

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de ordin ANSA cu privire la aprobarea Regulamentului privind aplicarea interdicției de utilizare a anumitor medicamente antimicrobiene la animale vii sau în cazul produselor de origine animală exportate în Republica Moldova

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

Proiectul de ordin al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor cu privire la aprobarea Regulamentului privind aplicarea interdicției de utilizare a anumitor medicamente antimicrobiene la animale vii sau în cazul produselor de origine animală exportate în Republica Moldova.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

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

Proiectul de ordin este elaborat în temeiul acțiunii nr.61 din anexa A, Cluster 5, al Hotărârii Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.

Elaborarea proiectului este determinată de necesitatea alinierii cadrului normativ național la cerințele europene, și anume aplicarea interdicției de administrare a antimicrobienilor în calitate de promotori de creștere precum și de administrare a anumitor medicamente antimicrobiene la animale vii sau în cazul produselor de origine animală exportate în Republica Moldova.

În acest context, proiectul de ordin are drept scop transpunerea prevederilor Regulamentului delegat (UE) 2023/905 al Comisiei din 27 februarie 2023 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește aplicarea interdicției de utilizare a anumitor medicamente antimicrobiene la animale sau în cazul produselor de origine animală exportate din țări terțe în Uniune (Jurnalul Oficial al Uniunii Europene JO L 4, 7.1.2019, p. 43).

Se menționează că prin Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.232 din 22.05.2025 privind interzicerea utilizării unor antimicrobiene sau a grupurilor de antimicrobiene la animale (transpune prevederile Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2022/1255 al Comisiei din 19 iulie 2022 de desemnare a antimicrobienelor sau a grupurilor de antimicrobiene rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului (Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 191/58 din 20.07.2022)) deja a fost aprobată lista antimicrobienelor sau grupelor de antimicrobiene interzise a fi utilizate la animale, respectiv fiind rezervate doar pentru tratamentul oamenilor.

La fel, se menționează că în cadrul discuțiilor avute în cadrul screening-ului bilateral MD-UE, pentru Capitolul 12 (08-12 septembrie 2025), s-a convenit armonizarea națională a Regulamentului delegat (UE) 2023/905, până la sfârșitul anului 2025, adică mai devreme decât anul 2026, planificat conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 306/2025.

Totodată, în scopul asigurării armonizării consecutive dar și excluderea riscului sistării exportului pe piața Uniunii Europene a produselor alimentare de origine animală originare din Republica Moldova este necesară transpunerea națională a actului UE până la sfârșitul anului 2025. Se amintește că în prezent Uniunea Europeană a acceptat pe piața sa următoarele produse alimentare de origine animală originare din Republica Moldova: carne de pasăre, produse din acvacultură, produse compuse din lapte, ouă de găină și miere.

Proiectul de ordin stabilește norme detaliate privind aplicarea interdicției de utilizare, la animale vii sau în cazul produselor de origine animală care sunt exportate din țări terțe în

Republica Moldova, a medicamentelor antimicrobiene destinate promovării creșterii animalelor și creșterii producției, precum și a antimicrobienelor rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni.

Rezistența la antimicrobiene reprezintă o amenințare majoră pentru sănătatea publică. Atunci când rezistența se dezvoltă în raport cu un agent antimicrobian utilizat pentru tratarea unei infecții specifice pentru care nu există tratamente alternative și rezistența se răspândește, aceasta are consecințe grave și potențial periclitante pentru viața oamenilor. Sănătatea umană, sănătatea animală și mediul sunt interconectate. Prin urmare, unul dintre obiectivele proiectului de ordin este de a limita răspândirea rezistenței la antimicrobiene prin măsuri concrete de promovare a utilizării prudente și responsabile a medicamentelor antimicrobiene la animale.

Utilizarea medicamentelor antimicrobiene pentru a promova creșterea animalelor sau pentru a crește producția nu este nici prudentă, nici responsabilă.

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

În prezent, legislația națională nu are reglementate cerințe privind condiții speciale de import a animalelor vii și produselor alimentare de origine animală în partea ce ține de neexpunerea acestora la, iar produsele să nu provină de la animale cărora le-au fost administrate:

- (a) un medicament antimicrobian utilizat în scopul promovării creșterii animalelor sau al creșterii producției;
- (b) un medicament antimicrobian care conține un antimicrobian care este inclus în lista antimicrobienelor rezervate pentru tratamentul anumitor infecții la oameni.

Cerințele sus menționate pentru animalele vii și produsele alimentare de origine animală care provin de pe teritoriul Republicii Moldova sunt deja aplicabile la nivel național prin pct.14¹ din Hotărârea Guvernului nr.910/2020 cu privire la aprobarea Cerințelor sanitar-veterinare față de hrana pentru animale, pct.15 din Hotărârea Guvernului nr.27/2020 cu privire la aprobarea Cerințelor sanitar-veterinare față de aditivii pentru hrana animalelor și prevederile Ordinului Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.232 din 22.05.2025 privind interzicerea utilizării unor antimicrobiene sau a grupurilor de antimicrobiene la animale.

Cu toate acestea, este necesară stabilirea cerințelor susmenționate la nivel național în relație cu animalele vii și produsele alimentare de origine animală care provin din afara Republicii Moldova și care sunt destinate pieței locale.

Bacteriile cu factori de rezistență la antimicrobiene pot pătrunde pe piața locală, respectiv la oameni, împreună cu animalele vii sau cu produsele alimentare de origine animală ale acestora din țara de origine.

În acest sens, urmare a aprobării proiectului de ordin prenotat, Republica Moldova urmează să solicite de la țările exportatoare în Moldova respectarea principiilor de neadministrare a antimicrobienilor în scopul promovării creșterii animalelor sau al creșterii producției, precum și neadministrarea antimicrobienilor din lista antimicrobienilor care sunt incluși în lista antimicrobienelor rezervați pentru tratamentul anumitor infecții la oameni prin Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.232 din 22.05.2025.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Cerințele sus menționate pentru animalele vii și produsele alimentare de origine animală care provin de pe teritoriul Republicii Moldova sunt deja aplicabile la nivel național, respectiv prezentul proiect de ordin urmează să impună norme privind obligativitatea

aplicării acestor cerințe și asupra animalelor vii și produselor alimentare de origine animală care provin din import.

La pct. 2-3 din Regulament asupra căror categorii de mărfuri se aplică prevederile menționate.

La fel, pct. 4 menționează despre excepțiile de aplicare.

Pct. 5 se referă la definiții utilizate în cadrul Regulamentului.

Pct. 6 se referă la restricțiile nemijlocite aplicabile.

Pct. 7-8 se referă la condiții pentru intrarea în Republica Moldova.

Pct. 9-11 se referă la aspecte de elaborare a listei cu țări și entități care se conformează cerințelor din proiectul de ordin. Totodată, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor urmează să solicite garanțiile date în contextul auditurilor de țară realizate întru executarea prevederilor Ordinului Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. 456/2024 cu privire la aprobarea Regulamentului de audit și încheiere a acordului de echivalență.

Pct.12-13 se referă la condiții de suplimentare a textului certificatelor pentru importul în Republica Moldova a animalelor vii și produselor alimentare de origine animală.

Pct. 15-16 din Regulament se referă la termeni de intrare în vigoare și aplicare.

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

În proiectul de Ordin prenotat nu au fost identificate opțiuni alternative decât cea de aprobare a proiectului dat, reieșind din faptul că prevederile propuse vin să ajusteze și să perfecționeze cadrul normativ conform practicilor UE. În privința riscurilor privind lipsa de intervenție menționăm răspândirea în continuare a bacteriilor cu factori de rezistență la antimicrobiene originare din import.

Totodată, în scopul continuării exporturilor pe piața Uniunii Europene a produselor alimentare de origine animală originare din Republica Moldova (carne de pasăre, produse din acvacultură, produse compuse din lapte, ouă de găină și miere) este necesară aprobarea proiectului de ordin prenotat.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Aprobarea proiectului de ordin va consolida cadrul normativ secundar privind siguranța alimentelor, respectiv, Republica Moldova urmând să solicite de la țările exportatoare în Moldova respectarea principiilor de neadministrare a antimicrobienuilor în scopul promovării creșterii animalelor sau al creșterii producției, precum și neadministrarea antimicrobienuilor din lista antimicrobienuilor care sunt incluși în lista antimicrobienuilor rezervați pentru tratamentul anumitor infecții la oameni prin Ordinul Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr.232 din 22.05.2025.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea prevederilor proiectului de ordin urmează să necesite cheltuieli din bugetul de stat în sumă de 28 000,00 lei.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Implementarea prevederilor proiectului de ordin nu trebuie să aibă un impact financiar asupra sectorului privat.

Urmare a aprobării proiectului de ordin prenotat, Republica Moldova urmează să solicite de la țările exportatoare în Moldova respectarea principiilor de neadministrare a antimicrobienuilor în scopul promovării creșterii animalelor sau al creșterii producției, precum și neadministrarea antimicrobienuilor din lista antimicrobienuilor care sunt incluși în lista antimicrobienuilor rezervați pentru tratamentul anumitor infecții la oameni.

4.4. Impactul social

Prevederile proiectului de ordin trebuie să aibă un impact pozitiv asupra sănătății societății din considerentul că acesta conține reglementări speciale pentru protecția consumatorului.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal Nu prezintă impact.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen Nu prezintă impact.
4.5. Impactul asupra mediului
Nu prezintă impact.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Impact asupra procesului de aderare la Uniunea Europeană: Aprobarea proiectului de ordin reprezintă un pas pozitiv în armonizarea legislației naționale cu acquis-ul UE în domeniul siguranței alimentelor prin aprobarea acțiunii nr.61 din anexa A, Cluster 5, al Hotărârii Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională Proiectul de ordin vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE și transpune total prevederile Regulamentului delegat (UE) 2023/905 al Comisiei din 27 februarie 2023 de completare a Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește aplicarea interdicției de utilizare a anumitor medicamente antimicrobiene la animale sau în cazul produselor de origine animală exportate din țări terțe în Uniune.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE Proiectul de ordin vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE și transpune total prevederile Regulamentului delegat (UE) 2023/905.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ În conformitate cu prevederile articolului 8 lit. a) și articolul 9 alin. (1) și (2) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul urmează a fi supus procedurii de avizare. Pentru respectarea prevederilor legale privind transparența în procesul de consultare publică, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului de ordin și consultările publice a acestuia, pe pagina web oficială a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, 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/anunt-privind-initierea-procesului-de-elaborare-a-proiectului-de-ordin-al-agentiei-nationale-pentru-siguranta-alimentelor-cu-privire-la-aprobarea-regulamentului-privind-aplicarea-interdicției-de-utilizare-a-anumitor-medicamente-antimicrobiene-la-animale-vii-sau-in-cazul-produselor-de-origine-animala-exportate-in-republica-moldova/15303 Termenul limită pentru prezentarea propunerilor și recomandărilor pe marginea proiectului de Ordin a fost data de 24 octombrie 2025. În vederea respectării prevederilor legislației în vigoare proiectul urmează a fi supus avizării și consultării publice cu autoritățile publice, conform prevederilor art. 32 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative, fiind plasat pe pagina web a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor www.ansa.gov.md la compartimentul Transparență/Proiecte supuse consultărilor publice.
7. Concluziile expertizelor

Proiectul urmează a fi supus expertizei juridice în conformitate cu procedura stabilită în Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative. Implementarea ordinului nu necesită modificarea Legii bugetului și nu generează impact bugetar.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Aprobarea proiectului de ordin se încadrează în procesul de implementare a acțiunilor din Programul național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Prezentul proiect de ordin va fi implementat de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu reglementările aprobate.

Director general adjunct

Alexandr MANCIU