**Notă informativă**

**la proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide**

**Condiţiile ce au impus elaborarea proiectului**

Prezentul proiect de Hotărîre de Guvern este elaborat în temeiul art.6 şi art.10 din Legea privind supravegherea de stat a sănătăţii publice nr. 10-XVI din 03 februarie 2009 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183).

Proiectul de act normativ stabileşte norme referitoare la utilizarea la nivel naţional a unei liste a substanţelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, stabilite la nivelul UE; înregistrarea produselor biocide anterior punerii la dispoziţie pe piaţă; introducerea pe piaţă a articolelor tratate şi are scop îmbunătăţirea funcţionării pieţei interne prin armonizarea normelor UE privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, asigurând totodată un nivel ridicat de protecţie a sănătăţii oamenilor şi a animalelor, şi de protecţie a mediului. El vine să dezvolte cadrul normativ existent în domeniul produselor biocide cu cerinţe specifice.

**Gradul de compatibilitate al proiectului de act normativ cu reglementările legislaţiei comunitare**

Proiectul de act normativ este elaborat în contextul armonizării legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară privind plasarea pe piaţă şi utilizarea produselor biocide şi transpune parţial prevederile capitolelor I, IV, VI, IX, XII, XIV, XV, XVII şi anexelor III, IV, V şi VI ale Regulamentului nr. 528/2012. Regulamentului nr. 528/2012 al Parlamentului European şi a Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţii Europene nr. L 167/1 din 27.6.2012, care se aplică de la 1 septembrie 2013. Acesta abrogă şi înlocuieşte [directiva anterioară - 98/8/EC](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0008:RO:NOT) a Parlamentului European şi a Consiliului privind comercializarea produselor biodestructive, transpusă anterior prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009.

**Principalele prevederi şi elemente noi ale proiectului**

Produsele biocide sunt necesare în controlul organismelor dăunătoare sănătăţii umane sau animale şi a organismelor care deteriorează materialele naturale sau fabricate. Totodată, produsele biocide pot expune populaţia, animalele şi mediul la riscuri datorită proprietăţilor lor intrinseci şi modalităţilor de utilizare. Noul act normativ vizează introducerea pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, inclusiv a articolelor tratate cu biocide, care nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009 doar după înregistrare. Articolele tratate nu ar trebui introduse pe piaţă decât dacă toate substanţele active conţinute în produsele biocide cu care au fost tratate sau pe care le încorporează sunt aprobate în conformitate cu prezentul regulament la nivel UE.

Obiectivul acestui regulament este acela de a îmbunătăţi funcţionarea pieţei produselor biocide, asigurând în acelaşi timp un nivel ridicat de protecţie a oamenilor şi a mediului, acordând o atenţie deosebită protejării grupurilor vulnerabile, precum femeile însărcinate şi copiii.

Toate produsele biocide trebuie să dispună de înregistrare înainte de a fi introduse pe piaţă, iar substanţele active conţinute de fiecare produs biocid trebuie să fie aprobate în prealabil la nivel comunitar.

Prezentul act normativ stipulează cerinţele pentru depunerea, admiterea şi validarea, evaluarea cererii de înregistrare pentru înregistrarea produselor biocide. Expres este stipulat conţinutul certificatului de înregistrare a produsului biocid, care precizează clauzele şi condiţiile de punere la dispoziţie pe piaţă şi de utilizare a produsului. De asemenea proiectul de act normativ conţine cerinţele către notificarea efectelor adverse sau neaşteptate, rezultate utilizării unui produs biocid. La fel, sunt expuse cerinţele către punerea la dispoziţie pe piaţă a produselor tratate cu substanţe active sau produse biocide.

Întru implementarea proiectului de act normat sunt stipulate măsurile tranzitorii.

Adoptarea prezentului proiect de act normativ, pe de o parte va stabili cerinţe obligatorii cărora trebuie să se conformeze produsele biocide plasate pe piaţă şi va facilita activitatea agenţilor economici implicaţi în circuitul acestor produse. Pe de altă parte, adoptarea proiectului de act normativ va da împuternicirile necesare autorităţilor de implementare să asigure, ca agenţii economici din domeniu să se conformeze prevederilor din proiectul prezentului act normativ. Adoptarea proiectului de act normativ va contribui la îmbunătăţirea situaţiei de protecţie a sănătăţii populaţiei şi a animalelor, dar şi a mediului, în raport cu produsele biocide şi la armonizarea legislaţiei naţionale cu cea comunitară.

**Fundamentarea economico-financiară**

Costuri suplimentare, altele decît cele prevăzute în bugetul de stat, legate de elaborarea şi implementarea proiectului dat nu sunt necesare.

**Elaboratorii proiectului**

Proiectul a fost elaborat de Ministerul Sănătăţii şi a fost avizat de către organele centrale de specialitate ale administraţiei publice centrale, Academiei de Ştiinţe din Moldova, sindicatelor, patronatelor, Centrului de Armonizare a Legislaţiei.

Ministerul Sănătăţii, Ministerul Mediului şi Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor vor fi responsabili de monitorizare şi evaluare actului normativ. Pe parcursul implementării vor fi luate măsurile necesare în vederea consultării periodice a reprezentanţilor grupurilor de interese în vederea identificării eventualelor probleme aferente implementării şi ajustării corespunzătoare a reglementării propuse.

.

**Viceministru Aliona SERBULENCO**

Anexă

La Nota informativă

**Analiza impactului de reglementare**

**efectuată asupra necesităţii elaborării**  **proiectului de Hotărîre de Guvern** **pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide**

**Introducere**

Analiza preliminară a impactului de reglementare (în continuare AIR) pentru proiectul Hotărîrii Guvernului **pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide** a fost elaborată în vederea executării prevederilor art.13 din Legea cu privire la principiile de bază de reglementare a activităţii de întreprinzător nr. 235 din 20.07.2006 precum şi a prevederilor din Hotărîrea Guvernului nr.1230 din 24 octombrie 2006 cu privire la aprobarea metodologiei de analiză a impactului de reglementare şi de monitorizare a eficienţei actului de reglementare şi cuprinde argumentarea necesităţii elaborării proiectului nominalizat.

AIR în cauză, cuprinde argumentarea necesităţii elaborării proiectului Hotărîrii Guvernului **pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide** care transpune parţial prevederile Regulamentului nr. 528/2012 al Parlamentului European şi a Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziţie pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţii Europene nr. L 167/1 din 27.6.2012, prin prisma impactului său asupra activităţii tuturor participanţilor pe piaţa biocidelor, asupra sănătăţii populaţiei, asupra sănătăţii animalelor şi asupra mediului.

**Definirea problemei**

*Componenţa juridică*.

Actualmente, anterior plasării pe piaţă, produsele biocide necesită înregistrarea de stat (alin.6, art.24 din Legea nr.10 din 03 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice). Autoritatea naţională responsabilă de înregistrea produselor biocide este Minsterul Sănătăţii (pct.2 al Hotărîrii Guvernului nr.564 din 10.10.2009).

Procedura de înregistrare a produselor biocide este reglemenată prin Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009 care transpune parţial [Directiva 98/8/EC](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0008:RO:NOT) a Parlamentului European şi a Consiliului privind comercializarea produselor biodestructive, abrogată la 1 septembrie 2013 prin Regulamentul nr. 528/2012 care a fost elaborat din perspectiva experienţei, în special pe baza raportului privind primii şapte ani de aplicare, prezentat de Comisie Parlamentului European şi Consiliului, raport care analizează problemele şi punctele slabe ale Directivei 98/8/CE.

Noul act normativ UE vizează introducerea pe piaţă şi utilizarea produselor biocide, inclusiv a articolelor tratate cu biocide. Articolele tratate nu ar trebui introduse pe piaţă decât dacă toate substanţele active conţinute în produsele biocide cu care au fost tratate sau pe care le încorporează sunt aprobate în conformitate cu prezentul regulament la nivel UE.

Articolele tratate nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar naţional existent.

Proiectul de act normativ stabileşte norme referitoare la utilizarea la nivel naţional a unei liste a substanţelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, stabilite la nivelul UE; înregistrarea produselor biocide anterior plasării pe piaţă; introducerea pe piaţă a articolelor tratate şi va abroga Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009.

Regulamentul nr. 528/2012 este listat în Lista actelor din Legislaţia Uniunii cu un calendar de apropiere a Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, şi Uniunea Europeană şi Comunitatea Europeană a Energiei Atomice şi statele membre ale acestora, pe de altă parte, semnat la Bruxelles la 27 iunie 2014 (Anexa nr.XVI). Necesitatea intervenţiei Guvernului în domeniul sănătăţii publice este desemnată de Legea privind supravegherea de stat a sănătăţii publice nr. 10-XVI din 03 februarie 2009 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183) în scopul contribuirii la plasarea pe piaţă a produselor biocide pentru protecţia sănătăţii publice.

*Elementul analitic. Motivul apariţiei problemei şi estimarea dimensiunii acestea.*

Articol tratat - orice substanţă, amestec sau articol care a fost tratat cu unul sau mai multe produse biocide sau care le încorporează pe acestea în mod intenţionat. Produsele biocide, inclusiv articolele tratate sunt necesare în combaterea organismelor dăunătoare sănătăţii umane sau animale şi a organismelor care deteriorează produsele naturale sau fabricate.

Actualmente în actele normative naţionale articolele tratate cu biocide nu sunt definite. Nu sunt definite criteriile de inofensivitate şi alte condiţii pe care trebuie să le întrunească aceste produse.

Articolele tratate cu produse biocide pot expune populaţia umană, animalele şi mediul la diverse riscuri datorită proprietăţilor lor intrinseci care le sunt asociate. Proiectul actului normativ acordată o atenţie deosebită protejării grupurilor vulnerabile, precum femeile însărcinate şi copiii.

În Comunitatea Europeană a fost stabilită o listă a substanţelor active existente, care printr-un program comunitar sunt revizuite. La nivel naţional nu este posibil de stabilit o listă de substanţe active permise pentru includerea lor în componenţa produsele biocide, astfel această lista ar putea fi preluată la nivel naţional.

*Estimarea posibilelor consecinţe în cazul în care nici o acţiune nu e întreprinsă*

În cazul în care nu va fi aprobat proiectul de act normativ poate avea loc neglijarea măsurilor de protecţie a sănătăţii populaţiei, sănătăţii animalelor, mediului, a intereselor utilizatorilor şi a angajamentelor de armonizare.

Situaţia ar putea să se înrăutăţească de posibila intrare în ţară şi plasare pe piaţă a unor produse biocide care nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009 neevaluate în ţările de origine sau neconforme, precum şi a unor eventuale produse biocide autohtone neevaluate şi pentru care, deci, nu există certitudinea că sînt inofensive. Lipsa reglementării produselor biocide care nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009, omiterea evaluării şi înregistrării acestora anterior plasării pe piaţă va avea impact advers (afectează sistemul endocrin, au proprietăţi persistente, bioacumulative şi toxice sau foarte persistente şi foarte bioacumulative) asupra sănătăţii populaţiei, utilizatorii vor fi supuşi riscului pentru sănătate, precum şi riscului de a fi induşi în eroare referitor la caracteristicile şi proprietăţile acestor produse. Ar putea, eventual, creşte numărul efectelor toxice. asupra sănătăţii utilizatorilor, inclusiv pentru reproducere categoria 2 şi asupra organelor endocrine, stări greu de diagnosticat şi de tratat. Amploarea şi costurile efectelor adverse pentru sănătatea publică, sănătatea animalelor şi asupra mediului înconjurător, cît şi daunele aduse economiei (prin cheltuieli de tratament şi îngrijire a bolnavilor), pierderi ale productivităţii muncii din cauza bolii) sînt dificil de estimat.

*Scopul statului.*

Scopul proiectului de act normativ este creşterea nivelului de protecţie a sănătăţii publice. Elaborarea proiectului de Hotărîre de Guvern cu privire la stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biocide urmăreşte scopul protejării sănătăţii populaţiei, îndeosebi a grupurilor vulnerabie (femeile însărcinate şi copiii) sănătăţii animalelor şi mediului în raport cu produsele biocide care nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009, de promovare a liberei circulaţii a mărfurilor şi de armonizare a legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară.

Actul normativ va transpune parţial Regulamentul nr. 528/2012 al Parlamentului European şi a Consiliului din 22 mai 2012 privind plasarea pe piaţă şi utilizarea produselor biocide care a abrogat Directiva 98/8/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide, şi va atinge următoarele obiective:

a) stabilirea procedurii de înregistrare şi punerea la dispoziţie pe piaţă a produselor tratate cu biocide în scopul utilizării lor;

b) stabilirea cerinţelor pentru depunerea, admiterea şi validarea, evaluarea cererii de înregistrare pentru înregistrarea produselor biocide

c) stabilirea conţinutului certificatului de înregistrare a produsului biocid, care precizează clauzele şi condiţiile de punere la dispoziţie pe piaţă şi de utilizare a produsului;

d) stabilirea condiţiilor privind notificarea efectelor adverse sau neaşteptate, rezultate utilizării unui produs biocid;

e) stabilirea utilizării listei substanţelor active care pot fi utilizate în produsele biocide stabilită a nivel UE.

Actul normativ se va aplică autorităţilor de implementare şi tuturor întreprinzătorilor implicaţi în circuitul produselor biocide.

Reglementarea va fi în mod egal aplicabilă întreprinderilor mari, mijlocii şi mici, implicate în producerea, importul şi comercializarea produselor biocide. Pentru producători actul normativ are un efect neglijabil, pe motiv, că spectrul produselor biocide fabricate în ţară este unul foarte mic.

**Costuri majore şi beneficiile anticipate ale intervenţiei statului**

*Impacturi negative sau costurile în urma intervenţiei statului.*

Reglementarea va afecta întreprinzătorii implicaţi în circuitul produselor plasate pe piaţă ca produse biocide care nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009.

Costuri de conformare datorate reglementării constau din cerinţele obligatorii noi de etichetare, pregătirea dosarului cu informaţiile necesare pentru evaluarea riscurilor antrenate de utilizator şi pierderea posibilă a unor produse de pe piaţă.

Avîndu-se în vedere, că o mare parte a biocidelor provin din import, inclusiv din ţările, unde asemenea cerinţe au fost deja implementate, considerăm că costurile de etichetare vor fi neînsemnate.

*Impacturi pozitive sau beneficiile intervenţiei statului vor fi:*

Implementarea unui act normativ privind produsele biocide va contribui la îmbunătăţirea funcţionării pieţei interne privind punerea la dispoziţie şi utilizarea produselor biocide, asigurând un nivel ridicat de protecţie a sănătăţii umane, animalelor şi mediului şi va oferi beneficii societăţii în întregime. Vor fi stabilite cerinţele specifice produselor biocide: utilizarea Listei substanţelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, stabilită la nivelul UE; înregistrarea produselor biocide anterior plasării pe piaţă şi întroducerea pe piaţă a articolelor tratate cu biocide. Beneficiile acestei opţiuni vor fi atît sociale – reducerea cheltuielilor de tratare a maladiilor care pot rezulta din utilizarea biocidelor periculoase, cît şi economice – creşterea productivităţii muncii populaţiei, urmare unui statut bun de sănătate.

*Nesiguranţele majore referitor la potenţialele impacturi ale intervenţiei statului*

Nu au fost identificate nesiguranţe majore referitor la potenţialele impacturi ale intervenţiei statului

**Evaluarea abordărilor alternative**

Opţiunile sunt cele propuse mai jos.

Opţiunea I: a nu face nimic, neglijarea implementării unui act normativ comunitar valabil specific produselor biocide şi netranspunerea Regulamentului;

Opţiunea II: reglementarea individuală – aprobarea de ghiduri de bune practici de către asociaţiile de producători, armonizate cu prevederile Regulamentului nr. 528/2012 al Parlamentului European şi a Consiliului din 22 mai 2012 privind plasarea pe piaţă şi utilizarea produselor biocide.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Alternative | Posibile avantaje | Posibile dezavantaje |
| 1. A nu face nimic | Va evita dezavantajele pentru întreprinzători din cauza reglementării produselor biocide care nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009. | 1. Omiterea armonizării actului normativ cu legislaţia comunitară va avea probabil consecinţe nefavorabile pentru Republica Moldova în îndeplinirea angajamentelor luate prin Planul de acţiuni Republica Moldova - Uniunea Europeană. 2. Produsele biocide neevaluate care nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar privind stabilirea condiţiilor de plasare pe piaţă a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009 şi potenţial periculoase vor fi importate şi plasate pe piaţă, iar utilizatorii vor fi supuşi riscului pentru sănătate, precum şi riscului de a fi induşi în eroare referitor la caracteristicile şi proprietăţile acestor produse.   4. Ar putea, eventual, creşte numărul efectelor toxice asupra sănătăţii utilizatorilor (stări greu de diagnosticat şi de tratat). |
| 2.Reglementarea individuală – aprobarea de ghiduri de bune practici de către asociaţiile de producători, armonizate cu prevederile Regulamentului nr. 528/2012 al Parlamentului European şi a Consiliului din 22 mai 2012 privind plasarea pe piaţă şi utilizarea produselor biocide | 1. Lipsa de cheltuieli din partea statului pentru elaborarea, adoptarea şi publicarea documentului.  2. Operatorii economici ar putea plasa pe piaţă produse biocide fără ca acestea să fie supuse procedurilor de evaluare a siguranţei anterior plasării pe piaţă | 1. Riscul posibilei afectări a sănătăţii umane de către produsele biocide neevaluate anterior plasării pe piaţă. 2. Aprobarea unui astfel de ghid de bune practici nu este posibilă, întrucît operatorii economici nu sunt asociaţi. 3. Caracterul voluntar al ghidurilor de bune practici şi lipsa experienţei ca ghidurile aprobate la nivel de asociaţii să fie întocmai respectate de membrii asociaţiei, astfel, precum este în ţările occidentale. |

**Strategia de consultanţă**

*Grupuri de interese*

Introducerea noului act normativ va fi resimţită într-o măsură diferită, de grupurile social-economice, fiecare dintre ele urmărind interesele sale.

Primul grup este reprezentat de utilizatorii de produse biocide, care sunt interesaţi în protecţia sănătăţii şi creşterea nivelului de bunăstare, prin utilizarea unor produse inofensive şi adecvate cerinţelor lor.

Al doilea grup sunt întreprinzătorii implicaţi în circuitul produselor biocide, care vor trebui să se conformeze noilor reglementări.

Al treilea grup sunt autorităţile publice interesate, responsabile de elaborarea şi implementarea politicilor de sănătate, de protecţie a întreprinzătorilor.

Al patrulea grup sunt organele de supraveghere şi control, responsabile de supravegherea implementării şi respectării noului act normativ.

*Strategia de consultanţă*

Au fost consultate sursele din literatură disponibile, legislaţia în vigoare a Comunităţii Europene.

Proiectul de act normativ v-a fi transmis pentru consultare Ministerului Economiei, Agenţiei Naţionale pentru Siguranţa Alimentelor, Ministerului Mediului, Camerei de Licenţiere, Academiei de Ştiinţe a Republicii Moldova, Agenţiei Naţionale pentru Protecţia Concurenţei, Centrului de Armonizare a Legislaţiei, Centrului pentru Combaterea Crimelor Economice şi Corupţiei, Grupul de Lucru a Evaluării Impactului de Reglementare, Confederaţiei Naţională a Sindicatelor din Moldova, Confederaţia Naţională a Patronatului din Republica Moldova, Ministerului Justiţiei şi operatorilor economici, importatori de astfel de produse. Propunerile şi obiecţiile acestora vor fi luate în consideraţie.

De asemenea proiectul de act normativ este plasat pentru dezbateri publice pe pagina web Particip.gov.md (<http://particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=2511>) şi a Ministerului Sănătăţii pentru transparenţă decizională (http://ms.gov.md/?q=transparanta-decizionala).

**Recomandări (sumar)**

Autorii AIR propun elaborarea şi aprobarea proiectului de act normativ privind produsele biocide, întrucît aceasta oferă cel mai înalt nivel de beneficiu, în special – de protecţie a sănătăţii publice, sănătăţii animalelor, de protecţie a mediului, şi nu prezintă careva impact neproporţional asupra unei categorii de populaţie sau întreprinzători.

Acest act normativ va oferi cel mai înalt nivel de beneficiu, în special va avea un impact pozitiv în primul rînd asupra sănătăţii populaţiei, sănătăţii animalelor şi asupra mediului, dar şi asupra liberii circulaţii a mărfurilor.

De asemenea, elaborarea şi aprobarea actului normativ va contribui la realizarea angajamentelor Republicii Moldova de armonizare a legislaţiei naţionale cu cea comunitară.

Viceministru Aliona SERBULENCO