

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**HOTĂRÂRE nr. ____****din _____ 2025**

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 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), **Guvernul HOTĂRĂȘTE:**

1. Se aprobă Norma sanitară veterinară 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 (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.

Prim-ministru**DORIN RECEAN**

Contrasemnează:

ministru agriculturii
și industriei alimentare

Ludmila CATLABUGA

NORMA SANITARĂ VETERINARĂ

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

Prezenta Normă sanitară veterinară transpune parțial 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, 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 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 la animalele de la care se obțin produse alimentare, precum și reziduurilor acestora.

2. În sensul prezentei Norme se utilizează definițiile din Legea nr.82/2024, Legea nr.119/2018 și din Hotărârea Guvernului nr.195/2011. Se aplică, de asemenea, următoarele definiții:

2.1. *lot de animale* - un grup de animale din aceeași specie și din același interval de vârstă, crescute în aceeași exploatație, în același timp și în aceleași condiții;

2.2. *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;

2.3. *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, stabilite în legislația națională;

2.4. *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;

2.5. *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, 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;

2.6. *tratament ilegal*- utilizarea la animalele de la care se obțin produse alimentare a substanțelor sau produselor interzise sau neautorizate sau a substanțelor sau medicamentelor de uz veterinar autorizate în temeiul legislației naționale în alte scopuri sau în alte condiții decât cele prevăzute în legislația menționată sau, după caz, în legislația națională.

3. În sensul prezentei Norme, în cazul substanțelor sau al medicamentelor de uz veterinar autorizate în conformitate cu legislația națională, nerespectarea perioadei de așteptare sau prezența unor reziduuri de substanțe farmacologic active care depășesc limita maximă aplicabilă nu constituie tratament ilegal, cu condiția să se respecte toate celelalte cerințe privind utilizarea substanței sau a medicamentului de uz veterinar prevăzute în legislația națională.

Capitolul II

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

4. 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;

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

4.3. 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 autorizarea prealabilă a autorității competente;

4.4. 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 legislație.

5. 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.

6. 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 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 care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă. De asemenea, medicul veterinar oficial:

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

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

7. Sacrificarea poate fi amânată doar temporar, cu condiția ca medicul veterinar oficial să fi verificat respectarea legislației naționale în materie de bunăstare a animalelor și ca animalele în cauză să poată fi ținute separat de celelalte animale.

8. În cazul în care sacrificarea este amânată în conformitate cu pct. 6, perioada de așteptare nu este în niciun caz mai scurtă decât:

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

8.2 se stabilește perioada de așteptare pentru autorizarea utilizării unei anumite substanțe farmacologic active ca aditiv pentru hrana animalelor în conformitate cu Hotărârea Guvernului 27/2020;

8.3. perioada de așteptare dispusă de medicul veterinar pentru utilizări în conformitate cu articolul 4 alin. (7) din Legea nr.119/2018 sau, dacă nu este prevăzută o perioadă de așteptare pentru astfel de utilizări, perioada de așteptare minimă prevăzută la articolul 4 din Legea nr.119/2018.

9. 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.

10. 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 din Legea nr.119/2018 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 care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă. De asemenea, medicul veterinar oficial:

10.1. amână sacrificarea pe cheltuiala operatorului, în condițiile prevăzute la pct. 6.2 și la pct. 8, până la încheierea perioadei de așteptare sau

10.2. 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.

11. 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. 4-11 din prezenta Normă, medicul veterinar oficial sau autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.

Capitolul III ANCHETA

12. 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 Hotărârea Guvernului nr. 195/2011 și 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 Hotărârea Guvernului nr. 724/2024, au fost depășite, confirmând astfel neconformitatea, autoritatea competentă:

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;

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 alimentară, 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.

14. 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 în temeiul legislației naționale, autoritatea competentă ia orice măsură pe care o consideră adecvată pentru efectuarea unei anchete.

15. În cazul în care se suspectează sau se confirmă un tratament ilegal sau se descoperă substanțe care intră în domeniul de aplicare ai Hotărârii Guvernului nr. 942/2010 în posesia unor persoane sau operatori neautorizați, autoritatea competentă:

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

15. 2. în timpul reținerii oficiale, autoritatea competentă:

15.2.1. dispune ca animalele vizate de anchetă să nu fie deplasate fără autorizarea prealabilă a autorității competente, această dispoziție fiind aplicabilă pe întreaga durată a anchetei;

15.2.2. 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 autorizarea prealabilă a autorității competente;

15.2.3. 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;

15.2.4. 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;

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

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

15.4. 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;

15.5. efectuează orice alt control oficial necesare 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.

16. Controalele oficiale menționate în prezentul articol 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.

17. Controalele oficiale menționate în prezentul articol 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.

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

18. În cazul în care limitele maxime aplicabile reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, stabilite în Hotărârea Guvernului 195/2011 și Hotărârea Guvernului nr. 27/2020, au fost depășite sau, în cazul în care nivelurile maxime de reziduuri ale substanțelor farmacologic active care rezultă din transferul inevitabil al acestor substanțe în hrana nevizată pentru animale, stabilite în Hotărârea Guvernului nr. 724/2024, au fost depășite, autoritatea competentă:

18.1. declară carcasele și produsele afectate de neconformitate ca fiind improprii consumului uman și ordonă operatorului să elimine toate produsele ca materiale de categoria 2, astfel cum se prevede în Legea nr.129/2019;

18.2. ia orice altă măsură necesară pentru a proteja sănătatea publică, care poate include interdicția ca animalele să părăsească ferma în cauză sau ca produsele să părăsească ferma sau unitatea în cauză pentru o perioadă stabilită;

18.3. ordonă operatorului să ia măsurile corespunzătoare pentru a remedia cauzele neconformității;

18.4. efectuează controale oficiale suplimentare pentru a verifica dacă acțiunile întreprinse de operator pentru a remedia cauza neconformității sunt eficace. Aceste măsuri pot include prelevarea subsecventă a numărului necesar de probe de la animalele sau produsele din aceeași fermă sau unitate în vederea monitorizării.

19. În cazul neconformității repetate din partea aceluiași operator, autoritatea competentă 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, autoritatea competentă ordonă 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 autorizarea prealabilă a autorității competente.

20. În cazul în care operatorul nu ia toate măsurile necesare pentru a respecta ordinele autorității competente în conformitate cu prezentul articol, 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

21. 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).

22. În cazul în care se constată un tratament ilegal sau se descoperă substanțe care intră sub incidența Hotărârii Guvernului nr. 942/2010, substanțe sau produse interzise sau neautorizate aflate în posesia unor operatori sau persoane neautorizate, autoritatea competentă:

22.1. 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;

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

22.3. ordonă operatorului să sacrifice animalul sau animalele în cazul căruia s-a constatat un tratament ilegal și să le elimine în conformitate cu Legea nr.129/2019;

22. 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.

23. În sensul pct.22:

23.1. 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 cheltuiala 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;

23.2. 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 legislației naționale pentru alte scopuri sau în alte condiții decât cele stabilite în legislația națională sau, după caz, în legislația națională, sunt considerate a fi fost

supuse, de asemenea, unui tratament ilegal, cu excepția cazului 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.

24. 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.

25. 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.

26. 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:

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

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

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

27. În cazul în care operatorul nu ia toate măsurile necesare pentru a respecta ordinele autorității competente în conformitate cu prezentul articol, 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

28. Toate probele se prelevă și se analizează în conformitate cu Legea nr. 82/2024, și Hotărârea Guvernului nr. 721/2023.

29. 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.

30. 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.

31. 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 articolul 95 alineatul (2), litera (d) din Legea nr.82/2024 și, dacă este necesar, adresează o cerere de asistență administrativă autorității competente a țării de origine sau de plecare.

NOTA DE FUNDAMENTARE

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

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

Proiectul Hotărârii de Guvern 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 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 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 Național de Acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr.829/2023.

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:

În Republica Moldova, cadrul normativ privind controlul reziduurilor de substanțe farmacologic active în produsele de origine animală este reglementat de diverse acte legislative și normative, inclusiv legi, hotărâri de Guvern și regulamente ale Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (ANSA). Cu toate acestea, există lacune și deficiențe în acest cadru, care nu asigură o aliniere completă cu standardele Uniunii Europene. Probleme identificate sunt:

- Lipsa unor proceduri clare și detaliate pentru gestionarea cazurilor de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele UE privind utilizarea și reziduurile substanțelor farmacologic active.

- Necesitatea de a îmbunătăți sistemul de monitorizare și control al reziduurilor, pentru a asigura siguranța produselor de origine animală destinate consumului uman.

- Necesitatea de a consolida cooperarea și schimbul de informații între autoritățile competente și operatorii din sectorul alimentar.

- Necesitatea de a stabili proceduri clare pentru acțiunile ce urmează a fi întreprinse în cazul depistării neconformităților.

- Necesitatea de a actualiza legislația națională, aducând-o în concordanță cu cerințele Uniunii Europene.

Care este rationamentul intervenției: Adoptarea Normei sanitare veterinare este esențială pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății publice și a consumatorilor, precum și pentru a facilita comerțul cu produse de origine animală. Această normă va contribui la 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 activității de documentare:

Situația curentă este:

- 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 farmacologice active.

- Această lacună creează dificultăți în aplicarea eficientă a controalelor și în asigurarea trasabilității produselor de origine animală.

Probleme propuse spre soluționare sunt:

- Stabilirea unor proceduri clare și uniforme pentru notificarea, investigarea și gestionarea cazurilor de neconformitate.

- Definirea responsabilităților autorităților competente și ale operatorilor din sectorul alimentar în cazul depistării neconformităților.

- Asigurarea unui sistem eficient de schimb de informații între autoritățile competente.

- Stabilirea unor măsuri coercitive, aplicabile în cazul depistării neconformităților.

Acte normative și aspecte reglementate:

- Norma sanitară veterinară va completa și detalia prevederile existente din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar,

- Hotărârea Guvernului nr. 119/2009 pentru aprobarea Normelor sanitare veterinare privind reziduurile de medicamente veterinare în produsele alimentare de origine animală, precum și alte acte normative relevante.

3. Analiza impactului. Părțile interesate afectate de probleme:

- Operatorii din sectorul alimentar - această categorie include producători, procesatori și distribuitori de produse de origine animală, care se confruntă cu incertitudine legislativă și bariere în comerțul internațional.

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

- Autoritățile competente: Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA), Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și Ministerul Sănătății se confruntă cu provocări în aplicarea eficientă a controalelor și asigurarea trasabilității, din cauza unui cadru normativ incomplet.

Lista instituțiilor interesate a ajuns în număr de 100 de unități, iată cele mai productive asociații în Republica Moldova:

SRL "Intervetcom"

SRL "Pasarea Argintie"

SA "Avicola"

SRL "Raiplai Avicola"

SRL „Rom-Cris"

SRL „Rediagro"

ÎM„Fab. de brânzeturi din Soroca,,

SRL„Prietenia-Agro,,

SA "Fabrica de unt"

AO "Dancu Tabita"

SRL "Salașul Baciului"

S.C. „G.M. - Com"SRL

SRL "Concept Francais"

SRL "Dinisal"

SRL "Ovima – Com"

SA "Disaliment" SRL

SRL "Aviseselect"

Părțile interesate care participă la apariția problemelor:

Operatorii din sectorul alimentar-unii operatori 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 ineficientă 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. Capacitatea insuficientă a autorităților. Autoritățile competente nu dispun întotdeauna de capacitatea sau resursele necesare pentru a efectua controale eficiente.

Sancțiuni inadecvate. Lipsa unor sancțiuni suficient de disuasive pentru nerespectarea normelor nu stimulează conformitatea. Lacune și neconcordanțe legislative. Cadrul legislativ național prezintă lacune și nu este pe deplin aliniat cu legislația Uniunii Europene în domeniul reziduurilor.

Implementarea actului normativ este proiectată să genereze următoarele rezultate cheie, contribuind la un sistem de siguranță alimentară mai robust și aliniat la standardele europene:

1. Alinierea la standardele UE prin Armonizare legislativă: Aducerea legislației naționale în concordanță cu Regulamentul delegat (UE) 2019/2090, asigurând astfel un nivel înalt de protecție a consumatorilor.

Comerț mai ușor cu UE-se face comerțul cu produse de origine animală către Uniunea Europeană mai simplu și mai eficient. Asta se va întâmpla prin respectarea aceluiași reguli și standarde pe care le folosesc și țările din UE.

2. Îmbunătățirea controlului și monitorizării prin proceduri clare și uniforme- să îmbunătățim modul în care verificăm și urmărim produsele. Asta înseamnă că sunt reguli clare și la fel pentru toată lumea despre cum să anunțăm, să investigăm și să rezolvăm problemele când găsim ceva în neregulă. Se face mai puternic sistemul de control pentru a depista urmele de medicamente în produsele de origine animală. De asemenea, putem ști exact de unde provine fiecare produs, de la fermă până la farfurie. Acest lucru va aduce mai multă transparență și siguranță.

3. 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.

4. Protecția sănătății publice - obiectivul este să protejăm mai bine sănătatea oamenilor. Se reduce considerabil riscul ca în produsele alimentare să existe substanțe periculoase (reziduuri). Prin asta, vrem să creștem încrederea consumatorilor că produsele din carne, lapte și ouă sunt sigure și de bună calitate.

5. Creșterea nivelului de informare - să ne asigurăm că toți cei care lucrează în industria alimentară înțeleg mai bine regulile Uniunii Europene și de ce este important să le respecte. Când oamenii sunt bine informați, atunci sunt mai puține cazuri în care regulile nu sunt respectate, pentru că majoritatea greșelilor apar din lipsa de cunoștințe. 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.

Ca concluzie- implementarea eficientă a Normei sanitare veterinare necesită o colaborare strânsă între autoritățile competente, 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.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi **Obiective Principale**

Se aliniază la Regulile Europene. Se adoptă toate cerințele Regulamentului UE 2019/2090 în legile noastre naționale. Asta crează un cadru legal clar și uniform pentru siguranța alimentară, la fel ca în Uniunea Europeană.

Controale mai bune:

Se stabilesc reguli clare și detaliate despre cum să anunțăm, să investigăm și să rezolvăm cazurile în care produsele nu respectă normele.

Se întărește sistemul de verificare a urmelor de medicamente în produsele din carne, lapte și ouă.

Asigura că se poate urmări fiecare produs de la fermă până la consumator, pentru o mai mare siguranță.

Mai multă colaborare și responsabilitate:

Se definesc clar rolurile și responsabilitățile instituțiilor precum ANSA, Ministerul Agriculturii și Ministerul Sănătății, dar și ale firmelor din industria alimentară.

Se îmbunătățește schimbul de informații între aceste autorități și firme, dar și cu alte țări din UE.

Protejarea Sănătății Publice:

Se asigură un nivel înalt de protecție a sănătății oamenilor, prin reducerea semnificativă a riscului de expunere la substanțe periculoase (reziduuri).

Acest lucru va crește încrederea consumatorilor în siguranța și calitatea produselor de origine animală. Crește nivelul de conștientizare și informare al operatorilor din industria alimentară despre regulile UE și importanța respectării lor.

Această informare reduce numărul de cazuri de nerespectare a normelor, care adesea apar din lipsă de cunoștințe.

Elemente noi și modificări proiectate

Principalele elemente noi și modificările propuse de acest proiect de act normativ sunt:

Introducerea de proceduri detaliate pentru notificarea, investigarea și gestionarea cazurilor de neconformitate, în conformitate strictă cu cerințele Regulamentului (UE) 2019/2090.

Definirea explicită a responsabilităților autorităților competente și ale operatorilor din sectorul alimentar în situațiile de depistare a neconformităților.

Stabilirea unui sistem eficient de schimb de informații cu alte state membre ale UE, esențial pentru o coordonare transfrontalieră.

Introducerea unor măsuri eficiente pentru nerespectarea normelor.

Actualizarea legislației naționale, aducând-o în perfectă concordanță cu cerințele Uniunii Europene.

Rezultate Scontate și Măsurabile

După adoptarea și implementarea acestui act normativ, se anticipează următoarele rezultate concrete și măsurabile:

Se reduce semnificativ numărul 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.

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

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

Se asigură conformarea 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 Norma sanitară veterinară aduce claritate și detaliu în reglementarea aspectelor cheie:

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.

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.

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

La 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 nu a fost identificate opțiuni alternative decât cea de aprobare a proiectului dat, reieșind din faptul că prevederile propuse vin să ajusteze și să perfecționeze cadrul normativ conform practicilor UE.

În privința riscurilor legate de lipsa unor controale și a unei monitorizări suficiente, menționăm următoarele:

Răspândirea și impactul bolilor asupra sănătății animalelor. Aceasta include prezența reziduurilor de substanțe farmacologic active, afectarea unui număr mare de animale, ducând la mortalitate semnificativă și pierderi economice.

Pericolul. Multe dintre bolile netratate la timp sunt mai periculoase, având un impact sever asupra populațiilor de animale și, uneori, afectând chiar și specii diferite de animale. Neaplicarea noilor măsuri de prevenire, control și monitorizarea reziduurilor substanțelor farmacologic active interzise se va răsfrânge negativ asupra bunăstării animalelor. Reieșind din faptul că Legea cadru 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar va intra în vigoare la data de 08 mai 2028, respectiv data intrării în vigoare a Hotărârii de Guvern este stabilită pentru 08 mai 2028.

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. Se așteaptă 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

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.

Norma impune o colaborare strânsă între ANSA, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și Ministerul Sănătății. Această cooperare se va concretiza prin stabilirea unor mecanisme de coordonare pentru schimbul de informații și gestionarea neconformităților, precum și prin elaborarea unor proceduri comune pentru situațiile de urgență.

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).

Pentru a susține aceste schimbări, sunt necesare următoarele acțiuni:

Aceasta va presupune instruirea continuă a personalului ANSA și a altor autorități competente și asigurarea resurselor financiare necesare pentru implementare.

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, o consolidare a cooperării interinstituționale și o creștere a gradului de conformitate a operatorilor din sectorul alimentar cu normele UE.

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 Normei sanitare veterinare va schimba mult sectorul public. ANSA va trebui să facă ajustări și să aloce resurse importante. Cu toate acestea, beneficiile pe termen lung – în special o mai bună protecție a sănătății publice și comerț mai ușor – fac ca toate aceste eforturi să merite pentru o implementare eficientă. Cheltuielile necesare vor fi alocate în limita bugetului ANSA.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Din punct de vedere economic și financiar, impactul implementării normei este estimat ca fiind unul pozitiv.

În primul rând, se preconizează beneficii semnificative prin reducerea incidenței bolilor asociate cu reziduurile de substanțe farmacologic active din hrana animalelor. Acest lucru diminuează riscurile pentru sănătatea publică, contribuind la reducerea cheltuielilor legate de tratament și prevenirea apariției bolilor. Analiza impactului financiar pentru prevederile propuse în legislația națională a Republicii Moldova include o evaluare detaliată a costurilor necesare pentru prevenirea și controlul acestor afecțiuni.

În perioada 2021-2023, bugetul alocat din bugetului ANSA pentru controlul și monitorizarea reziduurilor de substanțe farmacologic active în Republica Moldova a variat în numărul de cazuri raportate, precum și de necesitățile de resurse pentru combaterea acestei probleme. Estimările privind alocările bugetare pentru controlul și monitorizarea reziduurilor de substanțe farmacologic active indică:

Anul 2021- bugetul alocat a reprezentat aproximativ 10-12% din bugetului ANSA. Această alocare a inclus măsuri de control și monitorizare.

Anul 2022- alocările din bugetului ANSA pentru controlul și monitorizarea reziduurilor de substanțe farmacologic active au crescut ușor, ajungând la aproximativ 15%.

Anul 2023- ANSA a continuat să efectueze controlul și monitorizarea reziduurilor de substanțe farmacologic active, iar alocările pentru acest domeniu au ajuns la 16-18% din bugetului ANSA.

Implementarea măsurilor mai stricte de control, prin transpunerea Regulamentului (UE) 2019/2090, va avea un impact direct și indirect asupra sectorului agricol, în special asupra fermierilor.

Cheltuielile necesare vor fi alocate în limita bugetului ANSA.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Adoptarea noii Norme sanitare veterinare va genera un impact variat în sectorul privat, afectând diferit diverse grupuri de operatori economici. Norma sanitară veterinară va influența în mod direct producătorii de produse de origine animală, incluzând fermieri (care produc carne, lapte și ouă), unități de procesare (precum abatoare și fabrici de lactate) și distribuitori. De asemenea, comercianții, cum ar fi supermarketuri, magazine specializate și restaurantele alături de alte unități de alimentație publică, vor fi afectați.

Operatorii economici vor suporta o serie de costuri de conformare. Acestea includ investiții în echipamente și tehnologii, necesare pentru achiziționarea de echipamente de monitorizare și control al reziduurilor și pentru modernizarea unităților. Vor exista și costuri administrative legate de documentare, raportare, instruirea personalului și obținerea certificărilor. Nu în ultimul rând, vor fi costuri operaționale, ce implică prelevarea și analiza probelor, precum și implementarea sistemelor de trasabilitate.

Întreprinderile Mici și Mijlocii (IMM-uri) vor fi afectate disproporționat de aceste costuri, având resurse financiare limitate. Atât costurile inițiale, cât și cele administrative, pot reprezenta o povară financiară semnificativă pentru ele. Prin urmare, este esențial ca autoritățile să ofere sprijin financiar, cum ar fi subvenții de până la 50% din costurile inițiale, pentru a minimiza impactul negativ asupra acestui segment vulnerabil.

Un exemplu de impact pentru un producător mediu de lactate:

Pentru un producător mediu de lactate cu o producție anuală de 500 tone:
Costuri inițiale (în primul an): 50.000 lei în echipamente de testare; 20.000 lei în instruirea personalului și 10.000 lei în adaptarea documentației.

Acestea reprezintă o creștere estimată de 5-10% a costurilor de producție în primul an. Costuri operaționale anuale: 5.000 lei pentru testarea probelor. 2.000 lei pentru mentenanța echipamentelor. 3.000 lei costuri administrative suplimentare.

Aceste costuri reprezintă o creștere de aproximativ 1-2% a costurilor anuale de producție.

Noua Normă sanitară veterinară poate crea un avantaj competitiv pentru operatorii economici care respectă standardele Uniunii Europene. Cei care nu se conformează riscă excluderea de pe piață, ceea ce ar putea duce la o concentrare a acesteia. În ceea ce privește exporturile, respectarea normelor UE va facilita exportul produselor de origine animală din Republica Moldova pe piața UE. De exemplu, un producător conform ar putea înregistra o creștere de 15% a volumului de export către UE după trei ani de conformitate, generând o creștere a veniturilor de 100.000-200.000 lei pe an. În contrast, nerespectarea acestor norme ar duce la restricționarea accesului pe piața UE.

Pe termen scurt, prețurile produselor lactate ar putea crește cu 2-3% pentru a acoperi costurile suplimentare de conformare. Totuși, pe termen lung, creșterea competitivității și a volumului de export ar putea stabiliza prețurile. Pentru consumatori, pe termen scurt, se anticipează o ușoară creștere a prețurilor. Însă, pe termen lung, aceștia vor beneficia de produse lactate mai sigure și o varietate mai mare de produse disponibile.

Ca concluzie: Beneficiile pe termen lung ale implementării acestei norme, incluzând sănătatea publică, creșterea competitivității și îmbunătățirea reputației internaționale, depășesc considerabil costurile inițiale. Pentru a minimiza impactul negativ, sunt esențiale măsuri precum sprijinul financiar pentru IMM-uri, implementarea de programe de instruire și consultanță, simplificarea procedurilor administrative și acordarea unor perioade de tranziție pentru a permite operatorilor economici să se adapteze la noile cerințe.

4.4. Impactul social

Implementarea regulilor stricte de prevenire și control va avea un impact pozitiv asupra siguranței alimentare și protecției consumatorilor din Republica Moldova. Cu toate acestea, fermierii mici și comunitățile rurale vor resimți presiuni financiare din cauza costurilor de conformare, care pot duce la creșterea prețurilor produselor de origine animală pe termen scurt.

Concluzie: Norma va avea un impact social complex, cu beneficii pe termen lung pentru sănătate și competitivitate. Este esențial ca autoritățile să ia măsuri pentru a minimiza impactul negativ asupra grupurilor vulnerabile și pentru a asigura un acces echitabil la alimente sigure pentru toți consumatorii.

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 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.

Prezentul proiect stabilește un cadru legislativ unic pentru organizarea controalelor oficiale în vederea verificării conformității cu legislația Uniunii pe întreg lanțul agroalimentar. Legislația Uniunii Europene care este transpusă prin prezentul proiect prevede cerințe detaliate care trebuie respectate și care impun competențe speciale și mijloace specifice pentru efectuarea controalelor oficiale.

Pentru a crea cadrul juridic intern necesar implementării legislației UE în contextul Normei sanitare veterinare privind neconformitățile cu substanțele farmacologic active, este esențial să se identifice și să se transpună corect actele juridice relevante ale Uniunii Europene.

Prezenta Normă sanitară veterinară 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, 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, 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 regulament stabilește normele privind cazurile de neconformitate suspectată sau confirmată cu normele Uniunii aplicabile utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active.

Transpunerea acestui regulament este crucială pentru a asigura un nivel uniform de protecție a sănătății publice și pentru a facilita comerțul cu produse de origine animală.

Justificarea necesității aprobării măsurilor incluse în proiect:

Alinierea la standardele UE - Republica Moldova s-a angajat să alinieze legislația națională cu legislația Uniunii Europene în cadrul Acordului de Asociere cu UE.

Transpunerea acestui act juridic este esențială pentru a îndeplini aceste angajamente și pentru a facilita integrarea Republicii Moldova în piața unică europeană.

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 urmează a fi supuse avizării și consultării publice cu autoritățile publice și asociațiile de profil, conform prevederilor art. 32 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative, fiind plasat pe pagina web a Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare www.maia.gov.md la compartimentul Transparență decizională/ Proiecte de documente.

7. Concluziile expertizelor

Proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție în conformitate cu art. 36 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Proiectul urmează a fi supus expertizei de compatibilitate de către Centrul de Armonizare a Legislației în conformitate cu art. 35 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Proiectul urmează a fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției în conformitate cu art. 37 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Expertiza juridică și expertiza tehnică vor fi efectuate pentru a asigura că proiectul actului normativ este conform cu legislația națională și europeană și că

îndeplinește cerințele privind sănătatea animalelor și trasabilitatea produselor de reproducere.

De asemenea, expertizele vor arata că, adoptarea acestui proiect va aduce beneficii pentru sănătatea publică și îmbunătățirea standardelor de sănătate animală.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Întrucât Norma sanitară veterinară 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 reprezintă prima transpunere a legislației europene în acest domeniu, nu există acte normative naționale care să fie abrogate la momentul aprobării sale.

Prezenta hotărâre intră în vigoare la data intrării în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

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. Campanii de informare și educare. Fermierii și operatorii economici din sectorul agroalimentar vor beneficia de campanii de informare și ateliere de lucru privind noile cerințe legislative, pentru a asigura conformarea la standardele 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.

Secretar de Stat

Digitally signed by Scripnic Iurie
Date: 2025.06.06 13:22:49 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ

Iurie SCRIPNIC



TABEL DE CONCORDANȚĂ

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

1	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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 317 din 9 decembrie 2019, CELEX: 32019R2090, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2022/1667 al Comisiei din 19 iulie 2022			
2	Proiectul Hotărârii Guvernului privind 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			
3	Gradul general de compatibilitate – parțial compatibil			
4	Autoritatea/persoana responsabilă MAIA / Antohiev Tatiana			
5	Data întocmirii/actualizării -2025			
Actul Uniunii Europene		Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Observații
6	7	8	9	
Articolul 1 Obiect Prezentul regulament stabilește norme privind cerințele specifice care vizează controalele oficiale și măsurile aplicabile în cazurile de neconformitate sau de suspiciune de neconformitate cu normele Uniunii aplicabile utilizării substanțelor farmacologic active autorizate, neautorizate sau interzise la animalele de la care se obțin produse alimentare, precum și reziduurilor acestora.		1. Norma sanitară veterinară (în continuare – <i>Normă</i>) stabilește cerințele specifice care vizează controalele oficiale și măsurile aplicabile în cazurile de neconformitate sau de suspiciune de neconformitate 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 la animalele de la care se obțin produse alimentare, precum și reziduurilor acestora.	compatibil	
Articolul 2 Definiții În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile din Regulamentul (UE) 2017/625, din Directiva 2001/82/CE și din Regulamentul (CE) nr. 470/2009. Se aplică, de asemenea, următoarele definiții: (a), „substanță farmacologic activă” înseamnă orice substanță sau amestec de substanțe destinate pentru a fi utilizate la		2. În sensul prezentei Norme se utilizează definițiile din Legea nr.82/2024, Legea nr.119/2018 și din Hotărârea Guvernului nr.195/2011. Se aplică, de asemenea, următoarele definiții: 2.1. <i>lot de animale</i> - un grup de animale din aceeași specie și din același interval de vârstă, crescute în aceeași exploatație, în același timp și în aceleași condiții; 2.2. <i>reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc nivelul maxim</i> - prezența reziduurilor ale substanțelor farmacologic	compatibil	

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; (b) „substanțe neautorizate” înseamnă substanțe farmacologic active care nu sunt incluse în tabelul 1 din anexa la Regulamentul (UE) nr. 37/2010 sau substanțe care nu sunt autorizate ca aditivi pentru hrana animalelor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, 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, astfel cum au fost stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1950/2006; (c) „tratament ilegal” înseamnă utilizarea la animalele de la care se obțin produse alimentare a — substanțelor sau produselor interzise sau neautorizate sau — a substanțelor sau medicamentelor de uz veterinar autorizate în temeiul legislației Uniunii în alte scopuri sau în alte condiții decât cele prevăzute în legislația menționată sau, după caz, în legislația națională. În sensul prezentului regulament, în cazul substanțelor sau al medicamentelor de uz veterinar autorizate în temeiul legislației Uniunii, nerespectarea perioadei de așteptare sau prezența unor reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc limita maximă aplicabilă reziduurilor sau nivelul maxim nu este considerată a fi tratament ilegal, cu condiția să se respecte toate celelalte cerințe privind utilizarea substanței sau a medicamentului de uz veterinar prevăzute în legislația Uniunii sau în legislația națională; (d) „reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc limita maximă aplicabilă reziduurilor” înseamnă prezența reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în produsele de origine animală într-o concentrație care depășește limitele maxime aplicabile reziduurilor, stabilite în legislația Uniunii; (e) „reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc nivelul maxim” înseamnă prezența reziduurilor ale substanțelor farmacologic active în produsele de origine animală, rezultate din transferul inevitabil al acestor substanțe	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; 2.3. <i>reziduuri ale substanțelor farmacologic active care depășesc limita maximă aplicabilă reziduurilor</i>- prezența reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în produsele de origine animală într-o concentrație care depășește limitele maxime aplicabile reziduurilor, stabilite în legislația națională; 2.4. <i>substanță farmacologic activă</i> 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; 2.5. <i>substanțe neautorizate</i> - 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, 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, astfel cum au fost stabilite în legislația națională în vigoare; 2.6. <i>tratament ilegal</i>- utilizarea la animalele de la care se obțin produse alimentare a substanțelor sau produselor interzise sau neautorizate sau a substanțelor sau medicamentelor de uz veterinar autorizate în temeiul legislației naționale în alte scopuri sau în alte condiții decât cele prevăzute în legislația menționată sau, după caz, în legislația națională. 3. În sensul prezentei Norme, în cazul substanțelor sau al medicamentelor de uz veterinar autorizate în conformitate cu legislația națională, nerespectarea perioadei de așteptare sau prezența unor reziduuri de substanțe farmacologic active care depășesc limita maximă aplicabilă nu constituie tratament ilegal, cu condiția să se respecte toate celelalte cerințe privind utilizarea substanței sau a medicamentului de uz veterinar prevăzute în legislația națională.		
--	---	--	--

în hrana nevizată pentru animale, într-o concentrație care depășește nivelurile maxime stabilite în legislația Uniunii; (f) „lot de animale” înseamnă un grup de animale din aceeași specie și din același interval de vârstă, crescute în aceeași exploatare, în același timp și în aceleași condiții.			
<i>Articolul 3</i> Acțiuni care trebuie întreprinse la abator în caz de neconformitate sau de suspiciune de neconformitate (1) 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: (a) 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; (b) se organizează sacrificarea animalelor separat de alte loturi de animale prezente în abator; (c) 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; (d) 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 legislație. (2) 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 Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului (1), fără despăgubiri sau compensații. (3) 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	Capitolul II ACȚIUNI CARE TREBUIE ÎNTREPRINSE LA ABATOR ÎN CAZ DE NECONFORMITATE SAU DE SUSPICIUNE DE NECONFORMITATE 4. 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; 4.2. se organizează sacrificarea animalelor separat de alte loturi de animale prezente în abator; 4.3. 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 autorizarea prealabilă a autorității competente; 4.4. 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 legislație. 5. 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. 6. 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	Compatibil	

suspectează că animalele prezente în abator au fost tratate cu un medicament de uz veterinar autorizat, dar că perioada de așteptare menționată în Directiva 2001/82/CE 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 care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă. De asemenea, medicul veterinar oficial: — amână sacrificarea, pe cheltuiala operatorului, până la încheierea perioadei de așteptare sau — 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. Sacrificarea poate fi amânată doar temporar, cu condiția ca medicul veterinar oficial să fi verificat respectarea legislației Uniunii în materie de bunăstare a animalelor și ca animalele în cauză să poată fi ținute separat de celelalte animale. (4) În cazul în care sacrificarea este amânată în conformitate cu alineatul (3), perioada de așteptare nu este în niciun caz mai scurtă decât: — perioada de așteptare prevăzută în rezumatul caracteristicilor produselor din autorizația de comercializare pentru medicamentele de uz veterinar; — perioada de așteptare stabilită în temeiul regulamentului de autorizare a utilizării unei anumite substanțe farmacologic active ca aditiv pentru hrana animalelor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1831/2003; — perioada de așteptare dispusă de medicul veterinar pentru utilizări în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/82/CE sau, dacă nu este prevăzută o perioadă de așteptare pentru astfel de utilizări, perioada de așteptare minimă prevăzută la articolul 11 din Directiva 2001/82/CE. După amânarea sacrificării, autoritatea competentă poate preleva probe pe cheltuiala operatorului pentru a verifica respectarea limitelor maxime aplicabile reziduurilor odată ce	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 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 care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă. De asemenea, medicul veterinar oficial: 6.1. amână sacrificarea, pe cheltuiala operatorului, până la încheierea perioadei de așteptare sau; 6.2. emite o prescripție 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. 7. Sacrificarea poate fi amânată doar temporar, cu condiția ca medicul veterinar oficial să fi verificat respectarea legislației națională în materie de bunăstare a animalelor și ca animalele în cauză să poată fi ținute separat de celelalte animale. 8. În cazul în care sacrificarea este amânată în conformitate cu pct. 6, perioada de așteptare nu este în niciun caz mai scurtă decât: 8.1. perioada de așteptare prevăzută în rezumatul caracteristicilor produselor din autorizația de comercializare pentru medicamentele de uz veterinar; 8.2 se stabilește perioada de așteptare pentru autorizarea utilizării unei anumite substanțe farmacologic active ca aditiv pentru hrana animalelor în conformitate cu Hotărârea Guvernului 27/2020; 8.3. perioada de așteptare dispusă de medicul veterinar pentru utilizări în conformitate cu articolul 4 din Legea nr.119/2018 sau, dacă nu este prevăzută o perioadă de așteptare pentru astfel de utilizări, perioada de așteptare minimă prevăzută la articolul 4 din Legea nr.119/2018. 9. După amânarea sacrificării, autoritatea competentă poate preleva probe pe cheltuiala operatorului pentru a verifica respectarea		
--	--	--	--

animalele au fost sacrificate după expirarea perioadei de așteptare. (5) 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 Directiva 2001/82/CE 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 care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă. De asemenea, medicul veterinar oficial: — amână sacrificarea pe cheltuiala operatorului, în condițiile prevăzute la articolul 3 alineatul (3) al doilea paragraf și la articolul 3 alineatul (4), până la încheierea perioadei de așteptare sau — 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. (6) 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 articolul 3 alineatele (1), (2), (3), (4), (5) și (6) din prezentul regulament, medicul veterinar oficial sau autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.	limitelor maxime aplicabile reziduurilor odată ce animalele au fost sacrificate după expirarea perioadei de așteptare. 10. 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 din Legea nr.119/2018 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 care urmează să fie stabilite de autoritatea competentă. De asemenea, medicul veterinar oficial: 10.1. amână sacrificarea pe cheltuiala operatorului, în condițiile prevăzute la pct. 6.2 și la pct. 8, până la încheierea perioadei de așteptare sau 10.2. 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. 11. 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. 4-11 din prezenta Normă, medicul veterinar oficial sau autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.		
Articolul 4 Ancheta (1) 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 (CE) nr. 470/2009 și al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 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	Capitolul III ANCHETA 12. 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 Hotărârea Guvernului nr. 195/2011 și 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	Compatibil	

temeiul Regulamentului (CEE) nr. 315/93, au fost depășite, confirmând astfel neconformitatea, autoritatea competentă: (a) 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; (b) solicită deținătorului de animale sau medicului veterinar responsabil să furnizeze evidențele cu prescripții și tratamente și orice documentație care justifică natura tratamentului. (2) 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. (3) 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 în temeiul legislației Uniunii, autoritatea competentă ia orice măsură pe care o consideră adecvată pentru efectuarea unei anchete. (4) În cazul în care se suspectează sau se confirmă un tratament ilegal sau se descoperă substanțe care intră în domeniul de aplicare al Directivei 96/22/CE în posesia unor persoane sau operatori neautorizați sau în cazul în care se descoperă substanțe interzise sau produse neautorizate în posesia unor persoane sau operatori neautorizați, autoritatea competentă:	Hotărârea Guvernului nr. 724/2024, au fost depășite, confirmând astfel neconformitatea, autoritatea competentă: 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; 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. 14. 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 în temeiul legislației naționale, autoritatea competentă ia orice măsură pe care o consideră adecvată pentru efectuarea unei anchete. 15. În cazul în care se suspectează sau se confirmă un tratament ilegal sau se descoperă substanțe care intră în domeniul de aplicare ai Hotărârii Guvernului nr. 942/2010 în posesia unor persoane sau operatori neautorizați, autoritatea competentă: 15. 1. plasează imediat animalele și produsele vizate de anchetă în reținere oficială; 15. 2. în timpul reținerii oficiale, autoritatea competentă:		
--	--	--	--

(a) plasează imediat animalele și produsele vizate de anchetă în reținere oficială; (b) în timpul reținerii oficiale, autoritatea competentă: — dispune ca animalele vizate de anchetă să nu fie deplasate fără autorizarea prealabilă a autorității competente, această dispoziție fiind aplicabilă pe întreaga durată a anchetei; — 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 autorizarea prealabilă a autorității competente; — 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; — 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; — ia măsurile de precauție corespunzătoare în funcție de natura substanței sau a substanțelor identificate; (c) solicită deținătorului de animale și medicului veterinar responsabil să furnizeze orice document care justifică natura tratamentului; (d) 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; (e) efectuează orice alt control oficial necesare pentru a verifica achiziționarea și prezența substanțelor neautorizate sau interzise; (f) efectuează orice alt control oficial considerat necesar pentru a clarifica originea substanțelor sau a produselor interzise sau neautorizate sau a animalelor tratate. (5) Controalele oficiale menționate în prezentul articol 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.	15.2.1. dispune ca animalele vizate de anchetă să nu fie deplasate fără autorizarea prealabilă a autorității competente, această dispoziție fiind aplicabilă pe întreaga durată a anchetei; 15.2.2. 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 autorizarea prealabilă a autorității competente; 15.2.3. 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; 15.2.4. 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; 15.2.5. ia măsurile de precauție corespunzătoare în funcție de natura substanței sau a substanțelor identificate; 15.3. solicită deținătorului de animale și medicului veterinar responsabil să furnizeze orice document care justifică natura tratamentului; 15.4. 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; 15.5. efectuează orice alt control oficial necesare 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. 16. Controalele oficiale menționate în prezentul articol 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.		
--	--	--	--

(6) Controalele oficiale menționate în prezentul articol 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 prelevează 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.	17. Controalele oficiale menționate în prezentul articol 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.		
<i>Articolul 5</i> 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 (1) În cazul în care limitele maxime aplicabile reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, stabilite în temeiul Regulamentului (CE) nr. 470/2009 și al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003, au fost depășite sau, în cazul în care nivelurile maxime de reziduuri ale substanțelor farmacologic active care rezultă din transferul inevitabil al acestor substanțe în hrana nevizată pentru animale, stabilite în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 315/93, au fost depășite, autoritatea competentă: — declară carcasele și produsele afectate de neconformitate ca fiind improprii consumului uman și ordonă operatorului să elimine toate produsele ca materiale de categoria 2, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1069/2009; — ia orice altă măsură necesară pentru a proteja sănătatea publică, care poate include interdicția ca animalele să părăsească ferma în cauză sau ca produsele să părăsească ferma sau unitatea în cauză pentru o perioadă stabilită; —	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 18. În cazul în care limitele maxime aplicabile reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, stabilite în Hotărârea Guvernului 195/2011 și Hotărârea Guvernului nr. 27/2020, au fost depășite sau, în cazul în care nivelurile maxime de reziduuri ale substanțelor farmacologic active care rezultă din transferul inevitabil al acestor substanțe în hrana nevizată pentru animale, stabilite în Hotărârea Guvernului nr. 724/2024, au fost depășite, autoritatea competentă: 18.1. declară carcasele și produsele afectate de neconformitate ca fiind improprii consumului uman și ordonă operatorului să elimine toate produsele ca materiale de categoria 2, astfel cum se prevede în Legea nr.129/2019; 18.2. ia orice altă măsură necesară pentru a proteja sănătatea publică, care poate include interdicția ca animalele să părăsească ferma în cauză sau ca produsele să părăsească ferma sau unitatea în cauză pentru o perioadă stabilită; 18.3. ordonă operatorului să ia măsurile corespunzătoare pentru a remedia cauzele neconformității;	Compatibil	

ordonă operatorului să ia măsurile corespunzătoare pentru a remedia cauzele neconformității; — efectuează controale oficiale suplimentare pentru a verifica dacă acțiunile întreprinse de operator pentru a remedia cauza neconformității sunt eficace. Aceste măsuri pot include prelevarea subsecventă a numărului necesar de probe de la animalele sau produsele din aceeași fermă sau unitate în vederea monitorizării. (2) În cazul neconformității repetate din partea aceluiași operator, autoritatea competentă 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, autoritatea competentă ordonă 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 autorizarea prealabilă a autorității competente. (3) În cazul în care operatorul nu ia toate măsurile necesare pentru a respecta ordinele autorității competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.	18.4. efectuează controale oficiale suplimentare pentru a verifica dacă acțiunile întreprinse de operator pentru a remedia cauza neconformității sunt eficace. Aceste măsuri pot include prelevarea subsecventă a numărului necesar de probe de la animalele sau produsele din aceeași fermă sau unitate în vederea monitorizării. 19. În cazul neconformității repetate din partea aceluiași operator, autoritatea competentă 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, autoritatea competentă ordonă 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 autorizarea prealabilă a autorității competente. 20. În cazul în care operatorul nu ia toate măsurile necesare pentru a respecta ordinele autorității competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.		
<i>Articolul 6</i> Măsuri subsecvente tratamentelor ilegale și deținerii de substanțe sau de produse interzise sau neautorizate (1) În cazul în care se descoperă substanțe care intră sub incidența Directivei 96/22/CE, 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 alineatele (2), (3) și (4) ale prezentului articol, fără a se aduce atingere	Capitolul V MĂSURI SUBSECVENTE TRATAMENTELOR ILEGALE ȘI DEȚINERII DE SUBSTANȚE SAU DE PRODUSE INTERZISE SAU NEAUTORIZATE 21. 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. 21-23 ale prezentului articol, fără a se aduce atingere distrugerii ulterioare a produselor și posibilei sancționări a contravenientului (contravenienților).	compatibil	

distrugerii ulterioare a produselor și posibilei sancționări a contravenientului (contravenienților). (2) În cazul în care se constată un tratament ilegal sau se descoperă substanțe care intră sub incidența Directivei 96/22/CE, substanțe sau produse interzise sau neautorizate aflate în posesia unor operatori sau persoane neautorizate, autoritatea competentă: — 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 articolul 4 alineatul (4) litera (b); — prelevează probe de la toate loturile relevante de animale deținute de fermă; — ordonă operatorului să sacrifice animalul sau animalele în cazul căruia (cărora) s-a constatat un tratament ilegal și să le elimine în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009; — declară toate carcasele sau produsele care fac obiectul tratamentului ilegal improprii pentru consumul uman și ordonă operatorului să le elimine în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009. (3) În sensul alineatului (2): — 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 cheltuiala operatorului, acceptă să efectueze controale oficiale suplimentare vizând toate animalele din lotul sau loturile în	22. În cazul în care se constată un tratament ilegal sau se descoperă substanțe care intră sub incidența Hotărârii Guvernului nr. 942/2010, substanțe sau produse interzise sau neautorizate aflate în posesia unor operatori sau persoane neautorizate, autoritatea competentă: 22.1. 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; 22.2. prelevă probe de la toate loturile relevante de animale deținute de fermă; 22.3. ordonă operatorului să sacrifice animalul sau animalele în cazul căruia s-a constatat un tratament ilegal și să le elimine în conformitate cu Legea nr.129/2019; 22. 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. 23. În sensul pct.22: 23.1. 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 cheltuiala 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;		
--	---	--	--

cauză pentru a verifica faptul că nu a fost aplicat niciun tratament ilegal acestor animale; — 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 legislației Uniunii pentru alte scopuri sau în alte condiții decât cele stabilite în legislația Uniunii sau, după caz, în legislația națională, sunt considerate a fi fost supuse, de asemenea, unui tratament ilegal, cu excepția cazului 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. (4) În caz de tratament ilegal confirmat în acvacultură, se prelevează 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. (5) 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. (6) Fermele sau unitățile care aprovizionează exploatația 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: —	23.2. 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 legislației naționale pentru alte scopuri sau în alte condiții decât cele stabilite în legislația națională sau, după caz, în legislația națională, sunt considerate a fi fost supuse, de asemenea, unui tratament ilegal, cu excepția cazului 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. 24. 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. 25. 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. 26. Fermele sau unitățile care aprovizionează exploatația 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: 26.1. în timpul transportului, distribuției și vânzării sau achiziționării de substanțe farmacologic active;		
--	--	--	--

în timpul transportului, distribuției și vânzării sau achiziționării de substanțe farmacologic active; — în orice punct al lanțului de producție și distribuție a hranei pentru animale; — de-a lungul întregului lanț de producție al animalelor și al produselor de origine animală. (7) În cazul în care operatorul nu ia toate măsurile necesare pentru a respecta ordinele autorității competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.	26.2. în orice punct al lanțului de producție și distribuție a hranei pentru animale; 26.3. de-a lungul întregului lanț de producție al animalelor și al produselor de origine animală. 27. În cazul în care operatorul nu ia toate măsurile necesare pentru a respecta ordinele autorității competente în conformitate cu prezentul articol, autoritatea competentă ia măsuri care au același efect, pe cheltuiala operatorului.		
<i>Articolul 7</i> Cerințe privind metodele analitice și eșantionarea Toate probele menționate în prezentul regulament se prelevă și se analizează în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/625, cu Decizia 1998/179/CE a Comisiei ⁽²⁾ și cu Decizia 2002/657/CE a Comisiei ⁽³⁾.	Capitolul VI CERINȚE ȘI ACȚIUNI PRIVIND METODELE ANALITICE, EȘANTIONAREA, ÎNREGISTRAREA, AUTORIZAREA ȘI APROBAREA OFICIALĂ 28. Toate probele se prelevă și se analizează în conformitate cu Legea nr. 82/2024, și Hotărârea Guvernului nr. 721/2023.	compatibil	
<i>Articolul 8</i> Acțiuni privind măsurile de înregistrare, autorizare și aprobare oficială 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. 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.	29. 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. 30. 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.	compatibil	
<i>Articolul 9</i> Asistență administrativă În cazul în care se constată neconformitatea menționată la articolele 5 și 6 cu privire la animale sau produse de origine	31. 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 articolul 13 din Legea nr.82/2024 și, dacă este necesar, adresează o cerere de	compatibil	

animală care provin dintr-un alt stat membru, autoritatea competentă care efectuează ancheta notifică neconformitatea constatată în conformitate cu articolele 105 și 106 din Regulamentul (UE) 2017/625 și, dacă este necesar, adresează o cerere de asistență administrativă autorității competente a statului membru de origine, în conformitate cu articolul 104 din regulamentul menționat. Autoritatea competentă din statul membru de origine aplică articolele 5 și 6 din prezentul regulament fermei sau unității de origine sau de plecare.	asistență administrativă autorității competente a țării de origine sau de plecare.														
<i>Articolul 10</i> Trimiteri Trimiterile la articolul 13, articolul 15 alineatul (3), articolul 16 alineatul (2), articolul 16 alineatul (3), articolul 17, articolul 18 și articolele 22-25 din Directiva 96/23/CE se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexă.		Norme UE neaplicabile													
<i>Articolul 11</i> Intrare în vigoare și aplicare Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. Se aplică începând cu 14 decembrie 2019. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.		Norme UE neaplicabile													
<i>ANEXĂ</i> TABELUL DE CORESPONDENȚĂ MENȚIONAT LA ARTICOLUL 10 <table><tr><td>Directiva 96/23/CE</td><td>Prezentul regulament</td></tr><tr><td>Articolul 13</td><td>Articolul 4</td></tr><tr><td>Articolul 15 alineatul (3)</td><td>Articolele 4, 5, 6 și 9</td></tr><tr><td>Articolul 16 alineatul (2)</td><td>Articolele 4, 5 și 6</td></tr><tr><td>Articolul 17</td><td>Articolul 6</td></tr><tr><td>Articolul 18</td><td>Articolul 5</td></tr></table>	Directiva 96/23/CE	Prezentul regulament	Articolul 13	Articolul 4	Articolul 15 alineatul (3)	Articolele 4, 5, 6 și 9	Articolul 16 alineatul (2)	Articolele 4, 5 și 6	Articolul 17	Articolul 6	Articolul 18	Articolul 5		Norme UE neaplicabile	
Directiva 96/23/CE	Prezentul regulament														
Articolul 13	Articolul 4														
Articolul 15 alineatul (3)	Articolele 4, 5, 6 și 9														
Articolul 16 alineatul (2)	Articolele 4, 5 și 6														
Articolul 17	Articolul 6														
Articolul 18	Articolul 5														

Articolul 22	Articolul 6 alineatul (1)			
Articolul 23 alineatul (1)	Articolul 4 alineatul (4)			
Articolul 23 alineatele (2), (3), (4) și (5)	Articolul 6			
Articolul 24	Articolul 3			
Articolul 25	Articolul 8			
(¹) Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 de stabilire a unor norme sanitare privind subprodusele de origine animală și produse derivate care nu sunt destinate consumului uman și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1774/2002 (Regulament privind subprodusele de origine animală) (JO L 300, 14.11.2009, p. 1). (²) Decizia 1998/179/CE Comisiei din 23 februarie 1998 de stabilire a normelor detaliate privind prelevarea oficială de probe în vederea monitorizării anumitor substanțe și a reziduurilor acestora din animalele vii și produsele animale (JO L 65, 5.3.1998, p. 31). (³) Decizia 2002/657/CE Comisiei din 14 august 2002 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 96/23/CE a Consiliului privind funcționarea metodelor de analiză și interpretarea rezultatelor (JO L 221, 17.8.2002, p. 8).				



MD-2004, Chisinau, 162 Stefan cel Mare si Sfânt Blvd
Tel. 204512; e-mail: cancelaria@maia.gov.md

Nr.11-01/1600 din 06.06.2025

CERERE
privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat
a proiectelor de acte ale Guvernului

Nr. crt.	Criteriu de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul Hotărârii de Guvern cu privire la 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
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare
3.	Justificarea depunerii cererii	Prezentul proiect este elaborat în temeiul prevederilor art. 18 alin. (2) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

		Proiectul stabilește cerințele specifice care vizează controalele oficiale și măsurile aplicabile în cazurile de neconformitate sau de suspiciune de neconformitate 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 la animalele de la care se obțin produse alimentare, precum și reziduurilor acestora
		Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la 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 este elaborat întru executarea a acțiunii nr. 30, din Capitolul 12 al Planului Național de Acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.829/2023. De asemenea, proiectul Hotărârii Guvernului este elaborat în temeiul prevederilor art.18 alin. (2), din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar

4.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării Ministerul Afacerilor Externe Ministerul Sănătății Ministerul Finanțelor Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor Centrul de Armonizare a Legislației Comisia de Stat pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător
5.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile lucrătoare
6.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Executor: Tatiana Antohiev, consultant principal al Direcției sănătatea și bunăstarea animalelor; Tel.: 022 204 531; <i>email:</i> tatiana.antohiev@maia.gov.md
7.	Anexe	1. Nota de fundamentare; 2. Proiectul Hotărârii de Guvern; 3. Tabelul de concordanță
8.	Data și ora depunerii cererii	06.06.2025 09:30
9.	Semnătura	Tatiana Antohiev

Secretar de Stat

Iurie SCRIPNIC

*Ex: Tatiana Antohiev
Tel: 022 204 531*