

- supravegherea introducerii pe piață și a utilizării articolelor tratate și a produselor biocide pentru tipurile de produse 7, 8, 10 și 13.
- evaluarea dosarelor pentru articole tratate și produse biocide pentru tipurile de produse 1–22, în ceea ce privește efectele acestora asupra mediului.
- supravegherea și controlul, prin intermediul Inspectoratului Ecologic de Stat și/sau al altor servicii teritoriale subordonate, al respectării actelor legislative și normative în domeniul protecției mediului în timpul fabricării, importului, depozitării, transportului, utilizării, neutralizării sau înhumării produselor biocide și a deșeurilor acestora;
- efectuarea controalelor oficiale în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

3. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) prin:

- supravegherea, prin intermediul serviciilor subordonate teritoriale, a introducerii pe piață și a utilizării articolelor tratate și a produselor biocide pentru următoarele tipuri de produse: 3, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele care intră în contact cu hrana pentru animale, 14 – rodenticide utilizate în agricultură, 15–18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode agricole, 19 – repelente și atractanți utilizați în agricultură, 20, 22 – fluide utilizate pentru îmbălsămarea și taxidermia cadavrelor de animale;
- efectuarea controalelor oficiale în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

Ministru

Ala NEMERENCO