



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

Pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind modul de examinare a neconformităților suspectate sau confirmate, ca urmare a utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, neautorizate sau interzise

În temeiul prevederilor art. 18 alin. (2) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr. 199-201, art. 265), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Prezenta hotărâre transpune Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei din 19 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate (Text cu relevanță pentru SEE) (CELEX: 32019R2090), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 317 din 9 decembrie 2019, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2022/1667 al Comisiei din 19 iulie 2022.

1. Se aprobă Norma sanitară veterinară privind modul de examinare a neconformităților suspectate sau confirmate, ca urmare a utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, neautorizate sau interzise (se anexează).

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data intrării în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii
și industriei alimentare

Ludmila Catlabuga

NORMA SANITARĂ VETERINARĂ
privind modul de examinare a neconformităților suspectate sau confirmate,
ca urmare a utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active
autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana
animalelor, neautorizate sau interzise

Norma sanitară veterinară privind modul de examinare a neconformităților suspectate sau confirmate, ca urmare a utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, neautorizate sau interzise transpune Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei din 19 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate (Text cu relevanță pentru SEE) (CELEX: 32019R2090), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 317 din 9 decembrie 2019, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2022/1667 al Comisiei din 19 iulie 2022.

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

1. Norma sanitară veterinară (în continuare – *Normă*) stabilește cerințele specifice care vizează controalele oficiale și măsurile aplicabile în cazurile de neconformitate sau de suspiciune de neconformitate cu normele aplicabile utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, sau cu normele aplicabile utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate, neautorizate sau interzise la animalele de la care se obțin produse alimentare.

2. În sensul prezentei Norme se utilizează noțiunile din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar și din Regulamentul privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală,

aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011. Se aplică, de asemenea, următoarele noțiuni:

lot de animale – grup de animale din aceeași specie și din același interval de vârstă, crescute în aceeași exploatare, în același timp și în aceleași condiții;

reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc nivelul maxim – prezența reziduurilor ale substanțelor farmacologic active în produsele de origine animală, rezultate din transferul inevitabil al acestor substanțe în hrana nevizată pentru animale, într-o concentrație care depășește nivelurile maxime;

reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc limita maximă aplicabilă reziduurilor – prezența reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în produsele de origine animală într-o concentrație care depășește limitele maxime aplicabile reziduurilor;

substanță farmacologic activă – orice substanță sau amestec de substanțe destinate pentru a fi utilizate la fabricarea unui medicament de uz veterinar și care, atunci când sunt utilizate în cadrul procesului de fabricație a acestuia, devin un ingredient activ al produsului respectiv;

substanțe neautorizate – substanțe farmacologic active sau substanțe care nu sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor în conformitate cu prevederile Cerințelor sanitar-veterinare față de aditivii pentru hrana animalelor, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 27/2020, cu excepția substanțelor esențiale pentru tratamentul afecțiunilor ecvideelor și a substanțelor care aduc beneficii clinice suplimentare în comparație cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvidee;

tratament ilegal – utilizarea la animalele de la care se obțin produse alimentare a substanțelor sau a produselor interzise sau neautorizate sau a substanțelor sau a medicamentelor de uz veterinar autorizate în temeiul prevederilor naționale în alte scopuri sau în alte condiții decât cele prevăzute în Norma sanitar-veterinară privind măsurile de supraveghere și control al unor substanțe și al reziduurilor acestora la animalele vii și la produsele lor, precum și al reziduurilor de medicamente de uz veterinar în produsele de origine animală, aprobată prin Hotărârea Guvernului 298/2011;

autoritatea competentă – autoritate responsabilă de organizarea controalelor oficiale și de alte activități oficiale în conformitate cu art. 3 din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

3. În sensul prezentei Norme, în cazul substanțelor sau al medicamentelor de uz veterinar autorizate prevăzute în Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, nerespectarea perioadei de așteptare sau prezența unor reziduuri de substanțe farmacologic active care depășesc limita maximă aplicabilă reziduurilor sau nivelul maxim nu constituie tratament ilegal, cu condiția să se respecte toate celelalte cerințe privind utilizarea substanței sau a medicamentului de uz veterinar.

4. În exercitarea atribuțiilor de control oficial prevăzute de prezenta Normă, medicul veterinar oficial sau autoritatea competentă aplică prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și ale Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

5. Controalele oficiale se efectuează de autoritatea competentă în baza delegației de control, cu utilizarea listei de verificare și, în cazul unui control inopinat, a notei de motivare conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

6. Controlul oficial efectuat în baza prezentei Norme se consemnează în procesul-verbal de control în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

Capitolul II

ACȚIUNI CARE TREBUIE ÎNTREPRINSE LA ABATOR ÎN CAZ DE NECONFORMITATE SAU DE SUSPICIUNE DE NECONFORMITATE

7. Dacă medicul veterinar oficial care efectuează controale oficiale într-un abator sau personalul auxiliar oficial care îndeplinește anumite sarcini în cadrul acestor controale suspectează sau are dovezi că animalele au fost supuse unui tratament ilegal, medicul veterinar oficial se asigură că se iau următoarele măsuri:

7.1. se dispune ca operatorul să separe animalele în cauză de alte loturi de animale prezente sau care ajung la abator, în condiții stabilite de autoritatea competentă;

7.2. se organizează sacrificarea animalelor separat de alte loturi de animale prezente în abator;

7.3. se dispune ca operatorul să separe carcasele, carnea, organele comestibile și subprodusele de la animalele în cauză, ca acestea să fie identificate imediat și păstrate separat de alte produse de origine animală și ca aceste produse să nu fie mutate, prelucrate sau eliminate fără permisiunea prealabilă a medicului veterinar oficial;

7.4. se dispune prelevarea probelor necesare pentru detectarea prezenței substanțelor interzise sau neautorizate sau a substanțelor autorizate, în cazul utilizării suspectate sau confirmate în alte condiții decât cele prevăzute în Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar.

8. În cazul în care se confirmă un tratament ilegal, medicul veterinar oficial dispune operatorului să elimine carcasele, carnea, organele comestibile și subprodusele de origine animală în conformitate cu art. 14, 15 și 16 din Legea nr. 129/2019 privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care

nu sunt destinate consumului uman, fără despăgubiri sau compensații, în condițiile stabilite în actele normative ale Republicii Moldova.

9. În cazul în care medicul veterinar oficial care efectuează controale oficiale într-un abator sau personalul auxiliar oficial care îndeplinește anumite sarcini în cadrul acestor controale suspectează că animalele prezente în abator au fost tratate cu un medicament de uz veterinar autorizat, dar că perioada de așteptare menționată în art. 21 din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar nu a fost respectată, medicul veterinar oficial dispune ca animalele în cauză să fie separate de alte loturi de animale prezente sau care ajung la abator, în condiții stabilite de autoritatea competentă. De asemenea, medicul veterinar oficial:

9.1. amână sacrificarea, pe cheltuiala operatorului, până la încheierea perioadei de așteptare sau;

9.2. emite un ordin de sacrificare a animalelor separat și, în așteptarea rezultatului unei anchete, dispune identificarea și separarea imediată a carcaselor, a cărnii, a organelor comestibile și a subproduselor provenite de la animalele în cauză de alte produse de origine animală.

10. Sacrificarea poate fi amânată doar temporar, cu condiția ca medicul veterinar oficial să fi verificat respectarea prevederilor actelor normative ale Republicii Moldova din domeniul bunăstării animalelor și ca animalele în cauză să poată fi ținute separat de celelalte animale.

11. În cazul în care sacrificarea este amânată în conformitate cu pct. 9, perioada de așteptare nu este în niciun caz mai scurtă decât:

11.1. perioada de așteptare prevăzută în rezumatul caracteristicilor produselor din autorizația de comercializare pentru medicamentele de uz veterinar;

11.2. se stabilește perioada de așteptare pentru autorizarea utilizării unei anumite substanțe farmacologic active ca aditiv pentru hrana animalelor în conformitate cu Cerințele sanitar-veterinare față de aditivii pentru hrana animalelor, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 27/2020;

11.3. perioada de așteptare dispusă de medicul veterinar pentru utilizări în conformitate cu art. 4 alin. (7) din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar sau, dacă nu este prevăzută o perioadă de așteptare pentru astfel de utilizări, perioada de așteptare minimă prevăzută la art. 4 din legea menționată.

12. După amânarea sacrificării, autoritatea competentă poate preleva probe pe cheltuiala operatorului pentru a verifica respectarea limitelor maxime aplicabile reziduurilor odată ce animalele au fost sacrificate după expirarea perioadei de așteptare.

13. În cazul în care medicul veterinar oficial care efectuează controale oficiale într-un abator sau personalul auxiliar oficial care îndeplinește anumite sarcini în cadrul acestor controale are dovezi că animalele prezente în abator au fost tratate cu un medicament de uz veterinar autorizat, dar că perioada de așteptare menționată în Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar nu a fost respectată, medicul veterinar oficial dispune ca animalele în cauză să fie separate de alte loturi de animale prezente sau care ajung la abator, în condiții stabilite de autoritatea competentă. De asemenea, medicul veterinar oficial:

13.1. amână sacrificarea pe cheltuiala operatorului, în condițiile prevăzute la pct. 7 și 8, până la încheierea perioadei de așteptare; sau

13.2. emite un ordin ca operatorul să sacrifice animalele separat. În acest caz, medicul veterinar oficial declară aceste animale improprii pentru consumul uman, luând toate măsurile de precauție necesare pentru a proteja sănătatea animală și publică.

14. În cazul în care operatorul nu ia toate măsurile necesare pentru a se conforma ordinelor medicului veterinar oficial sau ale autorității competente în conformitate cu pct. 7-13, medicul veterinar oficial sau autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.

Capitolul III ANCHETA

15. În cazul în care limitele maxime ale reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, stabilite în temeiul Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011 și al Cerințelor sanitar-veterinare față de aditivii pentru hrana animalelor, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 27/2020, sau în cazul în care nivelurile maxime aferente reziduurilor substanțelor farmacologic active care rezultă din transferul inevitabil al acestor substanțe în hrana nevizată pentru animale, stabilite în Regulamentul sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 724/2024, au fost depășite, confirmând astfel neconformitatea, autoritatea competentă:

15.1. ia măsurile prevăzute de cadrul normativ sau efectuează ancheta necesară în legătură cu constatarea în cauză. Aceasta poate include ancheta în ferma de origine sau de plecare a animalelor, inclusiv controale vizând animalele sau loturile de animale în fermele lor de origine sau la punctul de plecare, pentru

a determina amploarea și originea neconformității și pentru a stabili gradul de responsabilitate a operatorului;

15.2. solicită deținătorului de animale sau medicului veterinar responsabil să furnizeze evidențele cu prescripții și tratamente și documentație care justifică natura tratamentului.

16. În cazul în care sunt identificate reziduuri în concentrații sub limitele maxime aplicabile reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, dar prezența acestor reziduuri este incompatibilă cu informațiile din lanțul alimentar, creând astfel suspiciuni rezonabile de neconformitate sau de tratament ilegal, autoritatea competentă ia orice măsură necesară pentru efectuarea unei anchete cu privire la sursa acestor reziduuri sau la deficiențele informațiilor despre lanțul alimentar.

17. În cazul în care se suspectează prezența reziduurilor la niveluri care depășesc limitele maxime aplicabile reziduurilor sau nivelurile maxime pentru substanțele farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, stabilite conform actelor normative ale Republicii Moldova, autoritatea competentă ia orice măsură pe care o consideră adecvată pentru efectuarea unei anchete.

18. În cazul în care se suspectează sau se confirmă un tratament ilegal sau se descoperă substanțe care intră în domeniul de aplicare la Norma sanitar-veterinară privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β -agoniste în creșterea animalelor, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 942/2010, în posesia unor persoane sau operatori neautorizați, medicul veterinar oficial:

18.1. plasează imediat animalele și produsele vizate de anchetă în reținere oficială;

18.2. în timpul reținerii oficiale, medicul veterinar oficial:

18.2.1. dispune ca animalele vizate de anchetă să nu fie deplasate fără permisiunea prealabilă a medicului veterinar oficial, această dispoziție fiind aplicabilă pe întreaga durată a anchetei;

18.2.2. dispune ca toate carcasele, carnea, organele comestibile, subprodusele, laptele, ouăle și mierea de la aceste animale să nu părăsească ferma sau unitatea de origine și să nu fie predate altei persoane fără permisiunea prealabilă a medicului veterinar oficial;

18.2.3. dispune, după caz, ca hrana pentru animale, apa sau orice alt produs în cauză să fie ținute separat și să nu fie scoase din fermă sau din unitatea de origine;

18.2.4. se asigură că animalele vizate de anchetă poartă o marcă oficială sau alte mijloace de identificare sau, în cazul păsărilor, peștilor și albinelor, că acestea sunt ținute într-un spațiu sau stup marcat;

18.2.5. ia măsurile de precauție corespunzătoare în funcție de natura substanței sau a substanțelor identificate;

18.3. solicită deținătorului de animale și medicului veterinar responsabil să furnizeze documentele care justifică natura tratamentului;

18.4. efectuează orice alt control oficial vizând animalele sau loturile de animale la ferma de origine sau la locul de plecare a animalelor, necesar pentru a se verifica utilizarea în cauză;

18.5. efectuează controale oficiale necesare pentru a verifica achiziționarea și prezența substanțelor neautorizate sau interzise;

18.6. efectuează controlul oficial necesar pentru a clarifica originea substanțelor sau a produselor interzise sau neautorizate sau a animalelor tratate.

19. Controalele oficiale menționate în prezentul capitol pot include, de asemenea, controale vizând producători, distribuitori, transportatori, locuri de producție a substanțelor farmacologic active și a medicamentelor de uz veterinar, farmacii, toți actorii relevanți din lanțul de aprovizionare și orice alt amplasament vizat de anchetă.

20. Controalele oficiale menționate în prezentul capitol pot include, de asemenea, prelevarea oficială de probe, inclusiv din apă, din hrana pentru animale, din carne, organe comestibile, sânge, din subprodusele de origine animală, din păr, urină, fecale și din alte matrice de origine animală. Autoritatea competentă prelevă orice număr de probe pe care îl consideră necesar pentru a investiga neconformitatea sau tratamentul ilegal suspectat sau confirmat. În cazul animalelor de acvacultură pot fi necesare probe din apele în care sunt crescute sau capturate, iar în cazul albinelor melifere, probe din stupi.

21. Controalele oficiale se desfășoară cu respectarea principiilor proporționalității, prevenirii și transparenței, iar autoritatea competentă are obligația de a informa operatorul despre dreptul de a depune cereri de contestare în temeiul art. 30 din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat.

Capitolul IV

MĂSURI SUBSECVENTE DEPISTĂRII DE REZIDUURI ALE SUBSTANȚELOR FARMACOLOGIC ACTIVE AUTORIZATE ÎN MEDICAMENTELE DE UZ VETERINAR SAU CA ADITIVI PENTRU HRANA ANIMALELOR CARE DEPĂȘESC LIMITELE MAXIME APLICABILE SAU NIVELURILE MAXIME APLICABILE

22. În cazul depășirii limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active, fie cele autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, fie cele rezultate din transferul inevitabil în hrana destinată altor animale, stabilite conform Hotărârii Guvernului nr. 195/2011, Hotărârii Guvernului nr. 27/2020 și Hotărârii Guvernului nr. 724/2024, medicul veterinar oficial are obligația de a iniția imediat investigații și de a aplica măsurile corective necesare prevăzute de legislație, care includ, dar nu se limitează la:

22.1. declararea carcaselor și produselor afectate de neconformitate ca fiind impropriei consumului uman și dispunerea către operator de a elimina toate produsele ca materiale de categoria a 2-a, în conformitate cu prevederile Legii nr. 129/2019 privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman;

22.2. luarea oricărei alte măsuri necesare pentru a proteja sănătatea publică, ce poate include interdicția ca animalele sau produsele să părăsească ferma ori unitatea în cauză pentru o perioadă stabilită;

22.3. ordonarea operatorului să ia măsurile corespunzătoare pentru a remedia cauzele neconformității;

22.4. efectuarea de controale oficiale suplimentare pentru a verifica eficacitatea acțiunilor întreprinse de operator pentru a remedia cauza neconformității. Aceste măsuri pot include prelevarea subsecventă a numărului necesar de probe de la animalele sau produsele din aceeași fermă sau unitate în vederea monitorizării.

23. În cazul neconformității repetate din partea aceluiași operator, medicul veterinar oficial efectuează controale oficiale suplimentare periodice, inclusiv eșantionare și analiză, vizând animalele și produsele operatorului în cauză, pentru o perioadă de cel puțin șase luni de la data la care a fost constatată a doua neconformitate. De asemenea, medicul veterinar oficial dispune operatorului să se asigure că animalele vizate și carcasele, carnea, organele comestibile, subprodusele, laptele, ouăle și mierea de la aceste animale sunt ținute separat de alte animale, că nu părăsesc ferma sau unitatea de origine și că nu sunt predate altei persoane fără permisiunea prealabilă a medicului veterinar oficial.

24. În cazul în care operatorul nu ia toate măsurile necesare pentru a respecta ordinele autorității competente în conformitate cu prezentul capitol, autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.

Capitolul V

MĂSURI SUBSECVENTE TRATAMENTELOR ILEGALE ȘI DEȚINERII DE SUBSTANȚE SAU DE PRODUSE INTERZISE SAU NEAUTORIZATE

25. În cazul în care se descoperă substanțe care intră sub incidența Normei sanitar-veterinare privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β -agoniste în creșterea animalelor, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 942/2010, substanțe sau produse interzise sau neautorizate aflate în posesia unor persoane neautorizate, creându-se astfel o suspiciune de tratament ilegal, respectivele substanțe sau produse sunt plasate sub reținere oficială până când autoritatea competentă ia măsurile prevăzute la pct. 22, 23 și 24, fără a se aduce atingere distrugerii ulterioare a produselor.

26. În cazul în care se constată un tratament ilegal sau se descoperă substanțe care intră sub incidența Normei sanitar-veterinare privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β -agoniste în creșterea animalelor, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 942/2010, substanțe sau produse interzise sau neautorizate aflate în posesia unor operatori sau persoane neautorizate, autoritatea competentă:

26.1. plasează sau păstrează în reținere oficială animalele și carcasele, carnea, organele comestibile și subprodusele obținute de la animalele care fac obiectul tratamentului ilegal împreună cu laptele, ouăle și mierea provenite de la animalele respective, astfel cum se prevede la subpct. 15.2;

26.2. prelevă probe de la toate loturile relevante de animale deținute de fermă;

26.3. dispune operatorului să sacrifice animalul/animalele în cazul căruia/căroră s-a constatat un tratament ilegal și să le elimine în conformitate cu Legea nr. 129/2019 privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman;

26. 4. declară toate carcasele sau produsele care fac obiectul tratamentului ilegal improprii pentru consumul uman și ordonă operatorului să le elimine în conformitate cu Legea nr. 129/2019 privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman.

27. În sensul pct. 26:

27.1. toate animalele din lotul sau loturile din care s-a confirmat că unul sau mai multe animale au fost supuse unui tratament ilegal cu substanțe interzise sau neautorizate sunt considerate a fi fost supuse, de asemenea, unui tratament ilegal, cu excepția cazului în care autoritatea competentă, la cererea și pe cheltuiela operatorului, acceptă să efectueze controale oficiale suplimentare vizând toate animalele din lotul sau loturile în cauză pentru a verifica faptul că nu a fost aplicat niciun tratament ilegal acestor animale;

27.2. toate animalele din lotul sau loturile din care s-a confirmat că unul sau mai multe animale au fost supuse unui tratament ilegal prin utilizarea, la animale de la care se obțin produse alimentare, a unor substanțe sau medicamente de uz veterinar autorizate în temeiul actelor normative în vigoare pentru alte scopuri sau în alte condiții decât cele stabilite prin acte normative ale

Republicii Moldova în domeniul medicamentelor de uz veterinar și al siguranței alimentare sau, după caz, în reglementările naționale specifice, sunt considerate a fi fost supuse, de asemenea, unui tratament ilegal, excepție face cazul în care autoritatea competentă, la cererea și pe cheltuiala operatorului, acceptă să efectueze controale oficiale suplimentare vizând animalele din lotul sau loturile în cauză care sunt suspectate că au fost supuse unui tratament ilegal, pentru a verifica faptul că nu a fost aplicat niciun tratament ilegal acestor animale.

28. În caz de tratament ilegal confirmat în acvacultură, se prelevă probe din toate iazurile, țarcurile și cuștile relevante. În cazul în care se confirmă tratamentul ilegal în domeniul acvaculturii, dacă proba prelevată dintr-un anumit iaz, țarc sau cușcă este neconformă, toate animalele din iaz, țarc sau cușcă se consideră a fi fost supuse unui tratament ilegal.

29. Autoritatea competentă efectuează controale oficiale suplimentare periodice la ferma sau fermele aflate sub responsabilitatea aceluiași operator și care vizează animalele și produsele deținute de ferma sau fermele în cauză, timp de cel puțin 12 luni de la data la care s-a constatat neconformitatea.

30. Fermele sau unitățile care aprovizionează exploatarea afectată de neconformitate, precum și toate fermele din același lanț de aprovizionare cu animale și cu hrană pentru animale ca și ferma de origine sau de plecare pot face obiectul unor controale oficiale pentru a se determina originea substanței în cauză:

30.1. în timpul transportului, distribuției și vânzării sau achiziționării de substanțe farmacologic active;

30.2. în orice punct al lanțului de producție și distribuție a hranei pentru animale;

30.3. de-a lungul întregului lanț de producție al animalelor și al produselor de origine animală.

31. În cazul în care operatorul nu ia toate măsurile necesare pentru a respecta ordinele autorității competente în conformitate cu prezentul capitol, autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.

Capitolul VI

CERINȚE ȘI ACȚIUNI PRIVIND METODELE ANALITICE, EȘANTIONAREA, ÎNREGISTRAREA, AUTORIZAREA ȘI APROBAREA OFICIALĂ

32. Toate probele se prelevă și se analizează în conformitate cu Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și cu Norma sanitar veterinară privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe

farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și la interpretarea rezultatelor, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 721/2023.

33. În cazul în care se confirmă deținerea, utilizarea sau fabricarea de substanțe sau produse neautorizate, toate facilitățile de înregistrare, de autorizare sau de aprobare oficială de care beneficiază unitatea sau operatorul în cauză, în temeiul art. 28 alin. (7) și (13) din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, se suspendă pentru o perioadă stabilită de autoritatea competentă.

34. În cazul unei încălcări repetate, autoritatea competentă retrage aceste facilități. În cazul retragerii, operatorul este obligat să depună o nouă cerere de înregistrare, autorizare sau aprobare oficială, conform prevederilor art. 8¹ din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, și să demonstreze că respectă cerințele relevante în acest sens.

35. În cazul în care se constată neconformitatea menționată la pct. 18-27 cu privire la animale sau produse de origine animală care provin din alte țări, autoritatea competentă care efectuează ancheta notifică neconformitatea constatată în conformitate cu art. 95 alin. (2) lit. (d) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și, dacă este necesar, adresează o cerere de asistență administrativă autorității competente a țării de origine sau de plecare.

NOTA DE FUNDAMENTARE

privind modul de examinare a neconformităților suspectate sau confirmate, urmare a utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, neautorizare sau interzise

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

Proiectul Hotărârii de Guvern privind modul de examinare a neconformităților suspectate sau confirmate, urmare a utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, neautorizate sau interzise este elaborat de Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare

Subdiviziunea: Direcția sănătatea și bunăstarea animalelor

Persoana responsabilă și datele de contact: Tatiana Antohiev

tel. 022 204 531, e-mail: tatiana.antohiev@maia.gov.md

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

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

Proiectul Hotărârii Guvernului privind modul de examinare a neconformităților suspectate sau confirmate, urmare a utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, neautorizare sau interzise vine întru executarea acțiunii nr. 34, din Cap.12 al Planului Național de Acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2025-2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.306/2025.

De asemenea, proiectul prenotat este elaborat în temeiul prevederilor art. 18 alin. (2) 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

1. Situația curentă și problemele care impun intervenția

Intervenția este necesară pentru a aborda riscurile semnificative pentru sănătatea publică generate de prezența reziduurilor de substanțe farmacologic active în produsele de origine animală, precum și pentru a asigura alinierea la standardele Uniunii Europene în acest domeniu.

Cadrul normativ actual din Republica Moldova existent, prezintă deficiențe și lacune majore care împiedică asigurarea unui nivel înalt de protecție a consumatorilor și creează bariere în comerțul cu produse de origine animală.

Problemele, care necesită a fi solutionate:

Riscul pentru sănătatea publică: Prezența reziduurilor de substanțe farmacologic active în produsele alimentare de origine animală poate constitui un

pericol direct pentru sănătatea consumatorilor, prin efecte toxice, alergii sau contribuția la dezvoltarea rezistenței antimicrobiene. Aceasta reprezintă o problemă majoră de siguranță alimentară.

Lipsa unor proceduri clare și detaliate pentru gestionarea cazurilor de neconformitate suspectată sau confirmată, precum și pentru acțiunile ce urmează a fi întreprinse în cazul depistării acestora, duc la o aplicare inefficientă a controalelor și la dificultăți în asigurarea trasabilității produselor.

Nealinierii legislației naționale cu cerințele UE creează obstacole în calea exportului de produse de origine animală moldovenești pe piața europeană, afectând competitivitatea operatorilor din sectorul alimentar.

Raționamentul:

Adoptarea Normei sanitare veterinare este esențială pentru a soluționa problemele identificate, prin:

- Asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice și a consumatorilor.

- Facilitarea comerțului cu produse de origine animală, prin armonizarea legislației naționale cu acquis-ul comunitar în domeniul siguranței alimentare, în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova în cadrul Acordului de Asociere cu UE.

2. Rezultatele - activitatea de documentare a relevat faptul că, în prezent, nu există un act normativ specific care să reglementeze în detaliu procedurile de gestionare a neconformităților cu substanțele farmacologic active, fapt ce creează dificultăți în aplicarea efficientă a controalelor și în asigurarea trasabilității produselor de origine animală.

Acte normative și aspecte reglementate. Norma sanitară veterinară propusă va completa și detalia prevederile existente din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, Hotărârea Guvernului nr. 119/2009 cu privire la medicamente de uz veterinar, în produsele alimentare de origine animală, precum și alte acte normative relevante, pentru a adresa lacunele actuale.

3. Analiza Impactului. Părțile Interesate Afectate de Probleme. Părțile interesate afectate direct de problemele menționate sunt:

- Consumatorii care sunt direct afectați de riscurile potențiale asociate cu prezența reziduurilor de substanțe farmacologic active în produsele alimentare, având un impact direct asupra sănătății publice.

- Operatorii din sectorul alimentar - producători, procesatori și distribuitori de produse de origine animală, care se confruntă cu incertitudine legislativă și bariere în comerțul internațional din cauza nealinerii la standardele UE și a lipsei de proceduri clare.

Lista instituțiilor interesate care au participat activ (exemple):

1. SRL "Medicamentum"
2. SRL "Floreni"

3. SA "Farmavet"

Părțile interesate care contribuie la apariția problemelor:

-Operatorii din sectorul alimentar care nu respectă pe deplin normele privind utilizarea medicamentelor veterinare și a aditivilor pentru hrana animalelor, contribuind la apariția reziduurilor.

-Autoritatea competentă - lipsa capacității sau a resurselor, precum și lacunele normative, pot duce la o aplicare inefficientă a controalelor și la dificultăți în asigurarea trasabilității produselor.

Cauzele fundamentale ale problemelor:

Lipsa de informare și conștientizare-operatorii din sectorul alimentar nu sunt pe deplin informați și conștientizați cu privire la normele Uniunii Europene și riscurile asociate nerespectării acestora.

Autoritățile competente nu dispun întotdeauna de capacitatea sau resursele necesare pentru a efectua controale eficiente.

Rezultate așteptate ale proiectului de act normativ

Implementarea actului normativ este proiectată să genereze următoarele rezultate cheie, contribuind la un sistem de siguranță alimentară mai robust și aliniat la standardele europene - prin armonizare legislativă, aducerea legislației naționale în concordanță cu Regulamentul delegat (UE) 2019/2090, asigurând astfel un nivel înalt de protecție a consumatorilor și facilitând comerțul cu produse de origine animală către Uniunea Europeană, prin respectarea aceluiași reguli și standarde europene. Se așteaptă ca produsele alimentare din Republica Moldova să devină mult mai sigure și mai competitive pe piața europeană, prin adaptarea la standardele UE și prin îmbunătățirea controalelor.

Îmbunătățirea controlului și monitorizării prin proceduri clare, stabilirea de reguli clare și unitare pentru notificarea, investigarea și rezolvarea problemelor legate de reziduuri. Acest lucru va consolida sistemul de control al reziduurilor de medicamente în produsele de origine animală și va asigura o trasabilitate precisă de la fermă la consumator, aducând mai multă transparență și siguranță.

Protecția sănătății publice: Reducerea riscului ca produsele alimentare să conțină substanțe periculoase (reziduuri). Aceasta va crește încrederea consumatorilor în siguranța și calitatea produselor din carne, lapte și ouă.

Creșterea nivelului de informare- asigurarea că toți cei implicați în industria alimentară înțeleg mai bine regulile Uniunii Europene și importanța respectării lor, reducând cazurile de neconformitate cauzate de lipsa de cunoștințe.

În concluzie, implementarea eficientă a Normei sanitare veterinare necesită o colaborare strânsă între autoritatea competentă, operatorii din sectorul alimentar și alte părți interesate. De asemenea, este esențială asigurarea resurselor necesare pentru monitorizarea și controlul eficient al reziduurilor de substanțe farmacologic active.

Argumentarea prevederilor punctului 5.

Prevederile punctului 5 din proiect, care impun eliminarea carcaselor și subproduselor de origine animală fără despăgubiri în cazul unui tratament ilegal, sunt esențiale pentru protejarea sănătății publice și a siguranței alimentare. Această măsură este în concordanță cu legislația națională și principiile sanitar-veterinare.

Necesitatea provine din obligația de a proteja consumatorii de produse potențial nocive. Un "tratament ilegal" reprezintă o abatere gravă de la norme, responsabilitatea aparținând integral operatorului.

Absența despăgubirilor se justifică prin faptul că pierderile sunt o consecință directă a nerespectării legii, nu a unui eveniment neimputabil. Acordarea de compensații ar contraveni principiului "poluatorul plătește" și ar putea încuraja practicile ilegale.

Temeiul legal este Legea nr. 129/2019 privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman. Deși nu există un articol explicit privind lipsa despăgubirilor în caz de tratament ilegal, spiritul acestei legi, coroborat cu alte acte normative privind siguranța alimentară și răspunderea operatorilor, susține deplin această decizie. Eliminarea fără despăgubiri este o măsură preventivă și coercitivă, menită să descurajeze practicile ilegale și să asigure conformitatea.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Obiectivul principal al acestui proiect de act normativ este protejarea sănătății publice prin asigurarea unui nivel înalt de siguranță alimentară. Acest lucru se realizează prin:

-Reducerea semnificativă a riscului de expunere a consumatorilor la substanțe periculoase (reziduuri) în produsele de origine animală.

-Creșterea încrederii consumatorilor în siguranța și calitatea produselor de origine animală, reflectată prin indicatori de sănătate publică și percepția publică.

Elementele Noi și Modificările Proiectate

Principalele elemente noi și modificările propuse de acest proiect de act normativ, menite să atingă obiectivele de mai sus, sunt:

Introducerea de proceduri detaliate pentru notificarea, investigarea și gestionarea cazurilor de neconformitate, în conformitate strictă cu cerințele Regulamentului delegat (UE) 2019/2090. Aceasta contribuie la un sistem de controale mai bun și la o mai mare predictibilitate.

Soluții propuse

-Îmbunătățirea controlului sanitar-veterinar pe teritoriului Republicii Moldova;

-Stabilirea unui sistem eficient de schimb de informații cu alte state membre ale UE, îmbunătățind coordonarea și răspunsul rapid.

-Introducerea unor măsuri eficiente pentru nerespectarea normelor, asigurând o mai bună aplicare a legii.

-Actualizarea și armonizarea legislației naționale cu cerințele Uniunii Europene, creând un cadru legal clar și uniform pentru siguranța alimentară.

Rezultate scontate și măsurabile - Așteptate ale proiectului de act normativ este implementarea actului normativ ce generează următoarele rezultate concrete și măsurabile, contribuind la un sistem de siguranță alimentară mai robust și aliniat la standardele europene:

-Reducerea semnificativă a numărului de cazuri de neconformitate cu substanțele farmacologic active în produsele de origine animală, cu un obiectiv de reducere de 30% într-un interval de 3 ani de la implementare.

-Creșterea cu 20% a volumului de export al produselor de origine animală pe piața UE, într-un termen de 5 ani.

-Îmbunătățirea cu 30% a gradului de încredere a consumatorilor în siguranța produselor de origine animală, într-un termen de 2 ani.

-Asigurarea conformării de 100% a unităților ce procesează produse de origine animală cu cerințele legislative relevante, în termen de 3 ani.

Explicarea Detaliată a Prevederilor și Elementelor Noi

Proiectul de Normă sanitară veterinară aduce claritate și detaliu în reglementarea aspectelor cheie:

Proceduri de notificare: Norma stabilește proceduri clare pentru notificarea cazurilor de neconformitate suspectată sau confirmată, incluzând termene precise și modalități specifice de notificare.

Responsabilitățile Autorităților: Se definesc în detaliu responsabilitățile autorităților competente în ceea ce privește investigarea cazurilor de neconformitate, prelevarea de probe și aplicarea măsurilor coercitive necesare.

Schimb de informații -se instituie un sistem de schimb de informații cu alte state membre ale UE, pentru a asigura o coordonare eficientă și rapidă în cazul depistării neconformităților.

Trasabilitatea: Norma garantează trasabilitatea completă a produselor, permițând identificarea rapidă a sursei neconformităților și retragerea eficientă a produselor periculoase de pe piață, minimizând riscurile pentru consumatori.

Concluzie: După adoptarea proiectului dat, rezultatele scontate în protejarea sănătății animale, a siguranței alimentare și, implicit, a sănătății publice, o să aibă un impact pozitiv pe termen lung asupra economiei zootehnice și agriculturii.

Argumentarea prevederilor punctului 5.

Prevederile punctului 5 din proiect, care stipulează că, în cazul confirmării unui tratament ilegal, operatorul va elimina carcasele, carnea, organele comestibile și subprodusele de origine animală fără despăgubiri sau compensații, sunt în deplină conformitate cu legislația națională în vigoare și cu principiile de siguranță alimentară și sănătate publică.

Necesitatea acestei măsuri derivă din imperativul protejării consumatorilor și a lanțului alimentar de produse potențial nocive sau neconforme. Un "tratament ilegal" implică, prin definiție, o abatere gravă de la normele legale și sanitar-veterinare stabilite, punând în pericol sănătatea publică și integritatea sistemului de siguranță alimentară. În astfel de situații, responsabilitatea revine în totalitate operatorului economic care a permis sau a efectuat tratamentul ilegal.

Absența despăgubirilor sau compensațiilor este justificată de faptul că pierderea produselor rezultate dintr-un tratament ilegal nu reprezintă o pierdere accidentală sau neimputabilă operatorului, ci o consecință directă a nerespectării legislației. Acordarea de despăgubiri în astfel de cazuri ar contraveni principiului "poluatorul plătește" și ar putea chiar încuraja, indirect, practicile ilegale, prin diminuarea consecințelor financiare ale acestora.

Referitor la temeiul legal, prevederile noastre se bazează pe principii generale ale legislației în vigoare, dar în special pe dispozițiile Legii nr. 129/2019 privind subprodusele de origine animală și produsele derivate care nu sunt destinate consumului uman. Această lege stabilește cadrul general pentru gestionarea subproduselor de origine animală și, implicit, a situațiilor în care produsele devin improprii consumului uman. Deși Legea nr. 129/2019 nu conține un articol explicit care să stipuleze lipsa despăgubirilor în cazul unui tratament ilegal, spiritul și litera acestei legi, coroborate cu alte acte normative privind siguranța alimentară și răspunderea operatorilor, susțin pe deplin această decizie. Eliminarea fără despăgubiri este o măsură coercitivă și preventivă, menită să descurajeze practicile ilegale și să asigure conformitatea cu normele sanitar-veterinare.

Prin urmare, punctul 5 din proiect reflectă o abordare responsabilă și legală, care protejează interesele publice și sancționează abaterile de la normele de siguranță alimentară. Includerea acestei prevederi contribuie la claritatea și rigoarea cadrului normativ, consolidând responsabilitatea operatorilor.

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

Lipsa controalelor și monitorizării reziduurilor farmacologic active va prezenta riscuri majore: va afecta sănătatea animalelor și publică, va provoca mortalitate și pierderi economice. Menținerea situației actuale va reduce protecția consumatorilor și va crea dificultăți în comerțul cu UE, afectând exporturile și competitivitatea moldovenească. Totodată, va submina angajamentele față de Acordul de Asociere cu UE, având consecințe diplomatice și economice negative.

Opțiuni alternative analizate și motivele pentru care nu vor fi reținute

Pentru a găsi cea mai bună soluție, vom analiza mai multe alternative, dar nu le vom reține din următoarele motive:

Menținerea cadrului normativ existent- nu va asigura alinierea completă cu standardele UE (Regulamentul delegat (UE) 2019/2090), va avea lacune semnificative.

Campanii de informare și educare- nu vor fi suficiente pentru a asigura conformitatea deplină cu normele UE; va fi necesară o intervenție legislativă fermă cu proceduri clare și sancțiuni.

Stimulente economice- nu vor rezolva problema lacunelor legislative și a lipsei de proceduri detaliate, implicând totodată costuri suplimentare considerabile fără a garanta conformitatea integrală.

Îmbunătățirea implementării legislației existente fără modificări- nu va aborda problema fundamentală a lipsei procedurilor detaliate și a nealinerii cu cerințele UE; o actualizare legislativă va fi imperativă.

Perioade de intrare în vigoare sau soluții de implementare flexibile UE- având în vedere urgența alinierii la standardele UE și a protecției sănătății publice, vom opta pentru o implementare rapidă și integrală a Regulamentului delegat (UE) 2019/2090.

Reieșind din faptul că Legea cadru nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar va intra în vigoare la data de 08 mai 2028, data intrării în vigoare a prezentei Hotărâri de Guvern va fi stabilită, de asemenea, pentru 08 mai 2028, asigurând coerența legislativă.

Concluzie: Menținerea situației actuale sau soluțiile parțiale nu vor fi suficiente. Lipsa controalelor adecvate pentru reziduurile farmacologic active va pune în pericol sănătatea publică și animală, cu consecințe economice grave ce vor afecta comerțul și angajamentele Republicii Moldova față de UE. O intervenție legislativă fermă și aliniată standardelor europene va fi singura cale de a proteja consumatorii, de a crește competitivitatea pe piața UE și de a îndeplini obligațiile internaționale. Sincronizarea cu Legea cadru nr. 82/2024 va sublinia o abordare strategică și esențială pentru succes.

4. Analiza impactului de reglementare

Analiza impactului de reglementare al proiectului Normei sanitare veterinare privind neconformitățile cu substanțele farmacologic active relevă o serie de impacturi semnificative, atât directe, cât și indirecte, pe termen scurt și lung, comparativ cu situația în care norma nu ar fi adoptată.

Impacturi directe:

Pe termen scurt:

Costuri inițiale pentru operatorii din sectorul alimentar, legate de adaptarea la noile proceduri și cerințe.

Intensificarea controalelor din partea autorităților competente (ANSA), ceea ce poate duce la identificarea unui număr mai mare de neconformități în primele etape.

Necesitatea instruirii personalului din sectorul alimentar și din cadrul autorităților competente.

Pe termen lung:

Reducerea semnificativă a numărului de cazuri de neconformitate cu substanțele farmacologic active în produsele de origine animală.

Îmbunătățirea trasabilității produselor, facilitând retragerea rapidă a produselor neconforme de pe piață.

Creșterea eficienței sistemului de control al reziduurilor de substanțe farmacologic active.

Impacturi indirecte:

Pe termen scurt:

Posibile perturbări temporare în lanțul de aprovizionare, pe măsură ce operatorii se adaptează la noile cerințe.

Creșterea gradului de conștientizare a operatorilor din sectorul alimentar cu privire la normele UE.

Pe termen lung:

Creșterea încrederii consumatorilor în siguranța produselor de origine animală.

Facilitarea accesului produselor de origine animală din Republica Moldova pe piața UE, datorită alinierii la standardele europene.

Îmbunătățirea imaginii Republicii Moldova ca furnizor de produse alimentare sigure și de calitate.

Impact pozitiv asupra economiei naționale.

Concluzii:

Adoptarea noii Norme sanitare veterinare va avea un impact major și, în cele din urmă, pozitiv asupra siguranței alimentare în Republica Moldova.

Pe termen scurt, vor exista provocări. Operatorii din sectorul alimentar vor avea costuri inițiale de adaptare și instruire, iar controalele mai stricte ar putea scoate la iveală mai multe probleme la început. Pot apărea și mici întreruperi în lanțul de aprovizionare, pe măsură ce toată lumea se adaptează.

Pe termen lung, beneficiile sunt clare. Ne așteptăm la mult mai puține probleme cu substanțele active în produse, o urmărire mai bună a acestora și un sistem de control mai eficient. Consumatorii vor avea mai multă încredere în ceea ce cumpără, iar produsele moldovenești vor intra mai ușor pe piața UE, îmbunătățind imaginea țării și având un impact economic pozitiv general.

Pe scurt, necesită un efort inițial, această normă este esențială pentru a asigura alimente mai sigure și o economie mai puternică.

4.1. Impactul asupra sectorului public

Adoptarea Normei sanitare veterinare are un impact semnificativ asupra sectorului public, necesitând o analiză detaliată a schimbărilor operaționale și a resurselor necesare.

Implementarea noilor proceduri și cerințe necesită o consolidare a capacității Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (ANSA). Aceasta implică instruirea personalului pentru o aplicare eficientă a reglementărilor, modernizarea laboratoarelor pentru efectuarea analizelor necesare și dezvoltarea unui sistem

eficient de schimb de informații cu statele membre ale UE. ANSA va juca un rol central în monitorizarea și controlul respectării acestor norme, asigurând siguranța produselor de origine animală.

Adoptarea normei necesită modificarea unor acte normative existente și elaborarea unor noi acte normative secundare, pentru a detalia procedurile și cerințele stabilite în normă și a asigura coerența legislativă între domeniile relevante (siguranța alimentară, sănătate publică și bunăstarea animalelor).

Adoptarea normei generează efecte diferențiate pe termen scurt, mediu și lung:

Pe termen scurt- se anticipează o creștere a volumului de muncă pentru ANSA și alte autorități, necesitatea unor investiții inițiale în instruire și modernizarea laboratoarelor, precum și posibile întârzieri în procesarea documentelor pe măsură ce autoritățile se adaptează.

Pe termen mediu- se prognozează o îmbunătățire a eficienței sistemului de control al reziduurilor.

Pe termen lung- obiectivele finale includ asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice și a consumatorilor, facilitarea comerțului cu produse de origine animală pe piața UE și îmbunătățirea imaginii Republicii Moldova ca furnizor de produse alimentare sigure și de calitate. În concluzie, Adoptarea prezentei Norme sanitare veterinare va aduce schimbări semnificative în sectorul public, impunând Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) necesitatea de a efectua ajustări substanțiale. Aceste eforturi vor fi gestionate în limita bugetului anual. Cu toate acestea, beneficiile pe termen lung – în special o protecție sporită a sănătății publice și facilitarea comerțului legal și sigur cu produse de origine animală – justifică pe deplin toate eforturile depuse pentru o implementare eficientă. Această normă reprezintă un pas crucial înainte pentru consolidarea unui sector agroalimentar mai sigur și mai prosper.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea noii norme referitoare la reziduurile de substanțe farmacologice active din hrana animalelor va avea un impact economic și financiar pozitiv semnificativ.

Beneficii Majore

Principalul beneficiu este reducerea incidenței bolilor asociate cu aceste reziduuri, ceea ce va diminua riscurile pentru sănătatea publică. Această îmbunătățire va duce la scăderea cheltuielilor legate de tratament și prevenție. O analiză detaliată a costurilor necesare pentru prevenirea și controlul afecțiunilor a fost realizată în contextul legislației naționale a Republicii Moldova.

Impactul Asupra Sectorului Agricol

Transpunerea Regulamentului (UE) 2019/2090 și implementarea unor măsuri de control mai stricte vor influența direct și indirect sectorul agricol, în special fermierii:

Costuri inițiale: Fermierii vor suporta costuri legate de conformarea la noile reglementări privind conținutul de reziduuri.

Beneficii pe termen lung: Aceste măsuri vor contribui la îmbunătățirea sănătății generale a efectivelor de animale, reducând mortalitatea și îmbunătățind calitatea produselor. Aceasta, la rândul său, va spori potențialul de export, în special către piața europeană.

Stabilitate Economică și Gestionare Financiară

Deși pe termen scurt pot apărea costuri de conformare, pe termen lung, aceste investiții vor asigura stabilitatea economică în sector, prevenind pierderile cauzate de neconformitate și îmbunătățind competitivitatea internațională a produselor. Impactul financiar asupra bugetului existent al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) va fi gestionabil, în special datorită integrării progresive a noilor măsuri de control și monitorizare.

Costuri de Implementare și Sursa de Finanțare.

Conform Art. 30 din Legea nr. 100/2017 privind actele normative, costurile necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor acestei hotărâri au fost estimate și planificate, fiind incluse în proiecțiile bugetare pe termen mediu.

Sursa de finanțare a cheltuielilor va fi din bugetul anual al ANSA. ANSA va fi responsabilă cu administrarea registrelor naționale ale unităților de material germinativ, în conformitate cu Art. 101 alin. (1) din Legea nr. 196/2024 privind sănătatea animală și cu respectarea cerințelor tehnice din Legea nr. 71/2007 cu privire la registre.

Există, de asemenea, posibilitatea de a accesa fonduri europene sau granturi externe pentru dezvoltarea infrastructurii digitale, ceea ce ar putea suplimenta resursele interne ale ANSA și ar asigura o implementare mai robustă. Costurile inițiale de conformare pentru fermieri nu reprezintă o pierdere economică pe termen lung, ci o investiție strategică în sănătatea animalelor și competitivitatea pe piață.

Implementarea unui sistem digital de trasabilitate a materialului germinativ va aduce beneficii semnificative. Pe termen lung, automatizarea proceselor va reduce cheltuielile operaționale și va eficientiza activitatea sectorului public. Gestionarea și operarea registrului național al unităților de material germinativ vor respecta Legea nr. 467/2003 privind informatizarea, garantând securitatea și interoperabilitatea sistemului informațional.

ANSA va beneficia de un sistem digitalizat, transparent și eficient, eliminând birocrăția și riscul de fraude, și permițând reducerea timpului necesar pentru certificare, inspecție și raportare. Un control mai strict al unităților autorizate va îmbunătăți semnificativ siguranța materialului germinativ și sănătatea efectivelor de animale.

Costuri Estimative pentru Implementare (2026-2028)

Conform propunerilor preliminare de cheltuieli înaintate pentru includerea în Cadrul Bugetar pe Termen Mediu (CBTM) pe anii 2026-2028, în vederea

implementării prevederilor Normei sanitar-veterinare care transpune Regulamentul (UE) 2019/2090, costurile estimate sunt următoarele:

Anul 2026: 500.000 MDL (investiție inițială)

Anul 2027: 100.000 MDL

Anul 2028: 100.000 MDL

Aceste investiții reflectă angajamentul Republicii Moldova de a alinia standardele naționale la cele europene, asigurând beneficii pe termen lung pentru sănătatea publică, sectorul agricol și economia națională.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Pentru sectorul privat, în special fermierii nu vor avea necesitatea de investiții adiționale sau alte costuri, întrucât prevederile PHG stabilesc modul de examinare a neconformităților suspectate sau confirmate, urmare a utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active, iar cerințele de respectare își păstrează caracterul obligatoriu de implementare ca și în normele actuale.

4.4. Impactul social

Prevederile prezentului proiect au impact pozitiv asupra sănătății publice, a siguranței alimentelor, furajelor și asupra sănătății și bunăstării animalelor având în vedere că se va efectua controlul animalelor și materialului germinativ printr-o frecvență corespunzătoare.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Crearea unui sistem național de monitorizare va presupune gestionarea și protejarea datelor personale ale fermierilor, respectând Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Regulamentul nu are un impact disproporționat asupra vreunui gen. Este esențial, însă, să se asigure acces egal prin crearea de locuri de muncă în domeniul inspecțiilor și monitorizării, la instruire și resurse pentru toți fermierii, indiferent de gen.

4.5. Impactul asupra mediului

Norma contribuie la reducerea utilizării inadecvate a medicamentelor veterinare, diminuând astfel contaminarea solului și a apelor cu reziduuri. Aceasta va avea un impact pozitiv asupra biodiversității și conservării ecosistemelor. Prin îmbunătățirea trasabilității produselor, norma va permite identificarea rapidă a surselor de contaminare, limitând efectele negative asupra mediului. De asemenea, poate promova practicile agricole durabile, ce reduc utilizarea substanțelor chimice și susțin sănătatea animalelor.

Pot apărea și efecte negative, cum ar fi creșterea volumului de deșeuri provenite din prelevarea și analiza probelor; de aceea, sunt necesare sisteme eficiente de gestionare a deșeurilor. Modernizarea laboratoarelor poate duce la un consum crescut de energie, ceea ce impune utilizarea tehnologiilor eficiente energetic.

Concluzie: În ansamblu, norma contribuie la o utilizare mai eficientă a resurselor naturale și la conservarea biodiversității. Beneficiile pe termen lung pentru

mediu, prin reducerea poluării și promovarea durabilității, sunt considerabile, depășind costurile inițiale.

Este necesar de a efectua analize periodice și de a monitoriza impactul normelor asupra mediului.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu s-au identificat alte impacturi.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

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

Proiectul transpune parțial și este transpunere primară. Regulamentul delegat (UE) 2019/2090, asigurând astfel compatibilitatea legislației naționale cu cerințele europene. Aceste reglementări sunt fundamentale pentru facilitarea comerțului internațional și pentru îmbunătățirea normelor de sănătatea populației. Pentru transpunerea completă a regulamentului în legislația națională, următoarele măsuri normative sunt necesare:

- Actualizarea legislației privind neconformitățile cu substanțele farmacologic active.
- Crearea unui sistem național de trasabilitate digitalizată, care să fie compatibil cu cerințele UE pentru urmărirea și gestionarea datelor legate de medicamente de uz veterinar.
- Introducerea de noi standarde pentru controale ale reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate.

Aceste măsuri sunt necesare pentru a asigura conformitatea cu Legea nr. 82/2024, care stabilește normele de bază pentru sănătatea populației, animalelor și prevenirea bolilor în caz de folosirea substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate. Termenul de transpunere totală a acestuia în legislația națională este prevăzut în Planul Național de Acțiuni pentru anul 2025.

Gradul de compatibilitate a actelor 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. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE.

Reieșind din faptul că Regulamentului Delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei din 19 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 (aliniat prin Legea 82/2024 privind controale oficiale în domeniul agroalimentar) al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor

farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate. Pentru a asigura o raportare corectă și coerentă privind realizarea acțiunilor din PNR 2025 și pentru a evita eventuale neclarități, s-a constatat oportun a elabora un proiect de HG nou (în temeiul Legii 82/2024). Tot odată HG 195/2011 pentru aprobarea Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare (aprobat în temeiul Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară de origine animală) este în vigoare și pentru a evita neclarități ulterioare se propune promovarea unei HG, care corespunde de facto acțiunii nr. 88 din Programul Național de Reglementări 2025 (HG nr. 841/2024), cu termenul-limită de realizare 31.12.2025.

Prezentul proiect de Hotărâre de Guvern, prin elaborarea Normei sanitare veterinare privind modul de examinare a neconformităților cu normele aplicabile utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active, stabilește cadrul juridic intern necesar pentru implementarea directă a legislației Uniunii Europene în domeniul controalelor oficiale pe lanțul agroalimentar, cu accent pe siguranța produselor de origine animală.

Cadrul juridic intern este creat în vederea implementării următoarelor acte juridice ale Uniunii Europene:

Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei din 19 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32019R2090, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 317 din 9 decembrie 2019, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2022/1667 al Comisiei din 19 iulie 2022.

Acest act normativ detaliază normele privind gestionarea cazurilor de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active, aspect esențial pentru siguranța alimentară. Aprobarea măsurilor incluse în acest proiect de act normativ este justificată de următoarele argumente fundamentale, esențiale pentru implementarea eficientă a legislației UE:

Republica Moldova s-a angajat ferm să alinieze legislația națională la acquis-ul Uniunii Europene în cadrul Acordului de Asociere cu UE. Transpunerea acestui act juridic este crucială pentru a îndeplini aceste angajamente și pentru a facilita

integrarea Republicii Moldova în piața unică europeană, asigurând compatibilitatea sistemului național de controale oficiale cu cel al UE.

Prin implementarea cerințelor detaliate ale Regulamentului delegat (UE) 2019/2090, se asigură un nivel uniform și ridicat de protecție a sănătății consumatorilor. Acesta previne riscurile generate de prezența reziduurilor de substanțe farmacologic active în produsele de origine animală, contribuind la siguranța alimentară.

Crearea unui cadru juridic intern coerent și aliniat la UE va facilita semnificativ comerțul cu produse de origine animală, în special exporturile pe piața europeană. Recunoașterea conformității cu standardele UE va elimina barierele tehnice și va spori încrederea partenerilor comerciali.

Proiectul stabilește un cadru legislativ unic pentru organizarea controalelor oficiale pe întreg lanțul agroalimentar. Legislația UE transpusă impune competențe speciale și mijloace specifice pentru efectuarea acestor controale, iar aprobarea prezentelor măsuri este necesară pentru a dota autoritățile naționale cu instrumentele legale și procedurale indispensabile pentru exercitarea eficientă a acestor competențe.

Fără un cadru juridic intern bine definit, implementarea legislației UE în contextul gestionării neconformităților cu substanțele farmacologic active ar fi deficitară, generând lacune normative și dificultăți în aplicarea eficientă a controalelor. Aprobarea acestor măsuri este, prin urmare, imperativă pentru a preveni astfel de situații.

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

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În scopul respectării prevederilor art.9 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, Anunțul de inițiere a elaborării proiectelor a fost plasat pe pagina Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare și pe pagina web <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-guvernului-cu-privire-la-cazurile-de-neconformitate-suspectata-sau-confirmata-cu-norme-aplicabile-utilizarii-sau-reziduurilor-substantelor-farmacologic-active-autorizate-in-medicamentele-de-uz-veterinar-sau-ca-aditivi-pentru-hrana-animalelor-sau-cu-norme-aplicabile-utilizarii-sau-reziduurilor-substantelor-farmacologic-active-interzise-sau-neautorizate/14617>

A fost stabilită perioada de înaintare a propunerilor și recomandărilor pe marginea proiectelor începând cu data 04.06.2025 – 18.06.2025.

În vederea respectării prevederilor legislației în vigoare proiectele a fost supus avizării și consultării publice, conform prevederilor art. 32 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative, fiind plasat pe pagina web a Ministerului Agriculturii și Industrii Alimentare www.maia.gov.md la compartimentul Transparență decizională/ Proiecte de documente.

Întru respectarea cu art. 11 alin. (22) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, a fost publicat Anunțul de consultare la linkul:

[https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-consultarilor-publice-asupra-proiectului-hotararii-de-guvern-privind-aprobarea-norme-sanitare-veterinare-privind-modul-de-examinare-a-neconformitatilor-suspectate-sau-confirmate-urmare-a-utilizarii-sau-reziduurilor-substantelor-farmacologic-active-autorizate-in-medicamentele-de-uz-veterinar-sau-ca-aditivi-pentru-hrana-animalelor-neautorizate-sau-interzise-numar-unic-](https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-consultarilor-publice-asupra-proiectului-hotararii-de-guvern-privind-aprobarea-norme-sanitare-veterinare-privind-modul-de-examinare-a-neconformitatilor-suspectate-sau-confirmate-urmare-a-utilizarii-sau-reziduurilor-substantelor-farmacologic-active-autorizate-in-medicamentele-de-uz-veterinar-sau-ca-aditivi-pentru-hrana-animalelor-neautorizate-sau-interzise-numar-unic-477maia2025/14739)

[477maia2025/14739](https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-consultarilor-publice-asupra-proiectului-hotararii-de-guvern-privind-aprobarea-norme-sanitare-veterinare-privind-modul-de-examinare-a-neconformitatilor-suspectate-sau-confirmate-urmare-a-utilizarii-sau-reziduurilor-substantelor-farmacologic-active-autorizate-in-medicamentele-de-uz-veterinar-sau-ca-aditivi-pentru-hrana-animalelor-neautorizate-sau-interzise-numar-unic-477maia2025/14739) . A fost stabilită perioada de consultare a propunerilor și recomandărilor pe marginea proiectelor începând cu data 24.06.2025 – 07.07.2025.

Anunțul a fost expediat de către Medicamentum SRL, Farmavet SA și SRL Floreni prin adresele electronice farmavet2017@gmail.com, medicamentum@mail.ru și office@floreni.md. De asemenea, anunțul a fost plasat prin scrisoarea Nr. 11-05/1812 din 25.06.2025 pe pagina web <https://madrm-edocs.gov.md/?flow=2&id=134086&username=tatiana.antohiev&origin=mail>

Proiectul a fost consultat și avizat de către Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, Ministerul Finanțelor, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Cancelaria de Stat Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, Centrul de Armonizare a Legislației și Ministerul Sănătății.

Obiecțiile, propunerile și recomandările recepționate în procesul de expertizare au fost acceptate, luate în considerare la definitivarea proiectului.

7. Concluziile expertizelor

În conformitate cu art. 32 alin.(2) al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost examinat în ședința Grupului de lucru al Comisiei de Stat pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător (scrisoarea Nr. 38-78-6873 din 25 iunie 2025), ca urmare proiectul și nota de fundamentare au fost redactate conform obiecțiilor experților.

În conformitate cu art. 35 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost supus expertizei de compatibilitate de către Centrul de Armonizare, (scrisoarea nr. 31/02-126-6893 din 25 Iunie 2025). Obiecțiile prezentate în expertiza

proiectul în cauză a fost acceptate și redactate conform tehnicii legislative și a prevederilor Legii nr. 100/2017.

În conformitate cu art. 36 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție, a formulat recomandările, în contextul expertizei anticorupție, în Raportul Nr. EHG25/10742 din 16.07.2025.

Ca urmare a obiecțiilor prezentate în expertiza proiectul în cauză a fost redactate conform tehnicii legislative și a prevederilor Legii nr. 100/2017.

În conformitate cu art. 37 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției a expertizat proiectul și s-a expus în avizul nr. 14.07.2025 nr. 04/2-6873 la nr. 11-01/1888 din 4.07.2025.

Ca urmare a obiecțiilor prezentate în expertiza juridică proiectul în cauză a fost redactat conform tehnicii legislative și a prevederilor Legii nr. 100/2017.

Obiecțiile și recomandările expertizelor se regăsesc în Tabelul de sinteză, iar proiectul a fost ajustat în conformitate cu acestea.

Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor și Ministerul Afacerilor Externe au comunicat lipsa de obiecții și propuneri asupra proiectului nominalizat.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Norma sanitară veterinară propusă, care reglementează examinarea neconformităților legate de substanțele farmacologic active (autorizate în medicamente veterinare/aditivi furajeri sau interzise/neautorizate), reprezintă cadrul normativ național primar pentru implementarea Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data intrării în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, și se abrogă la data aderării la Uniunea Europeană.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Pentru a implementa cu succes prevederile proiectului, sunt necesare următoarele măsuri:

1. Modificarea și analiza legislației naționale existente în domeniul farmaceutic.
2. Formarea personalului ANSA. Inspectorii și alți angajați implicați în monitorizarea și controlul unităților vor primi instruire specifică privind noile cerințe de controlul a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate.
3. Fermierii și operatorii economici din sectorul agroalimentar vor fi informați prin ateliere de lucru. Acestea îi vor ajuta să înțeleagă noile cerințe legislative și să se conformeze standardelor europene.
4. Monitorizare și inspecții periodice. ANSA va organiza inspecții și controale regulate pentru a verifica conformitatea unităților veterinare cu noile cerințe. Aceste

inspecții vor include evaluări ale sistemelor de trasabilitate a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate.

5. Implementarea acestor măsuri va asigura conformitatea Republicii Moldova cu cerințele UE și va contribui la dezvoltarea unui sector zootehnic modern, competitiv și sustenabil.

Potrivit prevederilor din proiect, autoritatea competentă responsabilă de realizarea controalelor este Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, care își planifică aceste controale oficiale, precum și mijloacele financiare necesare pentru efectuarea acestora. Implementarea prevederilor proiectului în cauză se va efectua din bugetul de stat în limita mijloacelor alocate pentru activitatea ANSA și nu necesită mijloace financiare suplimentare.

**Ministru Agriculturii
și Industriei Alimentare**

Digitally signed by Catlabuga Ludmila
Date: 2025.07.22 11:34:27 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ



Ludmila CATLABUGA

SINTEZA
la proiectul Norma sanitară veterinară privind modul de examinare a
neconformităților suspectate sau confirmate, urmare a utilizării reziduurilor
substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau
ca aditivi pentru hrana animalelor, neautorizare sau interzise

Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
Grupul de Lucru al Comisiei de Stat pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător	1.	Proiectul Normei sanitare veterinare privind cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate (proiectul) prevede noțiunea reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc nivelul maxim - prezența reziduurilor ale substanțelor farmacologic active în produsele de origine animală, rezultate din transferul inevitabil al acestor substanțe în hrana nevizată pentru animale, într-o concentrație care depășește nivelurile maxime stabilite în legislația națională (p.2.2). Cuvintele „legislația națională” pot crea situații de incertitudine și interpretări discreționare și se recomandă substituirea acestora cu norme de trimitere la acte normative (fără a fi indicat numărul și data adoptării în cazul unui act normativ de nivel inferior). Exemplu de trimitere la acte normative poate fi cel de la pp.12, 18. Recomandare valabilă și pentru noțiunile reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc limita maximă aplicabilă reziduurilor (p.2.3), tratament ilegal (p.2.6), punctele 3, 4.4, 7, 14, 23.	Se acceptă. S-a exclus cuvintele „legislația națională” după o consultare cu Direcția Juridică.
	2.	Prevederile p. 2.5 din proiect stabilesc noțiunea substanțe neautorizate - substanțe farmacologic active care nu sunt incluse în anexa nr.1 la Ordinul ANSA nr. 5/2021 sau substanțe care nu sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor în conformitatea cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.27/2020,	Se acceptă. S-a exclus Ordin ANSA din text.

		cu excepția substanțelor esențiale pentru tratamentul afecțiunilor ecvideelor și a substanțelor care aduc beneficii clinice suplimentare în comparație cu alte opțiuni de tratament disponibile pentru ecvidee. Legea nr. 100/2017 prevede, că nu se admite trimiterea la un act normativ de nivel inferior (alin. (3) al art. 55). Se recomandă reformularea normelor de trimitere la ordinul ANSA, fiind prevăzut substanțe farmacologic active care nu sunt incluse în ordinul aprobat de ANSA.	
	3.	Proiectul, conform p. 4 prevede, că dacă medicul veterinar oficial care efectuează controale oficiale într-un abator sau personalul auxiliar oficial care îndeplinește anumite sarcini în cadrul acestor controale suspectează sau are dovezi că animalele au fost supuse unui tratament ilegal, medicul veterinar oficial se asigură că se iau următoarele măsuri: 4.1. se dispune ca operatorul să separe animalele în cauză de alte loturi de animale prezente sau care ajung la abator, în condiții care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă. Cuvintele „ în condiții care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă ”, care sunt transpuse exact din Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei din 19 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate se referă la statele UE, care vor aproba aceste condiții. În cazul actului național transpus, cuvintele respective necesită a fi reformulate, și anume „ în condiții stabilite de autoritatea competentă ”. Recomandare valabilă și pentru pp. 6, 10.	Se acceptă. S-a reformulat în „ în condiții stabilite de autoritatea competentă ”
	4.	La punctul 4.3, în calitate de măsură este prevăzut se dispune ca operatorul să separe carcasele, carnea, organele comestibile și subprodusele de la animalele în cauză, ca acestea să fie identificate imediat și păstrate separat de alte produse de origine animală și ca aceste produse să nu fie mutate, prelucrate sau eliminate fără autorizarea prealabilă a autorității competente.	Se acceptă. S-a înlocuit " autorizarea prealabilă a autorității competente " cu " permisiunea prealabilă a medicului veterinar oficial. "

		Cuvintele „autorizarea prealabilă a autorității competente” pot fi interpretate ca necesitate de a parcurge o procedură de obținere a unui act permisiv de la ANSA și chiar dacă la nivel de Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 este expusă anume așa formulare, se recomandă reformularea cuvintelor în cauză în sensul că medicul veterinar oficial va permite mutarea, prelucrarea sau eliminarea produselor respective. Sau de prevăzut o procedură, prin care autoritatea competentă va oferi autorizare/permisiunea prealabilă, care nu poate fi act permisiv. Recomandare valabilă și pentru p.5, 15, 18, 19, alte prevederi de așa gen, pentru care se recomandă analiza oportunității reformulării acestora, fiind prevăzut în loc de autoritatea competentă medicul veterinar oficial.	
	5.	Prevederile p. 5 din proiect stabilesc, că în cazul în care se confirmă un tratament ilegal, autoritatea competentă ordonă operatorului să elimine carcasele, carnea, organele comestibile și subprodusele de origine animală în conformitate cu Lege nr. 129/2019, fără despăgubiri sau compensații. Pentru a evita situații de interpretări discreționare, se recomandă de prevăzut normele concrete din Legea nr. 129/2019, în special la neacordarea despăgubirilor sau compensațiilor. Totodată, prevederile respective necesită a fi argumentate în Nota de fundamentare.	Se acceptă. S-a modificat în text și s-a argumentat în NF
	6.	La p.16 este prevăzut, că controalele oficiale menționate în prezentul articol pot include, mai departe după text. Prevederile respective necesită modificări redacționale, deoarece proiectul nu operează cu articole.	Se acceptă. S-a redactat
	7.	Prevederile p. 21 din proiect stabilesc, că în cazul în care se descoperă substanțe care intră sub incidența Hotărârii Guvernului nr. 942/2010, substanțe sau produse interzise sau neautorizate aflate în posesia unor persoane neautorizate, creându-se astfel o suspiciune de tratament ilegal, respectivele substanțe sau produse sunt plasate sub reținere oficială până când autoritatea competentă ia măsurile prevăzute la pct. 22-24 ale prezentului articol, fără a se aduce atingere distrugerii ulterioare a produselor și posibilei sancționări a contravenientului (contravenienților). Prevederile respective necesită a fi reformulate, fiind excluse cuvintele „și posibilei sancționări a contravenientului (contravenienților)”. Sancțiunile	Se acceptă. S-a exclus

		contravenționale sunt prevăzute în Codul contravențional și trebuie să se aplice doar dacă este cauzat prejudiciu. În acest context, este necesar de exclus și din Nota de fundamentare următorul text: „ Sancțiuni inadecvate . Lipsa unor sancțiuni suficient de disuasive pentru nerespectarea normelor nu stimulează conformitatea” de la sub punctul 2.2.	
	8.	Proiectul prevede, că în cazul în care se confirmă deținerea, utilizarea sau fabricarea de substanțe sau produse neautorizate, toate facilitățile de înregistrare, de autorizare sau de aprobare oficială de care beneficiază unitatea sau operatorul în cauză se suspendă pentru o perioadă stabilită de autoritatea competentă (p.29). În cazul unei încălcări repetate, autoritatea competentă retrage aceste facilități. În cazul retragerii, operatorul este obligat să depună o nouă cerere de înregistrare, autorizare sau aprobare oficială și să demonstreze că respectă cerințele relevante în acest sens (p.30). Prevederile respective necesită a fi concretizate, deoarece se utilizează transpunerea mecanică a articolului 8 din Regulamentul delegat (UE) 2019/2090. Este necesar de efectuat trimiteri la prevederi concrete din lege, care stabilesc înregistrarea, autorizarea sau aprobarea oficială.	Se acceptă. S-a redactat
	9.	•Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ La sub punctului 2.1 este prevăzut, că proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală vine întru executarea acțiunii nr.30, din Cap. 12 al Planului National de Acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 829/2023. Se recomandă modificări redacționale , deoarece Nota de fundamentare este elaborată pentru proiectul Hotărârii de Guvern pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate. În acest context, se recomandă revizuirea	Se acceptă. S-a redactat

		Notei de fundamentare, fiind exclusă informația irelevantă pentru acest proiect. Spre exemplu textul „Consolidarea cooperării și responsabilității - se clarifica rolurile Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (ANSA), ale Ministerului Agriculturii și ale Ministerului Sănătății, dar și ale firmelor din industria alimentară. Fiecare va ști precis de ce răspunde. Se face schimbul de informații mai rapid și mai eficient între aceste instituții și firme, dar și cu alte țări din UE”. Un al exemplu este informația prezentată la sub punctul 4.3, care în mare parte nu corespunde prevederilor proiectului.	
	10.	La sub punctului 2.2 se recomandă de expus clar și concis problema/problemele, care necesită a fi soluționate . La acest sub punct informația prezentată referitor la probleme nu est relevantă, deoarece sunt menționate instrumente de soluționare a problemei sau lipsa acestora. Reieșind din informația prezentată în Nota de fundamentare, poate fi definită următoarea problemă: riscuri pentru sănătatea publică . Deoarece este prezentat un proiect de act normativ cu relevanță UE, se va face referință și la problemele reflectate în analiza de impact elaborată de instituțiile UE și/sau la problema enunțată în preambulul actului UE.	Se acceptă. S-a redactat cu problema de riscuri pentru sănătatea publică
	11.	•Obiectivele urmărite și soluțiile propuse La acest compartiment informația referitor la alinierea la Regulile Europene, la controale mai bune nu poate fi calificată ca obiective și necesită a fi exclusă , totodată aceasta poate să se regăsească la alte compartimente, fără a admite dublări. Este necesar de prevăzut obiectivul/obiectivele, care trebuie să fie legate de problema definită. În calitate de obiectiv poate fi menținută informația referitor la protejarea sănătății publice, inclusiv referitor la rezultate scontate și măsurabile .	Se acceptă. S-a exclus
	12.	•Analiza impactului de reglementare La compartimentul respectiv (p.4.3 Impactul asupra sectorului privat) este prevăzut că operatorii economici vor suporta o serie de costuri de conformare. Se recomandă concretizarea și cuantificarea acestor costuri prin prisma prevederilor din proiect.	Se acceptă. S-a modificat
	13.	•Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ	Se acceptă. S-a modificat

		La acest compartiment este necesar de prevăzut linkul , prin care poate fi nemijlocit accesat proiectul și Nota de fundamentare. Totodată, se recomandă organizarea consultărilor publice a proiectului și Notei de fundamentare cu reprezentanții mediului de afaceri, fiind expuse rezultatele acestor consultări.	
CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA Nr.14-69-6936 26 iunie 2025	1.	Astfel, Capitolul I. se va completa cu punctele 4-6 după cum urmează: „4. În exercitarea atribuțiilor de control oficial prevăzute de prezenta Normă, medicul veterinar oficial sau autoritatea competentă aplică prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și ale Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.	Se acceptă. S-a completat
	2.	5. Controalele oficiale se efectuează de autoritatea competentă în baza delegației de control, cu utilizarea listei de verificare și, în cazul unui control inopinat, a notei de motivare conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.	Se acceptă. S-a completat
	3.	6. Controlul oficial efectuat în baza prezentei Norme se consemnează în procesul-verbal de control în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.”.	Se acceptă. S-a completat
	4.	18. Controalele oficiale se desfășoară cu respectarea principiilor proporționalității, prevenirii și transparenței, iar autoritatea competentă are obligația de a informa operatorul despre dreptul de a depune cereri de contestare, în temeiul art. 30 din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat.	Se acceptă. S-a completat Pct. 21
Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor Nr. 06-3484 din 23.06.2025	1.	Se consideră că denumirea proiectului este complexă, respectiv cu titlu de recomandare, se propune o formulare mai clară a denumirii proiectului, precum urmează: ”Norma sanitară veterinară privind modul de examinare a neconformităților suspectate sau confirmate, urmare a utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, neautorizare sau interzise”.	Se acceptă. S-a modificat
	2.	La pct. 12 și 18 după textul ”animalelor, stabilite în” se completează cu textul ”temeiul” și mai departe ca în text.	Se acceptă. S-a redactat pct. 12 și 18

MINISTERUL FINANTELOR AL REPUBLICII MOLDOVA Data aplicării semnăturii electronice la nr.18-69-6498 nr. 09/2-03/296/990 din 16 iunie 2025	La indicația Cancelariei de Stat nr.18-69-6498 din 16 iunie 2025, Ministerul Finanțelor a examinat proiectul de hotărâre pentru aprobarea Normei sanitar veterinare privind cazurile de neconformitate suspectă sau confirmată cu normele aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate (număr unic 477/MAIA/2025), și în limita atribuțiilor funcționale reiterează obiecțiile formulate prin avizul 07/5-09/195 din 30 aprilie 2025, și anume. Conform art.30 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, Nota de fundamentare urmează a fi completată cu costurile necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor hotărârii, însoțite de calcule argumentate divizate pe ani, precum și indicarea sursei de finanțare a cheltuielilor respective. Examinând Nota de fundamentare, anexată la proiect se constată că, sunt reflectate doar estimări privind alocările bugetare pentru perioada anilor 2021-2023, ceea ce nu oferă o informație suficientă pentru aprecierea unui eventual impact asupra bugetului de stat pentru anii următori. Prin urmare, de rând cu estimarea cheltuielilor conform Legii menționate, autorul urmează să aducă claritate dacă pentru implementarea măsurilor incluse în proiect sunt prevăzute resurse financiare în Cadrul Bugetar pe Termen Mediu (CBTM) (2025-2027), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.561/2024, precum și în estimările prezentate pentru elaborarea CBTM (2026-2028). Reieșind din cele expuse, Ministerul Finanțelor este disponibil de a examina repetat proiectul de hotărâre, după revederea obiecțiilor înaintate, pentru a formula opinia finală asupra acestuia.	Se acceptă. S-a redactat
Ministerul Afacerilor Externe Nr. DI/3/041.1-6410 din 23 iunie 2025 La nr. 18-	1. Ministerul Afacerilor Externe a examinat proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele aplicabile	-

69-6498 din 16 iunie 2025		utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate (număr unic 477/MAIA/2025) și, în limita competențelor funcționale, comunică lipsa de obiecții și propuneri.	
CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI Nr. 31/02-126-6893 25 Iunie 2025	1.	c) Obiecții de tehnică legislativă Reieșind din considerentul că art. 4, alin. (1) din Legea nr. 82/2024, desemnează Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) în calitate de autoritate competentă care organizează și efectuează controlul oficial și alte activități oficiale în domeniile menționate, considerăm oportună, pentru înlăturarea confuziilor și interpretărilor echivoce, definirea expresă a faptului că, în sensul prezentei Norme, ANSA este autoritatea competentă pentru implementarea și controlul prevederilor acesteia.	Se acceptă. S-a redactat prin adăugarea în definiții sbp.2.7 <i>autoritatea competentă</i> - autoritate responsabilă de organizarea controalelor oficiale și de alte activități oficiale în conformitate cu art. 3 din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.
	2.	De asemenea, pct. 3 al proiectului HG se va completa la final cu cuvintele ”și se abrogă la data aderării la UE.”	Se acceptă. S-a redactat
	3.	a) Observații privind Clauza de armonizare În vederea respectării cerințelor înaintate față de proiectele de acte normative cu relevanță UE, stabilite de art. 31 din Legea nr. 100/2017 și pct. 33 și 34 din Regulamentul privind armonizarea 4 Casa Guvernului, MD-2033, Chișinău, Republica Moldova Telefon: + 373 22 250 104 E-mail: cancelaria@gov.md legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene (în continuare Regulament), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018, clauza de armonizare a proiectului național se va exclude din textul Regulamentului și se va replasa după clauza de adoptare a HG în următoarea redacție: „Prezenta Hotărâre transpune Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei din 19 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32019R2090, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii	Se acceptă. S-a redactat

		Europene L 317 din 9 decembrie 2019, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul delegat (UE) 2022/1667 al Comisiei din 19 iulie 2022	
Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova Nr. 16/2 - 1901 din 01.07.2025 la nr.18-69-6498 din 16.06.2025	1.	La subpct. 2.2. Se prevede definiția „reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc nivelul maxim - prezența reziduurilor ale substanțelor farmacologic active în produsele de origine animală, rezultate din transferul inevitabil al acestor substanțe în hrana nevizată pentru animale, într-o concentrație care depășește nivelurile maxime stabilite în legislația națională”. De menționat că, cuvintele „legislația națională” prezintă un caracter netransparent și incert. Obiecția este valabilă și pentru definițiile „reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc limita maximă aplicabilă reziduurilor” expusă la subpct.2.3.) și „tratament ilegal” expusă la subpct.2.6); pct.3; subpct.23.2. De asemenea, obiecția este valabilă și pentru normele expuse prin sintagmele: „prevăzute de legislație” - subpc.4.4; „respectarea legislației naționale” - pct.7; „în temeiul legislației naționale” - pct.14; subpct.23.2.; „ordonă operatorului” - pct. 5; subpct.18.1.; subpct.18.2.; pct.19.; subpct.22.3. Astfel, pentru asigurarea respectării principiului transparenței actului normativ și predictibilității normelor juridice, consacrat de art.3 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, precum și întru evitarea unor eventuale aplicări eronate a normelor propuse, considerăm necesară inserarea unei prevederi certe și transparente sau excluderea acestor norme.	Se acceptă. S-au redactat toate punctele
	2.	La subpct. 4.3. Norma expusă stabilește că, în calitate de măsură medicul veterinar oficial se asigură că, „se dispune ca operatorul să separe carcasele, carnea, organele comestibile și subprodusele de la animalele în cauză, ca acestea să fie identificate imediat și păstrate separat de alte produse de	Se acceptă. S-au substituit cu medicul veterinar oficial.

		origine animală și ca aceste produse să nu fie mutate, prelucrate sau eliminate fără autorizarea prealabilă a autorității competente. În acest sens, evidențiem că potrivit sintagmei „autorizarea prealabilă a autorității competente” se poate constata că operatorul urmează să obțină un act permisiv de la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor. Prin urmare, se consideră oportun de prevedea o procedură, prin care autoritatea competentă va oferi autorizarea/permisiunea prealabilă, care nu poate fi act permisiv sau substituirea autorității competente cu medicul veterinar oficial. Obiecția este valabilă și pentru subpct.15.2.1.; subpct.15.2.2.; pct.19. La punctele 16, 17, 20, 21 și 27 cuvântul „articol” se va substitui cu cuvântul „capitol”, or, actul normativ vizat este divizat în capitole, puncte și subpuncte.	Se acceptă. S-au redactat în capitol
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 18/2004 din data aplicării semnăturii electronice La nr. 18-69-6498 din 16.06.2	1	Ministerul Sănătății a examinat proiectul de hotărâre pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate (număr unic 477/MAIA/2025) și, în limita competențelor funcționale, comunică lipsa de obiecții și propuneri asupra proiectului nominalizat.	-
		Expertizare	
MINISTERUL JUSTIȚIEI AL REPUBLICII MOLDOVA 14.07.2025 nr. 04/2-6873 La nr. 11-01/1888 din 4.07.2025	1.	Cu titlu de obiecție generală, menționăm că deși, potrivit acțiunii nr. 34 din Planul Național de Acțiuni urmează a fi transpus Regulamentul delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei din 19 iunie 2019, transpunerea urmează a fi realizată pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 195/2011 pentru aprobarea Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală și nu pentru aprobarea Normei sanitare veterinare. Drept urmare, autorul proiectului va elucida acest aspect,	Se acceptă. Explicații: Reieșind din faptul că Regulamentului Delegat (UE) 2019/2090 al Comisiei din 19 iunie 2019 de completare a Regulamentului (UE) 2017/625 (aliniat prin Legea 82/2024 privind controale oficiale în domeniul agroalimentar) al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește

		prin explicațiile respective atât în sinteza obiecțiilor, cât și în nota de fundamentare.	cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sau cu normele Uniunii aplicabile utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate. Pentru a asigura o raportare corectă și coerentă privind realizarea acțiunilor din PNR 2025 și pentru a evita eventuale neclarități, s-a constatat oportun a elabora un proiect de HG nou (în temeiul Legii 82/2024). Tot odată HG 195/2011 pentru aprobarea Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare (aprobat în temeiul Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară de origine animală) este în vigoare și pentru a evita neclarități ulterioare se propune promovarea unei HG, care corespunde de facto acțiunii nr. 88 din Programul Național de Reglementări 2025 (HG nr. 841/2024), cu termenul-limită de realizare 31.12.2025.
	2.	La proiectul anexei: La pct. 1, care transpune art. 1 din Regulamentul delegat (UE) 2019/2090,	Se acceptă. S-a redactat

		cuvântul „ neautorizate ” va fi succedat de cuvintele „ sau interzise ”, astfel cum este indicat la art. 1 enunțat.	
	3.	La pct. 2, în referința la actele normative se va indica și denumirea acestora. Referința la Hotărârea Guvernului nr. 195/2011 se va substitui cu referința la Regulamentul privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011 , or, noțiunile sunt indicate în Regulament și nu în Hotărârea Guvernului de aprobare a Regulamentului. Totodată, cuvintele „ definițiile ” și „ definiții ” se vor substitui cu cuvintele „ noțiunile ” și „ noțiuni ”.	Se acceptă. S-a redactat
	4.	La subpct. 2.5, în semnificația noțiunii „substanțe neautorizate”, referința la Hotărârea Guvernului nr. 27/2020 se va substitui cu referința la Cerințele sanitar veterinar fața de aditivii pentru hrana animalelor, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 27/2020 , or, normele privind autorizarea aditivilor penru hrana animalelor sunt indicate în Cerințe și nu în Hotărârea Guvernuli de aprobare a acestora (obiecție valabilă și la subpct. 8.2).	Se acceptă. S-a modificat
	5.	La subpct. 2.6, în semnificația noțiunii „tratament ilegal”, cuvintele „în temeiul prevederilor” vor fi succedate de cuvintele „ naționale ”. Cuvântul „ sau ” care precede cuvintele „în alte scopuri” se va exclude, deoarece a fost indicat greșit în text.	Se acceptă. S-a modificat
	6.	La pct. 3, care transpune art. 2 lit. (c) alineatul al doilea din Regulamentul delegat (UE) 2019/2090, cuvântul „aplicabilă” va fi succedat de cuvintele „ reziduurilor sau nivelul maxim ”, astfel cum este indicat la art. 2 lit. (c) alineatul al doilea enunțat. Totodată, în referința la Legea nr. 119/2018, se va indica denumirea acesteia (observație valabilă pentru toate cazurile similare din proiect).	Se acceptă. S-a modificat
	7.	Potrivit normelor de tehnică legislativă, dacă se face trimitere la mai mult de două elemente structurale consecutive, enumerarea se redă prin cratimă. Prin urmare, la pct. 5 textul „articolele 14, 15 sau 16” se va substitui cu textul „ art. 14-16 ”.	Se acceptă. S-a modificat

	8.	La subpct. 10.1, care transpune art. 3 alin. (5) din Regulamentul delegat (UE) 2019/2090, textul „pct. 6.2” se va substitui cu textul „ pct. 7 ”, or, pct. 7 transpune art. 3 alin. (4), la care se face referință la art. 3 alin. (5).	Se acceptă. S-a modificat
	9.	La pct. 11, care transpune art. 3 alin. (6) din Regulamentul delegat (UE) 2019/2090, textul „pct. 4-11 din prezenta Normă” se va substitui cu textul „ pct. 4-10 ” or, pct. 4-10 transpun art. 3 alin. (6), la care se face referință la art. 3 alin. (6).	Se acceptă. S-a modificat
	10.	La pct. 12, referința la Hotărârile Guvernului nr. 195/2011 și nr. 27/2020 se va substitui cu referința la Regulamentul privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011 și Cerințele sanitar-veterinare față de aditivi pentru hrana animalelor, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 27/2020 , or, limitele maxime sunt indicate în anexe și nu în hotărârile de aprobare a acestora.	Se acceptă. S-a modificat
	11.	La pct. 15, referința la Hotărârea Guvernului nr. 942/2010 se va substitui cu referința la Norma sanitar-veterinară privind interzicerea utilizării anumitor substanțe cu efect hormonal sau tireostatic și a substanțelor β-agoniste în creșterea animalelor, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 942/2010 , or, reglementările privind substanțe sunt indicate în Norma sanitar-veterinară și nu în Hotărârea Guvernului de aprobare a acesteia.	Se acceptă. S-a modificat
	12.	La pct. 18, referința la Hotărârea Guvernului nr. 195/2011, Hotărârea Guvernului nr. 27/2020 și Hotărârea Guvernului nr. 724/2024 se va substitui cu referința la anexele aprobate prin aceste hotărâri , or, reglementările privind limitele maxime aplicabile reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor sunt indicate în anexele hotărârilor și nu în hotărârile Guvernului de aprobare a lor.	Se acceptă. S-a modificat
	13.	La pct. 21, referința la Hotărârea Guvernului nr. 942/2010 se va substitui cu referința la anexa aprobată prin această hotărâre , or, reglementări cu privire la incidența sub care intră substanțele sunt indicate în anexă și nu în Hotărârea Guvernului de aprobare (obiecție similară și la pct. 22).	Se acceptă. S-a modificat

	14.	Ținând cont de prevederile art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, cuvintele „ din prezentul capitol ” se vor exclude ca fiind excedente.	Se acceptă. S-a exclus „ din prezentul capitol ”
	15.	La pct. 28, referința la Hotărârea Guvernului nr. 721/2023 se va substitui cu referința la anexa aprobată prin Hotărârea Guvernului , or, prevederile conform cărora se prelevă și se analizează probele sunt indicate în anexă și nu în Hotărârea Guvernului de aprobare a acesteia. În același punct se va indica denumirea Legii nr. 82/2024 (valabil și pentru pct. 31).	Se acceptă. S-a modificat
	16.	La pct. 29, textul „Legea nr. 119/2019” se va substitui cu textul „ Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar ”, or, Legea cu privire la medicamentele de uz veterinar a fost adoptată în anul „2018”. Suplimentar, menționăm că art. 28 alin. (12) din Legea nr. 119/2019 se referă la retragerea certificatului de înregistrare, dar nu la suspendare.	Se acceptă. S-a modificat
	17.	La pct. 30, textul „art. 81 din Legea nr. 119/2019” se va substitui cu textul „ art. 81 din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar ” or, art. 81 din Legea nr. 119/2018 conține reglementări cu privire la depunerea cererii de înregistrare. Totodată, menționăm că art. 81 din Legea nr. 119/2018 conține reglementări doar cu privire la procedura simplificată de înregistrare a medicamentelor de uz veterinar autorizate prin procedură centralizată de către Agenția Europeană pentru Medicamente.	Se acceptă. S-a modificat
CENTRUL NAȚIONAL ANTICORUPȚIE AL REPUBLICII MOLDOVA Raport de expertiză anticorupție Nr. EHG25/10742 din 16.07.2025	1.	III. Analiza detaliată a factorilor de risc și a riscurilor de corupție ale proiectului- 1 Pct. 12.1; 12.2; 13, 15.5, 15.5, 15.6. 12.1 „ia orice măsură sau efectuează orice anchetă necesară, pe care o consideră adecvată în legătură cu constatarea în cauză. Aceasta poate include orice anchetă în ferma de origine sau de plecare a animalelor, inclusiv controale vizând animalele sau loturile de animale în fermele lor de origine sau la punctul de plecare, pentru a determina amploarea și originea neconformității și pentru a stabili gradul de responsabilitate a operatorului;”	Se acceptă. S-au modificat pct. 12.1; 12.2; 13, 15.5, 15.5, 15.6.

12.2 „solicită deținătorului de animale sau medicului veterinar responsabil să furnizeze evidențele cu prescripții și tratamente și orice documentație care justifică natura tratamentului.”

13 „În cazul în care sunt identificate reziduuri în concentrații sub limitele maxime aplicabile reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, dar prezența acestor reziduuri este incompatibilă cu informațiile din lanțul alimentar, creând astfel suspiciuni de neconformitate sau de tratament ilegal, autoritatea competentă ia orice măsură pe care o consideră adecvată pentru efectuarea unei anchete cu privire la sursa acestor reziduuri sau la deficiențele informațiilor despre lanțul alimentar.”

15.3. solicită deținătorului de animale și medicului veterinar responsabil să furnizeze orice document care justifică natura tratamentului;

15.5. „efectuează orice alt control oficial necesar pentru a verifica achiziționarea și prezența substanțelor neautorizate sau interzise;”

15.6. efectuează orice alt control oficial considerat necesar pentru a clarifica originea substanțelor sau a produselor interzise sau neautorizate sau a animalelor tratate.

Obiectii:

Formulările utilizate - „ia orice măsură sau efectuează orice anchetă” „orice documentație”, „ia orice măsură pe care o consideră adecvată”, „orice document”, „orice alt control oficial necesar”, „orice alt control oficial”- oferă autorității publice competente de a efectua procedura de control a operatorilor un drept absolut discreționar în aprecierea măsurilor, acțiunilor sau actelor necesare în procesul de constatare a neconformității, fapt care este pasibil de a genera abuzuri și riscuri de corupție.

Maniera ambiguă utilizată în normele precitate determină posibilitatea autorității publice de a le interpreta diferit în diferite situații, inclusiv de a le interpreta în versiunea preferată sau de a deroga de ele. Formularea neclară a atribuțiilor autorității publice generează posibilitatea alegerii de către funcționar a interpretării celei mai convenabile, fără a ține seama de alte interese legitime și spiritul legii, executarea căreia urmează să o asigure prin

activitatea sa. Pentru a evita discreția periculoasă a funcționarului public responsabil de implementarea normelor proiectului, acestea urmează a fi formulate clar și fără echivoc, limitând marja de discreție a acestuia prin limite legale bine determinate.

În jurisprudența sa, Curtea Constituțională a notat: „Condiția preciziei suficiente sau a previzibilității presupune existența unor norme de drept detaliate în privința subiectului tratat (Kruslin v. Franța, hotărârea 4 din 24 aprilie 1990, § 27). Ea impune o analiză mai riguroasă a normei de drept. Curtea Europeană a statuat că nivelul de precizie al legislației interne „depinde într-o măsură considerabilă de conținutul actului normativ avut în vedere, domeniul pe care este menit să-l acopere, numărul și statutul celor cărora le este adresat” (Chorherr v. Austria, hotărârea din 25 august 1993, § 25). Testul preciziei legii impune ca în situațiile în care legea conferă o anumită marjă de discreție, ea să indice cu suficientă claritate limitele acesteia (Silver și alții v. Regatul Unit (§ 80). În Al-Nashif v. Bulgaria (hotărârea din 20 iunie 2002, §§ 119-123) – un caz care a vizat expulzarea unei persoane din motive de securitate națională –, Curtea Europeană a statuat că „legea trebuie să indice cu suficientă claritate marja de discreție care este conferită autorităților competente și maniera exercitării acesteia, având în vedere scopul legitim al măsurii în cauză, pentru a acorda persoanelor protecția adecvată împotriva ingerințelor arbitrare”.”

Recomandări:

12.1 „ia măsurile prevăzute de cadrul normativ sau efectuează ancheta necesară în legătură cu constatarea în cauză. Aceasta poate include ancheta în ferma de origine sau de plecare a animalelor, inclusiv controale vizând animalele sau loturile de animale în fermele lor de origine sau la punctul de plecare, pentru a determina amploarea și originea neconformității și pentru a stabili gradul de responsabilitate a operatorului;”

12.2 „solicită deținătorului de animale sau medicului veterinar responsabil să furnizeze evidențele cu prescripții și tratamente și documentație care justifică natura tratamentului.”

		13 „În cazul în care sunt identificate reziduuri în concentrații sub limitele maxime aplicabile reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, dar prezența acestor reziduuri este incompatibilă cu informațiile din lanțul alimentar, creând astfel suspiciuni rezonabile de neconformitate sau de tratament ilegal, autoritatea competentă ia orice măsură necesară pentru efectuarea unei anchete cu privire la sursa acestor reziduuri sau la deficiențele informațiilor despre lanțul alimentar.” 15.3. „solicită deținătorului de animale și medicului veterinar responsabil să furnizeze documentele care justifică natura tratamentului;” 15.5. „efectuează controale oficiale necesare pentru a verifica achiziționarea și prezența substanțelor neautorizate sau interzise;” 15.6. „efectuează controlul oficial necesar pentru a clarifica originea substanțelor sau a produselor interzise sau neautorizate sau a animalelor tratate.”	
Cancelaria de Stat 8 iul. 2025, 15:38:44 Expertizare juridică și anticorupție Mihaela-Olivia Urecheanu Expertizarea proiectului Da Comentariu public Expertizare CAL validează PHG definitivat conform observațiilor din Declarația de compatibilitate.			-
Agenția Națională pentru Siguranța			-

Alimentelor 8 iul. 2025, 10:11:14 Expertizare juridică și anticorupție Ruxandra Nica Expertizarea proiectului Da Comentariu public Expertizare Se ia act.			
Cancelaria de Stat 7 iul. 2025, 10:45:00 Ludmila Uncu Comentariu public Cu titlu de informare Cancelaria de Stat comunică că autorul a acceptat toate propunerile înaintate.			-
Ministerul Afacerilor Externe 7 iul. 2025, 10:20:05 Expertizare juridică și anticorupție Victoria Cioclea Expertizarea proiectului Da Comentariu public Expertizare se validează.			-
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL	1.	MS nu are obiecții și propuneri.	-

REPUBLICII MOLDOVA 8 iul. 2025, 16:24:57			
MINISTERUL DEZVOLTĂRII ECONOMICE ȘI DIGITALIZĂRII 21 iul. 2025, 08:19:15 Ina Școlnîi Comentariu public Cu titlu de informare MDED a examinat repetat PHG remis în procedură de informare și comunică lipsa obiecțiilor/propunerilor			-
MINISTERUL FINANTELOR 7 iul. 2025, 13:16:03	1.	Ministerul Finanțelor a examinat repetat, proiectul de hotărâre cu privire la modul de examinare a neconformităților suspectate sau confirmate, urmare a utilizării sau reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, neautorizare sau interzise (număr unic 477/MAIA/2025) și, în limita atribuțiilor funcționale, comunică lipsa propunerilor și obiecțiilor pe marginea proiectului indicat.	-