

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind cazurile și condițiile în care autoritatea competentă poate desemna drept laboratoare oficiale, laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului privind cazurile și condițiile în care autoritatea competentă poate desemna drept laboratoare oficiale, laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale a fost elaborat de către Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul este elaborat ca urmare a angajamentelor asumate de Republica Moldova în baza Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014 și întru executarea acțiunii nr.36 din Cap.12 al Planului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 306/2025.

Temeiul legal: art. 39 din Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

Elaborarea proiectului este determinată de necesitatea alinierii cadrului normativ național la cerințele europene privind cazurile și condițiile în care pot fi desemnate drept laboratoare oficiale laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale.

Proiectul de Hotărâre de Guvern urmărește aprobarea cazurilor și a condițiilor în care se pot desemna drept laboratoare oficiale, laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile menționate la art. 35 alin. (4) lit. (e) din Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale și alte activități oficiale în domeniul sănătății plantelor, al materialelor care intră în contact cu produsele alimentare, al aditivilor alimentari, al enzimelor alimentare, al aromelor și al aditivilor furajeri.

Lipsa condițiilor și a cerințelor de desemnare pentru laboratoarele oficiale care nu îndeplinesc condițiile de desemnare conform prevederilor Legii nr.82/2024, duce la imposibilitatea aplicării unor cerințe de derogare care facilitează selectarea laboratoarelor oficiale.

Prin urmare, se impune necesitatea aprobării prezentei hotărâri, care constituie un instrument esențial pentru aplicarea derogărilor stabilite la art. 39 din Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

În prezent, Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar stabilește că laboratoarele oficiale care efectuează controale oficiale și alte activități oficiale trebuie să fie acreditate pentru toate metodele pe care le utilizează. Totuși, legea prevede în art. 39 posibilitatea desemnării, prin derogare, a unor laboratoare care nu îndeplinesc această condiție, cu respectarea anumitor cerințe minime.

În lipsa unui act normativ subsecvent care să stabilească cazurile și condițiile concrete în care pot fi aplicate aceste derogări, autoritatea competentă – Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor nu poate implementa prevederile art.39. Astfel, este necesară elaborarea și aprobarea prezentului proiect de Hotărâre de Guvern, care să stabilească procedura și condițiile de desemnare, prin derogare, a laboratoarelor oficiale.

Aprobarea proiectului de Hotărâre de Guvern va consolida cadrul normativ secundar privind siguranța alimentelor, în concordanță cu Regulamentul delegat (UE) 2021/1353 al Comisiei din 17 mai 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile și condițiile în care autoritățile competente pot desemna drept laboratoare oficiale laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale.

Adoptarea actului va consolida capacitățile laboratoarelor oficiale și va permite utilizarea eficientă a resurselor existente, fără modificări instituționale majore.

La fel, va oferi temei juridic pentru Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor de a aplica condițiile de derogare în procesul de desemnare a laboratoarelor.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de Hotărâre de Guvern are ca scop instituirea cadrului normativ necesar aplicării prevederilor art. 39 din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, care stabilește condiții de derogare pentru desemnarea laboratoarelor oficiale. Astfel, art. 39 lit. a) și b) prevede posibilitatea desemnării drept laboratoare oficiale a unor laboratoare care nu îndeplinesc toate condițiile de desemnare referitoare la metodele utilizate în cadrul controalelor oficiale și al altor activități oficiale, cu condiția respectării următoarelor cerințe:

„a) laboratoarele să funcționeze și să fie acreditate conform standardului SM EN ISO/IEC 17025:2018 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări”, pentru utilizarea unei sau mai multor metode similare și reprezentative pentru celelalte metode pe care le aplică; și

b) laboratoarele să utilizeze, în mod regulat și semnificativ, metode pentru care dețin acreditarea menționată la lit. a), cu excepția domeniului prevăzut la art. 1 alin. (2) lit. g) din Legea nr. 82/2024, caz în care desemnarea este posibilă doar dacă nu există o metodă validată dintre cele prevăzute la art. 32 alin. (1) și (2) din aceeași lege, pentru detectarea organismelor dăunătoare plantelor.”

Prin urmare, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor va putea desemna drept laboratoare oficiale, acele laboratoare care nu sunt acreditate pentru toate metodele pe care le utilizează pentru controalele oficiale și alte activități oficiale, cu condiția că aceste laboratoare să dispună de un sistem de asigurare a calității și să utilizeze metode caracterizate de criteriile relevante stabilite în anexa nr.2 din Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar. Criteriile stabilite pentru metodele de analiză includ: 1) acuratețea (fidelitate și precizie); 2) aplicabilitatea (matrice și interval de concentrare); 3) limita de detecție; 4) limita de cuantificare; 5) precizia; 6) repetabilitatea; 7) reproductibilitatea; 8) recuperarea; 9) selectivitatea; 10) sensibilitatea; 11) liniaritatea; 12) incertitudinea de măsurare; 13) alte criterii care pot fi selectate, după caz. În domeniul sănătății plantelor, conform proiectului , vor putea fi desemnate drept laboratoare oficiale acele laboratoare care doresc să utilizeze o metodă pentru care nu au acreditare și care sunt deja acreditate pentru cel puțin o metodă de utilizare pentru un organism dăunător din același grup de organisme, și anume nematode, bacterii, ciuperci și oomycete, virusuri, viroizi și fitoplasme, insecte și acarieni, ca organism dăunător pentru care se utilizează metoda neacreditată.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare
În cadrul analizei opțiunilor alternative pentru transpunerea și implementarea unui mecanism de desemnare a laboratoarelor oficiale care nu îndeplinesc condițiile privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale, se constată lipsa soluțiilor viabile care să asigure alinierea completă la cerințele Uniunii Europene și la angajamentele asumate de Republica Moldova.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Modificări sau completări asupra sistemul administrației publice sau a altor structuri instituționale de prezentul proiect nu se prevăd.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Implementarea proiectului de Hotărâre de Guvern nu implică costuri suplimentare de la bugetul de stat.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
Proiectul va avea impact asupra laboratoarelor acreditate, care vor putea fi desemnate pentru efectuarea unor metode pentru care nu dețin încă acreditare, cu condiția ca laboratorul să fie acreditat conform cerințelor standardului ISO 17025:2018. În prezent, laboratorul care realizează analizele în domeniul sănătății plantelor funcționează în cadrul Instituției Publice „Centrul Național pentru Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor”.
4.4. Impactul social
Crește nivelul de protecție a sănătății publice și a siguranței alimentelor, contribuind la prevenirea riscurilor pentru consumatori.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Impactul asupra datelor cu caracter personal nu a fost analizat, deoarece PHG nu are incidente normative asupra acestui subiect
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Proiectul în cauză nu are impact direct din perspectiva echității sociale și a egalității de gen. Prevederile sale se aplică în mod nediferențiat persoanelor implicate în lanțul agroalimentar, fără a genera efecte discriminatorii sau diferențiate în funcție de sex, vârstă, statut social, etnie sau alte criterii. Implementarea acestuia contribuie la un cadru echitabil și transparent în domeniul siguranței alimentelor.
4.5. Impactul asupra mediului
Impactul asupra mediului nu a fost analizat, deoarece PHG nu are incidente normative asupra acestui subiect.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Alte impacturi nu au fost identificate.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
În acest context, proiectul de Hotărâre de Guvern are drept scop transpunerea prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2021/1353 al Comisiei din 17 mai 2021 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile și condițiile în care autoritățile competente pot desemna drept laboratoare oficiale laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile privind toate metodele pe care acestea le utilizează pentru controalele oficiale sau alte activități oficiale, CELEX: 32021R1353, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 291/20 din 13 august 2021;

Proiectul de Hotărâre de Guvern este elaborat ca urmare a angajamentelor asumate de Republica Moldova în baza Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014.

În același context, menționăm că alinierea actului UE prenotat constituie transpunerea primară în legislația națională.

Gradul de compatibilitate a actului UE cu proiectul în cauză este reflectat în tabelul de concordanță elaborat conform prevederilor Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene aprobat prin Hotărârea de Guvern nr.1171/2018.

5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Prezentul proiect reprezintă cadrulul normativ național secundar de implementare a Legii nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și este elaborat în temeiul art. 39 din legea prenotată, care prevede:

„Competența adoptării derogărilor de la condiția de acreditare obligatorie a tuturor metodelor de analizare, testare și diagnosticare de laborator utilizate de laboratoarele oficiale

Guvernul stabilește cazurile și condițiile în care autoritățile competente pot desemna drept laboratoare oficiale, în conformitate cu art.35 alin.(2), laboratoarele care nu îndeplinesc condițiile menționate la art.35 alin.(4) lit.e) privind toate metodele pe care le utilizează în cadrul controalelor oficiale sau altor activități oficiale, cu condiția ca laboratoarele respective să respecte următoarele condiții:

a) să funcționeze și să fie acreditate în conformitate cu standardul SM EN ISO/IEC 17025:2018 "Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări" pentru utilizarea unei sau mai multor metode care sunt similare și reprezentative pentru celelalte metode pe care le utilizează; și

b) să utilizeze, în mod regulat și semnificativ, metode pentru care au obținut acreditarea menționată la lit.a), exceptând, în ceea ce privește domeniul reglementat de art.1 alin.(2) lit.g), cazul în care nu există o metodă validată dintre cele menționate la art.32 alin.(1) și (2) pentru detectarea organismelor dăunătoare plantelor.”

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Întru respectarea articolului 9 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional Anunțul de inițiere a elaborării proiectului la data de 02 iulie 2025 a fost plasat pe pagina web a Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-pentru-aprobarea-regulamentului-privind-cauzele-si-conditiile-in-care-autoritatea-competenta-poate-desemna-drept-laboratoare-oficiale-laboratoarele-care-nu-indeplinesc-conditiile-privind-toate-metodele-pe-care-acestea-le-utilizeaza-pentru-controalele-oficiale-sau-alte-activitati-oficiale/15131>

7. Concluziile expertizelor

În conformitate cu art. 35 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul urmează să fie supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE de către Centrul de Armonizare a Legislației.

În conformitate cu art. 36 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul urmează să fie supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

În conformitate cu art. 37 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul urmează să fie supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect de Hotărâre de Guvern constituie cadrul normativ secundar necesar pentru implementarea Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și este elaborat în temeiul art. 39 din aceeași lege.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prezentului proiect de Hotărâre de Guvern va reveni Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, iar laboratoarele oficiale vor avea responsabilitatea de a asigura conformarea cu prevederile acestuia.

Secretar de stat

Iurie SCRIPNIC

*Ex: Ana Țurcan
Tel: 022 204 530*