



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

Cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

În temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), cu modificările ulterioare, al art. 6 lit. b) și art. 23 alin. (3) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 49-58, art. 109), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Prezenta hotărâre transpune parțial Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167 din 27 iunie 2012, CELEX: 32012R0528, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 al Comisiei din 14 martie 2024.

1. Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2020, nr. 165-176, art. 554), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1.1. în hotărâre:

1.1.1. se completează cu clauza de armonizare cu următorul cuprins:

„Prezenta hotărâre transpune parțial Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167 din 27 iunie 2012, CELEX: 32012R0528, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1398 al

Comisiei din 14 martie 2024”;

1.1.2. se completează cu punctul 5 cu următorul cuprins:

„5. Prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”;

1.2. în Regulament:

1.2.1. textul „Prezenta hotărâre de Guvern transpune parțial Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167 din 27 iunie 2012, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) nr. 334/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 martie 2014” se exclude;

1.2.2. pe tot parcursul textului, cuvintele „limba de stat” se substituie cu cuvintele „limba română”;

1.2.3. punctul 2:

1.2.3.1. la subpunctul 1), textul „ministrului sănătății, muncii și protecției sociale” se substituie cu cuvintele „ministerului sănătății”;

1.2.3.2. se completează cu subpunctul 2)¹ cu următorul cuprins:

„2)¹ procedura de înregistrare simplificată a produselor biocide”;

1.2.3.3. la subpunctul 4), cuvintele „reciprocă a” se exclud;

1.2.4. punctul 5:

1.2.4.1. la subpunctul 1), cuvintele „plasării pe piață și utilizării nutrețurilor cu adaos de medicamente” se substituie cu cuvintele „introducerii pe piață și utilizării furajelor cu conținut medicamentos”;

1.2.4.2. subpunctul 4) va avea următorul cuprins:

„4) aditivilor pentru hrana animalelor, reglementați prin Hotărârea Guvernului nr. 27/2020 cu privire la aprobarea Cerințelor sanitar-veterinare față de aditivii pentru hrana animalelor, precum și furajelor, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 910/2020 cu privire la aprobarea Cerințelor sanitar-veterinare față de hrana pentru animale”;

1.2.4.3. la subpunctul 8), textul „Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți” se substituie cu textul „Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar”;

1.2.5. punctul 7:

1.2.5.1. la subpunctul 2), textul „Hotărârea Guvernului nr. 324/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind cerințele de sănătate și securitate pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de

prezența agenților chimici la locul de muncă” se substituie cu textul „Hotărârea Guvernului nr. 640/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă”;

1.2.5.2. la subpunctul 7), textul „Hotărârea Guvernului nr. 1025/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind supravegherea sănătății persoanelor expuse acțiunii factorilor profesionali de risc” se substituie cu textul „Hotărârea Guvernului nr. 1079/2023 cu privire la examenele medicale profilactice obligatorii ale lucrătorilor”;

1.2.6. punctul 10:

1.2.6.1. la subpunctele 17) și 18), cuvintele „siguranța produselor alimentare” se substituie cu cuvintele „siguranța alimentelor”;

1.2.6.2. se completează cu următoarea noțiune:

„28) *expert* – specialist care posedă cunoștințe, abilități temeinice și experiență într-un anumit domeniu, numit de autoritatea competentă sau de părțile interesate, pentru a cerceta, a expertiza și a elabora un raport privind calitatea și siguranța produselor/serviciilor cu impact asupra sănătății publice, abilitat în temeiul certificatului de calificare sau a unui alt act confirmativ”;

1.2.7. punctul 12 se abrogă;

1.2.8. punctul 14 va avea următorul cuprins:

„14. Solicitantul depune cererea în regim online, prin utilizarea portalului www.servicii.gov.md sau la ghișeul unic al ANSP.”;

1.2.9. punctul 22 va avea următorul cuprins:

„22. ANSP, în termen de 60 de zile lucrătoare de la validarea cererii de înregistrare a unui produs biocid, organizează examinarea dosarului și emite certificatul de înregistrare a produsului biocid în condițiile Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.”;

1.2.10. la punctul 23, cuvintele „Comisiei pentru înregistrarea produselor biocide” se completează cu textul „, instituită prin ordin al ministrului sănătății”;

1.2.11. punctul 24 va avea următorul cuprins:

„24. Raportul evaluării, care este prevăzut la pct. 23, rezumă concluziile evaluării și motivele care stau la baza luării deciziei de înregistrare a produsului biocid sau de respingere a înregistrării acestuia.”;

1.2.12. la punctul 28, subpunctul 2) va avea următorul cuprins:

„2) trimite solicitantului, în format electronic, un extras din procesul-verbal de evaluare a dosarului;”

1.2.13. la punctul 29, subpunctul 5) va avea următorul cuprins:

„5) limitele maxime ale reziduurilor pentru produsele alimentare și hrana pentru animale se stabilesc, în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid, în conformitate cu prevederile Legii nr. 296/2017 privind cerințele generale de igienă a produselor alimentare, ale Regulamentului privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011, ale Regulamentului sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 724/2024, ale Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 și ale Cerințelor sanitar-veterinare față de hrana pentru animale, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 910/2020”;

1.2.14. se completează cu punctul 30¹ cu următorul cuprins:

„30¹. Un produs biocid este înregistrat doar în conformitate cu prevederile pct. 29.”;

1.2.15. se completează cu punctul 31¹ cu următorul cuprins:

„31¹. Fără a aduce atingere prevederilor pct. 29, 30 și 31, pentru a evita consecințele negative disproporționate pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau pentru mediu, un produs biocid poate fi înregistrat, pe perioada urgenței de sănătate publică, pentru a fi pus la dispoziție pe piață și utilizat de către publicul larg, chiar dacă acesta nu îndeplinește integral condițiile prevăzute la pct. 29 subpct. 2) lit. c) și d) și corespunde criteriilor prevăzute la pct. 31 subpct. 3).

Utilizarea unui produs biocid înregistrat în temeiul prezentului punct face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor, animalelor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum.”;

1.2.16. punctul 35 va avea următorul cuprins:

„35. Fără a aduce atingere prevederilor pct. 101-108, rezumatul caracteristicilor produsului biocid pentru un produs biocid unic sau pentru o familie de produse biocide cuprinde următoarele informații:

- 1) denumirea comercială a produsului biocid;
- 2) numele și adresa titularului certificatului de înregistrare;
- 3) data emiterii și data expirării certificatului de înregistrare;
- 4) numărul certificatului de înregistrare pentru produsul biocid împreună cu sufixele care, în cazul unei familii de produse biocide, trebuie aplicate produselor biocide individuale în cadrul familiei de produse biocide;

5) compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și inactive, cunoașterea căreia este esențială pentru utilizarea corespunzătoare a produselor biocide; în cazul unei familii de produse biocide, compoziția cantitativă indică un procentaj minim și maxim pentru fiecare substanță activă și inactivă, unde procentajul minim indicat pentru anumite substanțe poate fi 0 %;

6) producătorii produsului biocid (numele, adresa, inclusiv locul în care se află unitățile de fabricare);

7) producătorii substanțelor active (numele, adresa, inclusiv locurile în care se află unitățile de fabricare);

8) tipul preparatului pentru produsele biocide;

9) frazele de pericol și de precauție;

10) tipul de produs și, după caz, descrierea exactă a utilizării autorizate;

11) organisme dăunătoare vizate;

12) dozele de aplicare și instrucțiunile de utilizare;

13) categoriile de utilizatori;

14) detaliile privind efectele adverse directe sau indirecte care ar putea apărea, instrucțiunile de prim ajutor și măsurile de urgență pentru protecția mediului;

15) instrucțiunile pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului acestuia;

16) condițiile de depozitare și durata de conservare a produselor biocide în condiții normale de depozitare;

17) după caz, alte informații despre produsele biocide.

1.2.17. se completează cu punctele 35¹ și 35² cu următorul cuprins:

„**35¹**. Pentru produsele biocide din grupa principală 1, cum ar fi dezinfectanții, precum și pentru tipurile de produse (TP) TP 1–TP 5 cu indicație de utilizare în instituții medicale, igienă veterinară și alimentație, evaluarea eficacității se efectuează în baza rapoartelor efectuate în laboratoarele acreditate.

35². Ministerul Sănătății, în colaborare cu autoritățile competente, elaborează ghiduri tehnice orientative pentru a facilita punerea în aplicare a prezentului capitol.”;

1.2.18. se completează cu punctele 44¹ și 44² cu următorul cuprins:

„**44¹**. Dacă este cazul, viitorul titular al certificatului de înregistrare sau reprezentantul acestuia solicită stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid în conformitate cu legislația în domeniu.

44². În cazul în care pentru substanțele active reglementate prin Regulamentul privind măsurile și procedurile de stabilire a limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active în produsele alimentare de origine animală, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 195/2011 nu a fost

stabilită o limită maximă a reziduurilor la momentul aprobării substanței active, stabilirea ori modificarea limitei maxime se efectuează conform procedurii stabilite de Regulamentul menționat.”;

1.2.19. la punctul 52, textul „ , conform art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice” se exclude;

1.2.20. se completează cu capitolul IV¹ cu următorul cuprins:

„IV¹. PROCEDURA DE ÎNREGISTRARE SIMPLIFICATĂ

57¹. În cazul produselor biocide eligibile se poate depune o cerere de înregistrare prin procedura simplificată. Un produs biocid este eligibil dacă înainte de a fi plasat pe piață respectă următoarele condiții:

- 1) toate substanțele active conținute de produsul biocid se regăsesc în Lista substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide, aprobată de către ministrul sănătății, și satisfac orice restricție specificată;
- 2) produsul biocid nu conține substanțe considerate a fi periculoase sau care ar putea genera riscuri pentru sănătatea umană ori pentru mediu;
- 3) produsul biocid nu conține niciun nanomaterial;
- 4) produsul biocid este eficient la expunerea reglementată;
- 5) manipularea și utilizarea preconizată a produsului biocid nu necesită echipament individual de protecție.

57². Solicitanții care intenționează să înregistreze un produs biocid ce respectă cerințele menționate la pct. 57¹ depun o cerere în regim online, prin utilizarea portalului www.servicii.gov.md sau la ghișeu unic al ANSP, însoțită de:

- 1) un rezumat al caracteristicilor produsului biocid care include informațiile menționate la pct. 35 subpct. 1), 2), 5) și 6);
- 2) actul de evaluare a eficacității biocide a produsului;
- 3) eticheta produsului și instrucțiunile de utilizare.

57³. În cazul în care cererea este incompletă, ANSP informează solicitantul, în termen de 10 zile lucrătoare de la data depunerii dosarului, despre necesitatea completării acesteia. Termenul de prezentare de către solicitant a actelor lipsă este de 30 de zile calendaristice, iar timpul de examinare a cererii, în acest caz, se calculează începând cu data depunerii actelor lipsă.

57⁴. În cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile necesare în termenul stabilit, ANSP respinge cererea, cu informarea solicitantului.

57⁵. În cazul conformității produselor cu cerințele prezentului Regulament, ANSP, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data primirii dosarului complet, asigură eliberarea certificatului de înregistrare și include produsul în Registrul național al produselor biocide.”;

1.2.21. la punctul 78, textul „ministrului sănătății, muncii și protecției sociale” se substituie cu cuvintele „ministerului sănătății”;

1.2.22. la punctul 87, textul „și ANSA,” se substituie cu textul „, ANSA și Serviciul Vamal,”;

1.2.23. la punctul 88, cuvintele „privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător” se substituie cu cuvintele „privind controlul de stat”;

1.2.24. se completează cu punctul 108¹ cu următorul cuprins:

„108¹. Fișele cu date de securitate pentru substanțele active și produsele biocide se elaborează și se pun la dispoziție în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.”;

1.2.25. se completează cu punctul 116¹ cu următorul cuprins:

„116¹. Cazurile în care produsele biocide prezintă un risc grav asupra sănătății se examinează conform Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și se raportează în conformitate cu art. 22 din Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și cu Hotărârea Guvernului nr. 1212/2016 cu privire la aprobarea Metodologiei privind evaluarea riscurilor în cazul produselor nealimentare destinate consumatorilor și selectarea măsurilor corective.”;

1.2.26. la punctul 121 subpunctul 9), cuvintele „privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător” se substituie cu cuvintele „privind controlul de stat”;

1.2.27. la punctul 129 subpunctul 11), textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”;

1.2.28. în anexa nr. 3, punctul 7 se abrogă.

2. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2026.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Vizează:

Secretară de stat a Guvernului

Ana CALINICI*

*Conform Dispoziției Guvernului nr. 145-d/2025, până la desemnarea secretarului general al Guvernului, atribuțiile acestuia vor fi exercitate de către doamna Ana Calinici, secretară de stat a Guvernului, din data de 2 octombrie 2025

	Nume, prenume	Subdiviziunea	Semnătura
Responsabil de proiect			
Șeful subdiviziunii responsabile			
Conformitate juridică			
Conformitate lingvistică	Stegarescu Lucia	DRAN	

NOTĂ DE FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii de Guvern privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii de Guvern privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (<i>în continuare -proiect</i>) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat în temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, art. 6 lit. b) și art. 23 alin (3) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Totodată, proiectul este elaborat în vederea realizării acțiunii nr. 407 din Capitolul „Sănătate”, prevăzută în Planul național de reglementări pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024 și acțiunii 126 din capitolul 27 „Mediu și schimbări climatice” aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Proiectul de hotărâre are drept scop consolidarea cadrului normativ privind reglementarea produselor biocide, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și prevenirii riscurilor asociate utilizării substanțelor chimice periculoase în domeniul uman, veterinar și mediu. Reglementarea actuală privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020, nu oferă un cadru suficient de coerent și funcțional pentru gestionarea eficientă a riscurilor asociate acestor produse. În practică, aplicarea normelor în vigoare a scos în evidență o serie de lacune și disfuncționalități care afectează atât eficiența procedurilor administrative, protecția sănătății publice cât și funcționarea pieții. Printre principalele probleme identificate se numără: 1) Întârzieri semnificative în accesul pe piață al produselor biocide – operatorii economici, sunt obligați să depună dosare complete și să parcurgă proceduri de evaluare integrală chiar și pentru produse deja autorizate în state membre UE. Această situație generează întârzieri de până la 6 luni, costuri administrative suplimentare și descurajează introducerea de produse inovatoare. Cauza principală este inexistența unui mecanism simplificat de recunoaștere a autorizațiilor emise de alte autorități internaționale. 2) Expunerea necontrolată a consumatorilor la substanțe toxice – pe piață pot ajunge produse cu profil toxicologic ridicat, disponibile pentru publicul larg, din cauza absenței unor criterii clare de excludere pe baza clasificării toxicologice. Aceasta determină riscuri crescute pentru sănătatea populației, în special pentru categoriile vulnerabile (copii, femei însărcinate, persoane cu boli cronice). 3) Evaluări neuniforme și potențial arbitrar – lipsa unor cerințe tehnice uniforme pentru demonstrarea eficacității produselor, mai ales în sectoarele critice (instituții medicale, industria alimentară), generează decizii divergente între evaluatori și creează incertitudine juridică pentru operatori.

4) **Sarcină administrativă disproporționată asupra autorităților și operatorilor** – aplicarea unei singure proceduri de autorizare, fără diferențiere în funcție de profilul produsului, supraîncarcă procesul administrativ și prelungește durata evaluărilor.

5) **Obstacole comerciale pentru operatorii economici** – lipsa armonizării complete cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 limitează recunoașterea certificatelor naționale pe piața UE, reducând competitivitatea și accesul produselor moldovenești la piețe externe.

6) În Republica Moldova reglementarea produselor biocide este realizată în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, care transpune parțial Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (BPR).

Totodată, actualul cadru normativ național transpune doar parțial prevederile Regulamentului (UE) nr. 528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, ceea ce generează deficiențe semnificative în procedurile de autorizare, etichetare și recunoaștere a acestor produse. Aceste lacune afectează atât competitivitatea operatorilor economici autohtoni pe piața externă, prin limitarea posibilităților de recunoaștere a certificatelor naționale în statele membre ale UE, cât și accesul pieței din Republica Moldova la produse biocide conforme și inovatoare, întrucât lipsa unei armonizări adecvate descurajează introducerea pe piață a produselor evaluate și acceptate la nivel european. Absența unor dispoziții clare privind clasificarea toxicologică, protecția informațiilor, procedura de înregistrare simplificată și utilizarea de către publicul larg generează riscuri atât pentru sănătatea publică, cât și pentru buna funcționare a pieței. În acest context, se impune revizuirea și completarea actului normativ în vigoare, în vederea alinierii cu standardele Uniunii Europene, consolidării coerenței procedurale și asigurării unui nivel adecvat de protecție a interesului public.

Conform Raportului de evaluare al Comisiei Europene (RE 2024), Republica Moldova se află într-un stadiu incipient de aliniere a cadrului normativ cu acquis-ul comunitar în domeniul gestionării substanțelor chimice. Aceasta vizează, în special, cerințele referitoare la evaluare, înregistrare, autorizare și restricționare (REACH), clasificare, etichetare și ambalare (CLP), precum și punerea pe piață a produselor biocide și a articolelor tratate cu acestea.

Documentul constată că progresele în transpunerea și aplicarea legislației europene au fost limitate, fiind recomandată accelerarea alinierii legislative. Această măsură este necesară pentru eliminarea barierelor comerciale, facilitarea liberei circulații a mărfurilor și promovarea unei gestionări durabile a substanțelor chimice, cu scopul protejării sănătății publice și a mediului.

Totodată, rezultatele exercițiului de self-screening desfășurat în anul 2024, precum și concluziile procesului de screening bilateral RM–UE, desfășurat la Bruxelles în perioada 18–21 februarie 2025, pentru Capitolul 1 „Liberă circulație a bunurilor”, au reconfirmat necesitatea consolidării cadrului normativ național. În acest context, Ministerul Mediului a prezentat situația actuală privind transpunerea legislației europene în domeniu, subliniind caracterul general al prevederilor Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

Această lege, care transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (CLP), oferă doar un cadru general de referință și nu permite aplicarea directă a cerințelor europene.

În conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 privind punerea pe piață și utilizarea produselor biocide, *produs biocid reprezintă* orice substanță sau amestec care:

a) este compus din/conține/generează una sau mai multe substanțe active, avînd scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decît prin simpla acțiune fizică sau mecanică, în forma în care este furnizată utilizatorului;

b) este compus din substanțe sau amestecuri, altele decît cele prevăzute la lit. a), a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare,

de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică. Un articol tratat care are, în primul rând, o funcție biocidă este considerat un produs biocid.

Produsele biocide joacă un rol important în combaterea organismelor care pun în pericol sănătatea oamenilor și a animalelor, precum bacteriile, virusurile, insectele dăunătoare sau rozătoarele, contribuind astfel la prevenirea răspândirii bolilor și la protejarea igienei publice. De asemenea, aceste produse sunt esențiale pentru protejarea materialelor naturale și a celor fabricate, prevenind degradarea construcțiilor, a lemnului, a textilelor sau a altor bunuri cauzată de mușegaiuri, alge, insecte ori alți agenți biologici.

În funcție de scopul utilizării, produsele biocide se clasifică în 4 grupe principale, fiecare împărțită în tipuri de produse (TP).

1. Grupa principală 1 – Dezinfectanți (TP 1–5) – igienă, suprafețe, apă)

Produse care distrug microorganismele (bacterii, virusuri, fungi), fără a fi destinate aplicării directe pe corpul uman sau animal.

2. Grupa principală 2 – Conservanți (TP 6–12) – protejarea materialelor)

Produse care protejează materiale sau produse împotriva deteriorării biologice (mușegaiuri, bacterii).

3. Grupa principală 3 – Produse pentru combaterea dăunătorilor (TP 14–19) – rozătoare, insecte, păsări.

Produse destinate controlului organismelor dăunătoare pentru sănătatea umană sau animală.

4. Grupa principală 4 – Alte produse biocide (TP 20–23) – diverse aplicații speciale

Produse cu alte utilizări specifice.

Totuși, din cauza proprietăților lor chimice și a modului de aplicare, produsele biocide pot prezenta riscuri semnificative asupra sănătății umane, animalelor domestice și mediului înconjurător. Expunerea directă sau indirectă la aceste substanțe poate genera efecte adverse, cum ar fi iritații, reacții alergice, toxicitate acută sau cronică, contaminarea apei, a solului și a lanțului trofic.

Utilizarea necorespunzătoare a produselor biocide, care constituie una dintre principalele cauze, generează efecte negative semnificative asupra sănătății publice și a mediului. Administrarea irațională – respectiv aplicarea unor doze excesive, combinarea incorectă a substanțelor, lipsa echipamentului de protecție individuală și insuficiența ventilației – determină o serie de consecințe dăunătoare asupra organismului uman, atât pe termen scurt, cât și pe termen lung.

Astfel, **efectele acute** care pot apărea imediat după expunere includ:

- apariția iritațiilor și a arsurilor chimice la nivelul pielii și mucoaselor (dermatite severe, reacții alergice, conjunctivită, leziuni corneene);
- afectarea căilor respiratorii prin edem laringian, bronhospasm, tuse persistentă și senzație de sufocare;
- manifestări de toxicitate sistemică, precum greață, vărsături, cefalee, amețeli, pierderea cunoștinței sau convulsii în cazurile de expunere majoră;
- leziuni organice severe, inclusiv afectarea rinichilor și a ficatului, arsuri ale tractului digestiv superior în urma ingestiei accidentale a soluțiilor concentrate.

Expunerea cronică, determinată de contactul repetat și prelungit cu aceste produse, poate conduce la:

- dezvoltarea dermatitelor de contact persistente și a astmului profesional;
- perturbări endocrine și efecte asupra funcției reproductive, inclusiv riscuri pentru dezvoltarea intrauterină;
- potențial carcinogen asociat cu anumiți compuși volatili și conservanți;
- tulburări neurologice, manifestate prin tremor și deficite cognitive.

Prin urmare, utilizarea lor necesită măsuri riguroase de evaluare a riscurilor, proceduri clare de autorizare, etichetare adecvată și supraveghere atentă, astfel încât beneficiile utilizării produselor biocide să fie maximizate, iar riscurile potențiale să fie reduse.

Regulamentul prevede proceduri riguroase de evaluare a riscurilor, cu accent pe reducerea testelor pe animale și pe promovarea unor alternative de testare. De asemenea, stabilește posibilitatea acordării de autorizații la nivelul întregii Uniuni Europene (autorizație unională), în scopul facilitării accesului produselor pe piața europeană.

La nivelul Uniunii Europene, autoritatea competentă principală care coordonează înregistrarea și evaluarea produselor biocide este Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA), care are următoarele roluri:

- gestionarea procedurilor de evaluare a substanțelor active (inclusiv dosarele pentru aprobare);
- administrarea sistemului informatic R4BP 3, prin care operatorii economici depun cereri de autorizare a produselor biocide;
- sprijină Comisia Europeană și Comitetul pentru Produse Biocide (BPC) în procesul decizional;
- publică listele actualizate de substanțe active aprobate și produse autorizate.

La nivel național fiecare stat membru al UE desemnează autorități competente naționale (Competent Authorities), care:

- autorizează produsele biocide la nivel național;
- participă la evaluarea substanțelor;
- efectuează controale și supraveghere pe piață.

Decizia privind aprobarea finală a substanțelor active revine Comisiei Europene, care o adoptă pe baza avizului emis de Comitetul pentru Produse Biocide. La nivel european, ECHA are rolul principal de coordonare, fiind responsabilă de gestionarea procedurilor administrative și a platformei informatice utilizate pentru depunerea cererilor. În paralel, autoritățile competente ale statelor membre efectuează evaluările tehnice ale dosarelor și acordă autorizațiile necesare la nivel național.

Un alt punct vulnerabil al legislației actuale este lipsa unui mecanism eficient de monitorizare și control al substanțelor chimice. Sistemele de înregistrare/autorizare și control trebuie să fie consolidate pentru a asigura că substanțele chimice introduse pe piață nu pun în pericol sănătatea publică sau mediul. În mod particular, sistemele de autorizare și supraveghere rămân fragmentate, cu responsabilități dispersate și instrumente limitate pentru asigurarea trasabilității substanțelor chimice și a produselor biocide.

De asemenea, reglementările privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice sunt insuficient dezvoltate sau neactualizate în raport cu noile standarde europene. Un alt punct critic este transparența în procesul decizional privind utilizarea substanțelor chimice. Publicul, lucrătorii și autoritățile nu au întotdeauna acces la o platformă cu informații relevante și clare despre substanțele existente pe piața națională, dar și despre pericolele potențiale ale substanțelor chimice utilizate în produsele de consum sau în procesele industriale.

Această situație prezintă riscuri pentru mediu și sănătatea umană, având în vedere pericolele asociate utilizării substanțelor în concentrații peste limitele admisibile sau gestionării necorespunzătoare a acestora.

Având în vedere că legislația europeană în domeniu este într-o continuă actualizare, fiind revizuită în funcție de noile evaluări ale proprietăților substanțelor chimice și de necesitatea înlocuirii acestora cu alternative mai puțin periculoase, se impune o actualizare a legislației naționale pentru a asigura conformitatea cu normele europene.

În context, specificăm că, substanțele chimice, folosite într-o gamă largă de industrii, pot reprezenta un risc semnificativ pentru sănătatea umană și mediu dacă nu sunt reglementate corespunzător. Aceste substanțe pot fi toxice, corozive, inflamabile, sau pot provoca reacții alergice. În unele cazuri, chiar și expunerea la doze mici, pe termen lung, poate duce la efecte adverse semnificative.

În conformitate cu articolul 24 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, precum și articolul 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, produsele biocide fac obiectul înregistrării de stat înainte de a fi introduse pe piață sau utilizate pe teritoriul Republicii Moldova. Această cerință are drept scop protejarea sănătății populației și a mediului, prin asigurarea faptului că produsele biocide comercializate îndeplinesc criterii clare de siguranță, eficacitate și calitate, în conformitate cu standardele naționale și internaționale.

Procedura de înregistrare implică evaluarea compoziției chimice, a efectelor asupra sănătății umane și mediului, precum și a eficacității în utilizarea declarată. Înregistrarea produselor biocide în Republica Moldova se realizează prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP) prin Depunerea cererii Online, prin portalul Servicii.gov.md, cu semnătură electronică sau Fizic, la ghișeul ANSP – Secretariatul pentru înregistrarea produselor biocide. Produsele înregistrate sunt incluse în Sistemul Informațional Automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”, deținut de Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

Înregistrarea este un instrument esențial de control și supraveghere sanitară, contribuind la limitarea riscurilor asociate utilizării necorespunzătoare sau neautorizate a produselor biocide, inclusiv apariția intoxicațiilor, a iritațiilor severe, a reacțiilor alergice sau a dezvoltării rezistenței microbiene. Figura 1 prezintă evoluția anuală a cererilor și certificatelor de înregistrare pentru produse biocide în perioada 2020–2024. După un creștere în 2020, determinat de pandemia COVID-19, numărul cererilor a scăzut, iar în 2024 se remarcă o creștere semnificativă.

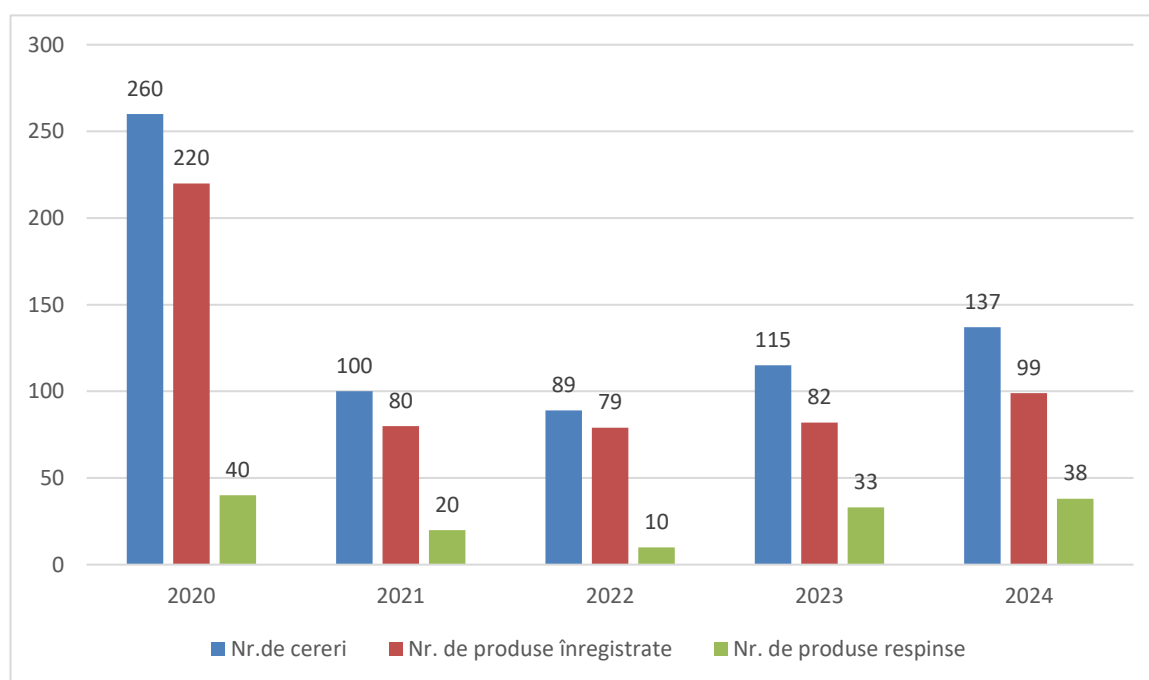


Figura 1. Numărul de produse biocide înregistrate și respinse (perioada 2020-2024)

Până în prezent, în Republica Moldova este aplicabilă o singură procedură de înregistrare a produselor biocide, care presupune evaluarea completă a documentației pentru fiecare produs în parte. Procedura menționată presupune evaluarea produsului în mai multe etape cu implicarea experților pe domenii (specialiști în toxicologie, chimiști, microbiologi, protecția mediului, siguranța alimentară), efectuarea unor investigații suplimentare în caz de necesitate, perfectarea rapoartelor de evaluare, organizarea ședințelor comisiei pentru examinarea rapoartelor de examinare a produselor și perfectarea certificatelor de înregistrare. Etapele enumerate necesită un timp mai îndelungat de examinare și primirea deciziilor, fapt ce motivează modificarea termenilor

de examinare a dosarelor cu emiterea actului permisiv de la 30 zile până la 60 zile lucrătoare. Concomitent, odată cu modificările propuse, se introduce și procedura de autorizare simplificată, care permite recunoașterea autorizațiilor emise de un stat membru al Uniunii Europene pentru aceleași tipuri de utilizări. În acest caz termenii de examinare și emitere a actului permisiv v-a constitui 10 zile lucrătoare.

Această procedură se bazează pe prezentarea de către solicitant a dovezii că produsul biocid este aprobat și/sau autorizat într-un stat membru UE pentru utilizările solicitate. Autorizarea simplificată, are ca scop facilitarea accesului pe piață al produselor deja evaluate la nivel european, reducând sarcina administrativă și accelerând procesul de aprobare, fără a compromite standardele de siguranță pentru sănătatea publică și mediu.

Problemele menționate supra afectează multiple părți interesate, inclusiv:

Producătorii, importatorii, distribuitorii:

Lipsa unor reglementări clare privind autorizarea, clasificarea toxicologică, etichetarea și utilizarea produselor biocide duce la incertitudine juridică și întârzieri în introducerea produselor pe piață.

În absența mecanismelor precum înregistrarea simplificată prin recunoașterea autorizațiilor emise în statele membre, întreprinderile, în special IMM-urile, suportă costuri administrative ridicate și pierde oportunități comerciale. Totodată, lipsa protecției datelor și neclaritatea privind autorizarea familiilor de produse descurajează inovarea și investițiile.

Această situație expune operatorii la riscuri de neconformitate, sancțiuni sau retragerea produselor de pe piață, afectând competitivitatea și stabilitatea mediului de afaceri. Prin urmare, armonizarea deplină cu legislația UE este necesară pentru a crea un cadru previzibil, echitabil și favorabil dezvoltării economice.

Consumatorii:

În lipsa unor prevederi clare privind clasificarea toxicologică și restricțiile de utilizare, pe piață pot ajunge produse care nu respectă cerințele de siguranță, ceea ce poate duce la expunerea necontrolată la substanțe periculoase. Acest risc este accentuat în cazul produselor disponibile pentru publicul larg, dar care conțin compuși toxici, cancerigeni sau cu efecte asupra sistemului endocrin.

De asemenea, reglementările insuficiente privind etichetarea și lipsa unor standarde uniforme de informare îngreunează înțelegerea corectă a pericolelor de către consumatori. Aceștia pot fi induși în eroare cu privire la utilizarea, dozajul sau măsurile de protecție necesare, crescând riscul de accidente, intoxicații sau efecte adverse.

În absența unui cadru transparent și armonizat, drepturile consumatorilor la informare, siguranță și protecție sunt afectate, iar încrederea în calitatea și controlul produselor de pe piață este diminuată. Prin urmare, armonizarea deplină cu legislația europeană este esențială pentru garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății și a intereselor consumatorilor.

Autoritățile reglementatoare

Lacunele existente în Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 limitează capacitatea autorităților reglementatoare de a exercita un control eficient asupra întregului ciclu de viață al produselor biocide, de la înregistrarea și plasare pe piață până la utilizare și supraveghere post-market. Absența unor dispoziții clare privind clasificarea toxicologică, etichetarea, procedurile simplificate de autorizare, protecția datelor sau utilizarea de către publicul larg generează incertitudine juridică și îngreunează luarea deciziilor administrative conforme cu cerințele europene.

Aceste lacune creează dificultăți în:

- evaluarea uniformă a dosarelor de autorizare;
- asigurarea trasabilității și a responsabilității operatorilor economici;

- intervenția promptă în cazul neconformităților sau al riscurilor emergente pentru sănătatea publică și mediu.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul hotărârii de Guvern vizează revizuirea și completarea cadrului normativ național privind reglementarea produselor biocide, în scopul eliminării disfuncționalităților existente și consolidării mecanismelor administrative și tehnice de gestionare a acestor produse. Principalele prevederi vizează transpunerea parțială a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, precum și introducerea unor dispoziții suplimentare adaptate contextului național:

1) Introducerea unei proceduri de înregistrare simplificată pentru anumite categorii de produse biocide, în vederea eficientizării procesului administrativ și reducerii sarcinii pentru operatorii economici, fără a compromite siguranța pentru sănătatea publică. Procedura vizează recunoașterea autorizațiilor emise în statele membre UE pentru aceleași tipuri de utilizări. În acest caz, termenul de examinare și emitere a actului permisiv este redus la 10 zile lucrătoare, comparativ cu procedura standard de până la 60 zile. Măsura asigură evitarea duplicării evaluărilor, reducerea costurilor administrative și accelerarea accesului pe piață al produselor deja validate la nivel european.;

2) Stabilirea unor criterii clare de excludere a produselor din utilizarea de către publicul larg, în funcție de clasificarea toxicologică (toxicitate acută, efecte cancerigene, mutagene, endocrine), este esențială pentru prevenirea expunerii populației la substanțe cu risc crescut și pentru protejarea sănătății publice.

3) Clarificarea cerințelor tehnice pentru demonstrarea eficacității produselor biocide, în special pentru cele destinate utilizării în instituții medicale, igienă veterinară și industria alimentară, conform standardelor europene;

4) Extinderea și clarificarea informațiilor incluse în rezumatul caracteristicilor produsului biocid, pentru a asigura trasabilitatea, utilizarea corectă și supravegherea eficientă a produselor plasate pe piață;

Astfel, prevederea cea mai importantă a proiectului o constituie introducerea procedurii de înregistrare simplificată, aplicabilă produselor biocide care:

- 1) sunt deja autorizate într-un stat membru UE pentru aceleași utilizări;
- 2) nu conțin substanțe care prezintă motive de îngrijorare și nu includ nanomateriale;
- 3) au un profil toxicologic favorabil și eficacitate demonstrată prin teste recunoscute;
- 4) nu necesită utilizarea echipamentului individual de protecție la manipularea curentă.

Prin această procedură, operatorii economici pot depune dovada autorizației existente în UE, însoțită de documentația minimală suplimentară, iar autoritatea națională emite actul permisiv într-un termen scurt.

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

Opțiunea de a nu interveni, generează consecințe negative majore asupra direct sănătății publice. În plan economic, lipsa armonizării creează bariere în calea liberei circulații a produselor, generează condiții inegale de concurență între operatorii economici (naționali și cei din UE) și împiedică funcționarea integrată și eficientă a pieței interne. Astfel, producătorii și importatorii din Republica Moldova se confruntă cu obstacole administrative și comerciale care le reduc competitivitatea și capacitatea de inovare, în timp ce autoritățile publice nu dispun de instrumentele necesare pentru un control eficient și previzibil. În cazul în care nu va fi aprobat prezentul proiect, se evidențiază următoarele riscuri:

- **Persistența lacunelor de reglementare**, prin neacoperirea aspectelor specifice privind siguranța, clasificarea și utilizarea produselor biocide;

- **Apariția pe piață a unor produse neautorizate**, care pot prezenta un risc semnificativ pentru consumatori din cauza calității scăzute și a caracterului potențial periculos;
- **Aplicarea insuficientă a măsurilor de protecție a sănătății umane, a sănătății animalelor, a mediului și a intereselor utilizatorilor;**
- **Creșterea riscului de efecte toxice asupra sănătății**, inclusiv asupra funcției de reproducere (categoria 2) și a sistemului endocrin, cu manifestări greu de diagnosticat și tratat;
- **Mentținerea unei liste neactualizate de substanțe active autorizate**, ceea ce afectează transparența și eficiența procesului de evaluare;
- **Imposibilitatea aplicării procedurilor de înregistrare simplificată**, blocând accesul rapid și legal al produselor conforme pe piață;
- **Lipsa unor servicii de consiliere și a mecanismelor de simplificare a cerințelor documentare**, ceea ce descurajează operatorii economici și îngreunează procesul de autorizare.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea modificărilor propuse va avea un impact pozitiv asupra sectorului public, în special în ceea ce privește întărirea capacităților instituționale și îmbunătățirea proceselor de reglementare, autorizare și supraveghere a produselor biocide.

Astfel, pentru Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), modificările vor permite aplicarea unor proceduri mai clare și diferențiate de evaluare și înregistrare a produselor biocide, inclusiv a celor destinate utilizării în instituții medicale, contribuind astfel la eficientizarea procesului decizional și reducerea incertitudinii juridice. Totodată, în cazul autorităților de control (ANSP, Agenția de Mediu, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor), noile prevederi vor contribui la consolidarea activităților de supraveghere a pieței, prin introducerea unor cerințe detaliate privind etichetarea, clasificarea, trasabilitatea și eliminarea produselor biocide. Se vor reduce riscurile de interpretare neuniformă a prevederilor actuale datorită completării cadrului legal cu definiții, criterii și cerințe tehnice clare. Se prevede o creștere a responsabilității administrative prin implicarea unor specialiști desemnați în calitate de experți, ceea ce va conduce la creșterea rigurozității procesului de evaluare tehnico-științifică.

Modificările propuse vor contribui la creșterea transparenței și a încrederii în procesul decizional, prin clarificarea procedurilor și responsabilităților instituționale în domeniul produselor biocide.

În concluzie, proiectul va consolida funcția reglementatoare și de supraveghere a autorităților publice în domeniul sănătății publice și protecției mediului, printr-un cadru normativ mai clar, mai eficient și mai adaptat provocărilor actuale.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea modificărilor propuse nu presupune mijloace financiare suplimentare din bugetul de stat, întrucât structura instituțională responsabilă de aplicarea cadrului normativ – în special Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) – este deja operațională și dispune de atribuții în domeniul evaluării, înregistrării și supravegherii produselor biocide. În scopul asigurării unei aplicări eficiente a noilor prevederi, se estimează actualizarea ghidurilor și procedurilor interne pentru personalul ANSP și al altor autorități implicate în procesul de control; formarea profesională a specialiștilor desemnați în procesul de evaluare a produselor biocide (experți tehnico-științifici), inclusiv în ceea ce privește noile cerințe privind eficacitatea și clasificarea toxicologică (seminare, ateliere), cheltuielile cărora se vor efectua în limitele bugetului aprobat precum și din contul surselor externe, inclusiv proiecte de asistență tehnică sau fonduri disponibile prin parteneriate internaționale (ex. OMS, UE, PNUD).

Pentru operatorii economici, costurile pot include eventuale ajustări ale documentației tehnice și/sau ale procedurilor de testare, în special în cazul în care produsele biocide vizează domenii sensibile (instituții medicale, igienă veterinară), costurile cărora sunt justificate de necesitatea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății și mediului, precum și de creșterea previzibilității administrative.

Astfel, proiectul nu implică costuri majore și nu creează presiune financiară asupra instituțiilor implicate, fiind proporțional cu obiectivele de siguranță sanitară, competitivitate și funcționare eficientă a pieței.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Modificarea cadrului normativ privind reglementarea produselor biocide va avea un impact pozitiv asupra operatorilor economici – producători, importatori și distribuitori – prin eliminarea unor bariere administrative, creșterea predictibilității reglementărilor și facilitarea accesului pe piață pentru produse conforme.

În primul rând, alinierea legislației naționale la cerințele Regulamentului (UE) nr. 528/2012 va permite aplicarea unor proceduri clare și previzibile în procesul de înregistrare și de înregistrare simplificată a produselor, reducând incertitudinile juridice care până în prezent au generat întârzieri sau blocaje în plasarea produselor pe piață. Introducerea posibilității de autorizare a unei familii de produse biocide va permite operatorilor să depună un singur dosar pentru grupuri de produse similare, reducând astfel semnificativ costurile și timpul necesar pentru înregistrare (costuri asociate pregătirii documentației, traducerilor și taxelor aferente), în funcție de complexitatea produsului.

Totodată, recunoașterea autorizațiilor emise în alte state membre UE prin procedura de înregistrare simplificată pentru produsele cu risc scăzut, vor elimina dublarea evaluărilor și vor scurta termenele de acces legal pe piață. Aceasta este o măsură așteptată în special de către întreprinderile mici și mijlocii, care nu dispun de resurse administrative sau tehnice extinse.

Astfel prin introducerea procedurii de înregistrare simplificată reduce durata de înregistrare a produselor eligibile de la o medie de 90–120 zile la aproximativ 10 zile lucrătoare. Aceasta înseamnă o reducere de peste 85% a timpului de așteptare pentru operatorii economici.

IMM-urile, care constituie cca. 60% dintre operatorii activi în domeniu, vor beneficia cel mai mult de pe urma acestor economii, întrucât costurile de conformare reprezintă o pondere semnificativă din cheltuielile lor operaționale.

Digitalizarea proceselor, inclusiv utilizarea Ghișeului Unic și a formularelor standardizate, vor spori transparența și accesibilitatea serviciilor publice. Operatorii economici vor beneficia astfel de un mecanism unitar de depunere a documentației și de urmărire a stadiului cererilor, contribuind la eficientizarea dialogului cu autoritățile competente. De asemenea, clarificarea criteriilor toxicologice și a condițiilor de utilizare pentru publicul larg va oferi mai multă certitudine în formularea etichetelor și materialelor de informare, evitând riscul unor sancțiuni pentru neconformitate sau pentru utilizare incorectă a produselor.

În concluzie, intervenția legislativă propusă oferă beneficii concrete pentru sectorul privat: reducerea costurilor de conformare, îmbunătățirea condițiilor de concurență, stimularea inovării și facilitarea accesului pe piața națională și europeană, într-un cadru transparent, clar și previzibil.

4.4. Impactul social

Modificarea cadrului legal privind reglementarea produselor biocide are un impact social direct și semnificativ, în principal prin creșterea nivelului de protecție a sănătății populației și reducerea riscurilor asociate expunerii la substanțe chimice periculoase.

Prin introducerea unor criterii toxicologice clare și a mecanismelor de limitare a accesului publicului larg la produse clasificate ca toxice, cancerigene sau cu efecte endocrine, proiectul contribuie la protejarea categoriilor vulnerabile – copii, femei însărcinate, persoane cu boli cronice sau expuse profesional. Aplicarea principiului precauției va asigura că pe piață sunt disponibile doar produse conforme, verificate din punct de vedere al eficacității și siguranței.

Totodată, reglementarea utilizării produselor biocide într-un mod diferențiat, în funcție de profilul utilizatorilor (public larg vs. utilizatori profesioniști), va reduce incidența intoxicațiilor accidentale, a iritațiilor severe, a problemelor respiratorii și a altor efecte adverse generate de manipularea incorectă a substanțelor.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Nu este aplicabil.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Nu este aplicabil.
4.5. Impactul asupra mediului
Modificarea cadrului normativ privind produsele biocide are un impact pozitiv asupra mediului, întrucât introduce instrumente clare pentru controlul substanțelor chimice periculoase și limitează utilizarea inadecvată sau excesivă a acestora în spațiul public, în gospodării, agricultură sau industrie. Una dintre cele mai importante contribuții ale proiectului este stabilirea unor criterii toxicologice clare, care vor permite excluderea de la utilizare a produselor biocide clasificate ca periculoase pentru mediu (ex. toxice pentru organismele acvatice, persistente, bioacumulative sau cu efecte de perturbare endocrină). Prin aceasta, se reduce riscul de contaminare a solului, apei și aerului, precum și impactul negativ asupra biodiversității. Totodată, introducerea măsurilor de atenuare a riscurilor și a standardelor armonizate pentru testarea eficacității produselor va asigura că pe piață sunt păstrate doar produsele care nu generează efecte inacceptabile asupra ecosistemelor și pot fi gestionate în siguranță în ciclul de viață (utilizare, depozitare, eliminare).
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Implementarea proiectului de hotărâre va aduce multiple beneficii pentru consumatori. Impacturile actului normativ vor fi resimțite imediat de la intrarea în vigoare, cu producerea unui efect mai pronunțat în timp de 3-5 ani.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, CELEX: 32012R0528, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167/1 din 27 iunie 2012, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2024/1398. La baza elaborării proiectului național au stat angajamentele asumate de RM în temeiul acordurilor bilaterale cu UE, în speță, Anexa XVI, al Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană. În vederea realizării acțiunii nr. 407 din Capitolul „Sănătate”, prevăzută în Planul național de reglementări pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024 și acțiunii 126 din capitolul 27 „Mediu și schimbări climatice” aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029. În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017, a fost întocmit tabelul de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectului hotărârii de Guvern cu actul juridic UE fiind stabilit „parțial compatibil”, „prevederi UE neaplicabile” și „prevederi naționale”.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Nu este aplicabil.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional,, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern și consultările publice a acestuia, pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, „Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la următorul link:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-modificare-a-hotararii-guvernului-nr-3442020-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-punerea-la-dispozitie-pe-piata-si-utilizarea-produselor-biocide/14649>

Totodată, proiectul și nota de fundamentare aferentă acestuia au fost plasate pentru consultări publice la următorul link:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-de-modificare-a-hotararii-guvernului-nr-3442020-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-punerea-la-dispozitie-pe-piata-si-utilizarea-produselor-biocide/14649>

La data de 17 iulie 2025, Ministerul Sănătății a organizat consultări publice cu reprezentanți ai mediului de afaceri. La consultări au participat reprezentanți ai : Nok Group, Dezfarmteh SRL, Chemix Group, Certificare ICC, Dezmed-CV, Ecochim – Grup. Discuțiile s-au concentrat pe aspectele tehnice și procedurale ale proiectului de modificare, în special pe procedura de autorizare simplificată, actualizarea listei de substanțe active autorizate și clarificarea cerințelor de documentație pentru înregistrare.

În cadrul ședinței, reprezentantul companiei Dezfarmteh SRL a venit cu propunerea de completare a punctului 35/1 cu subpunctul 3) *Prezentarea certificatului de acreditare cu anexă al laboratorului unde au fost emise rapoartele de testare*. Dumnealui a argumentat aceasta prin necesitatea prezentării unui act justificativ care să confirme competența laboratorului în realizarea testărilor în conformitate cu standardele europene (EN) solicitate de instituțiile sau autoritățile contractante. Deși laboratorul ANSP este acreditat în conformitate cu standardul EN ISO/CEI 17025, acesta nu deține competență tehnică pentru majoritatea standardelor EN relevante. Potrivit certificatului de acreditare emis de MOLDAC, laboratorul ANSP nu este abilitat să evalueze eficacitatea produselor biocide în baza unor standarde precum EN 14476, EN 17126 sau EN 16615. Garanția privind aplicabilitatea, corectitudinea, legalitatea rapoartelor o deține certificatul de acreditare, împreună cu anexa aferentă, dar nu ANSP.

Această propunere de modificare a fost luată în considerare și inclusă în proiect.

Un alt subiect a vizat practica înregistrării produselor biocide pe baza rapoartelor de testare ale unor produse „analogice”. Reprezentanții industriei au exprimat îngrijorarea că acceptarea acestor rapoarte pentru produse similare, dar diferite, creează obstacole și inechități pe piață, favorizând anumite companii în detrimentul altora. În acest sens, s-a propus excluderea posibilității de înregistrare a produselor biocide în baza rapoartelor de testare aferente altor produse. Ca urmare, s-a recomandat ca în textul procedurii de înregistrare să fie introdus un punct care să interzică utilizarea rapoartelor de testare ale produselor analogice.

Propunerile înaintate au fost luate în considerare, iar proiectul a fost modificat.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție prin avizul nr. nr. EHG25/10860 din 12.09.2025.

În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre a fost supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției prin avizul nr. 04/1-9112 din 17.09.2025.

Proiectul a fost modificat conform propunerilor.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop armonizarea legislației naționale cu legislația UE.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea proiectului nu presupune cheltuieli suplimentare pentru procesul de implementare care va fi realizat de:

1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin:

- înregistrarea produselor biocide înainte de plasarea pe piață,
- înregistrarea simplificată a produselor biocide
- evaluarea dosarelor articolelor tratate și produselor biocide pentru: tipurile de produse 1–22, în ceea ce privește efectele acestora asupra sănătății umane; tipurile de produse 1, 2, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele care intră în contact cu produsele alimentare, 5–14 – rodenticide neagricole, 18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode neagricole, 19 – repelente și atractanți neagricoli, 21, în ceea ce privește eficacitatea.

2. Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice (ANRANRC) prin:

- supravegherea introducerii pe piață și a utilizării articolelor tratate și a produselor biocide pentru tipurile de produse 7, 8, 10 și 13.
- evaluarea dosarelor pentru articole tratate și produse biocide pentru tipurile de produse 1–22, în ceea ce privește efectele acestora asupra mediului.
- supravegherea și controlul, prin intermediul Inspectoratului Ecologic de Stat și/sau al altor servicii teritoriale subordonate, al respectării actelor legislative și normative în domeniul protecției mediului în timpul fabricării, importului, depozitării, transportului, utilizării, neutralizării sau înhumării produselor biocide și a deșeurilor acestora;
- efectuarea controalelor oficiale în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

3. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) prin:

- supravegherea, prin intermediul serviciilor subordonate teritoriale, a introducerii pe piață și a utilizării articolelor tratate și a produselor biocide pentru următoarele tipuri de produse: 3, 4 – dezinfectanți pentru suprafețele care intră în contact cu hrana pentru animale, 14 – rodenticide utilizate în agricultură, 15–18 – insecticide, acaricide și produse pentru combaterea altor artropode agricole, 19 – repelente și atractanți utilizați în agricultură, 20, 22 – fluide utilizate pentru îmbălsămarea și taxidermia cadavrelor de animale;
- efectuarea controalelor oficiale în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

Ministru

Ala NEMERENCO

SINTEZA

cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

(număr unic 628/MS/2025)

Nr. ord.	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
1	2	3	4	5
Avizare și consultare publică				
1.	Ministerul Muncii și Protecției Sociale	Aviz nr. 18-69-8114 din 28.07.2025 38-78-6641 din 18.06.2025	Se constată că prin norma de la punctul 1.3.6. din proiect, punctul 28 subpunctul 2) din Regulamentul sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide se abrogă. În Regulamentul menționat punctul 28. stabilește că în cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, ANSP respinge cererea și: 1) informează solicitantul în acest sens despre concluziile evaluării și motivele care stau la baza refuzului de acordare a certificatului de înregistrare pentru produsul biocid; 2) trimite un exemplar în format electronic al proiectului de raport de evaluare solicitantului și îi acordă posibilitatea de a prezenta observații, în termen de 20 de zile; 3) ține cont de aceste observații în mod corespunzător atunci când elaborează evaluarea sa finală. După cum rezultă din cuprinsul punctului 28, subpunctele 2) și 3) au legătură logică. Abrogarea subpunctului 2) rupe lanțul logic și lipsește de sens subpunctul 3). În această ordine de idei se impune abrogarea ambelor subpuncte, sau reformularea punctului 28 din Regulament. Mai menționăm că norma de la punctul 1.3.18., prin care Regulamentul menționat, se completează cu punctul 134 cu următorul cuprins: „134. Prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”, generează confuzie. Această normă necesită revizuire și	Se acceptă Punctul 1.3.6. a devenit punctul 1.2.11. care a fost expus în redacție nouă: „2) trimite în format electronic un extras din procesul verbal de evaluare a dosarului către solicitant;”. Se acceptă Punctul a fost transferat în partea hotărâtoare a proiectului.

			replasare în partea proiectului prin care se operează modificări în textul Hotărârii Guvernului 344/2020	
2.	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor	Aviz nr. 06-4275 din 05.08.2025	1. La pct.5 sbp.1) textul „furaje cu adaos de medicamente”, se substituie cu textul „furaje cu conținut medicamentos”. 2. La pct.5 sbp.4) textul ”aditivilor din hrana animalelor și furajelor, reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.462/2013 cu privire la aprobarea unor cerințe față de furaje”, se substituie cu textul ”aditivii pentru hrana animalelor, reglementat prin Hotărârea Guvernului nr.27/2020 cu privire la aprobarea Cerințelor sanitar-veterinare față de aditivii pentru hrana animalelor, precum și furajelor reglementate prin Hotărârea Guvernului nr.910/2020 cu privire la aprobarea Cerințelor sanitar-veterinare față de hrana pentru animale”. La caz, se amintește că Hotărârea Guvernului nr.462/2013 cu privire la aprobarea unor cerințe față de furaj, a fost abrogată prin Hotărârea Guvernului nr.910/2020.	Se acceptă parțial Proiectul a fost modificat cu includerea denumirii corecte a Hotărârii Guvernului nr. 311/2012 cu privire la aprobarea Regulamentului de stabilire a condițiilor de reglementare a preparării, introducerii pe piață și utilizării furajelor cu conținut medicamentos. Se acceptă Proiectul a fost modificat conform propunerii.
3.	Cancelaria de stat Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător	Aviz nr. 38-78-8423	<i>Evaluarea proiectului de act normativ</i> Concluzia: Proiectul dat în corespunde în mare parte cu principiile de reglementare a activității de întreprinzător. <i>La Proiect</i> Proiectul de modificare a Regulamentului sanitar privind produsele biocide aduce o serie de completări menite să armonizeze cadrul normativ național cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Proiectul corespunde în mare parte cu principiile de reglementare a activității de întreprinzător. Totodată se recomandă de a ține cont de următoarele recomandări: În ceea ce ține de cerințele privind laboratoarele care emit rapoarte de testare (pct. 35¹ p. 2 și 3) se prevede că rapoartele de testare privind eficacitatea	Se acceptă Proiectul a fost modificat.

biocidelor trebuie să fie emise de laboratoare acreditate conform SR EN ISO/CEI 17025 și să fie însoțite de certificatul de acreditare și anexa cu domeniul de acreditare. Astfel, nu este precizat în mod expres că se acceptă laboratoare acreditate în alte state membre ale UE, în baza principiului recunoașterii reciproce. Astfel, norma poate fi interpretată restrictiv, în sensul că doar laboratoarele acreditate în Republica Moldova (de ex. de MOLDAC) ar fi eligibile, ceea ce ar contraveni obligațiilor asumate prin Acordul de Asociere cu UE. Această omisiune creează un risc de barieră tehnică în calea comerțului și poate afecta IMM-urile care utilizează laboratoare externe.

La fel 35¹ se conține interdicția absolută privind utilizarea rapoartelor de la produse analogice. În alte state UE, această practică este permisă în anumite condiții, atunci când se demonstrează echivalența compoziției și a efectului. Formularea rigidă riscă să favorizeze companiile mari care pot susține costuri ridicate pentru fiecare produs în parte și să excludă IMM-urile. Deși includerea cerințelor de acreditare a laboratoarelor cu prezentarea certificatului și anexei aferente și interdicția absolută a utilizării rapoartelor pentru produse analogice a fost argumentată de unii reprezentanți ai mediului de afaceri în cadrul consultărilor, este important de subliniat că aceste solicitări formulate în nume individual, nu reflectă neapărat o poziție larg de consens a sectorului.

Este salutat că proiectul prevede instituirea unei proceduri de înregistrare simplificată pentru anumite produse biocide (cap. IV¹ din proiectul de hotărâre), dar forma în care aceasta este reglementată ridică unele semne de întrebare din perspectiva tehnicii legislative și a conformării cu cadrul normativ aplicabil actelor permissive. În primul rând, proiectul nu precizează explicit forma în care se depune cererea și documentația aferentă – în format fizic sau digital – și nici prin ce canal oficial se efectuează eliberarea certificatului. Această omisiune este importantă în condițiile în care, potrivit Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin acte permissive a activității de întreprinzător, certificatele de înregistrare a produselor biocide constituie acte permissive, iar depunerea cererilor pentru acestea trebuie să se efectueze exclusiv prin intermediul Sistemului informațional automatizat SIA GEAP. În al doilea rând, termenul de ”până la 10 zile lucrătoare” în care Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autorizată să constate lipsuri în dosar și să solicite completări este excesiv raportat la natura simplificată a procedurii și poate compromite beneficiile de eficiență a regimului propus.

Se acceptă

Proiectul a fost modificat.

Conform bunelor practici administrative și a principiului proporționalității, termenul de verificare formală a dosarului ar trebui limitat la 2–3 zile lucrătoare, în special dacă depunerea se face electronic. În al treilea rând, utilizarea unui „ordin al ministrului pentru aprobarea Listei substanțelor active” eligibile în cadrul înregistrării simplificate generează incertitudine juridică și reduce transparența procesului. Această listă este un element al regimului permisiv și ar trebui anexată direct la hotărârea de Guvern, pentru a asigura claritate și previzibilitate normativă. Delegarea conținutului acestei liste la nivel de ordin administrativ slab motivat deschide posibilitatea modificărilor netransparente sau necorelate cu principiile de reglementare previzibilă.

La Nota de fundamentare

Punctul 2.2 al Notei de fundamentare identifică mai multe probleme legate de aplicarea normelor actului normativ în vigoare: evaluări administrative ineficiente, lipsa uniformității în autorizare, incertitudine juridică, riscuri pentru sănătatea publică, obstacole comerciale pentru operatori economici și lipsa capacității de intervenție a autorităților. Totodată, din perspectiva cerințelor metodologice ale Hotărârii Guvernului nr. 574/2024, se recomandă efectuarea de anumite îmbunătățiri legate în primul rând de ”formularea problemelor”. Astfel, în mai multe cazuri, problemele sunt definite prin referiri directe la „lipsa reglementării” sau expresii precum „lipsa unui mecanism”, „absența unor prevederi”, „inexistența unei proceduri” care sunt utilizate ca definiții ale problemei, ceea ce contravine instrucțiunii metodologice care prevede explicit că lipsa cadrului normativ nu poate constitui o problemă în sine, ci cel mult o cauză a unei probleme existente. Problema trebuie formulată nu ca „lipsa” de norme, legislație, mecanisme etc., ci ca situația nedorită care se creează din cauza acestei lipse – de exemplu: întârzieri în accesul pe piață, supra-sarcină sau povara administrativă exagerată, risc crescut de expunere la substanțe toxice, neuniformitate în deciziile autorității etc. (ex: Operatorii economici care comercializează produse biocide deja autorizate în state membre ale UE sunt obligați să parcurgă proceduri de evaluare integrală în Republica Moldova, inclusiv depunerea dosarului complet și efectuarea de teste suplimentare. Acest fapt determină întârzieri de până la 6 luni în accesul pe piață, costuri administrative ridicate și descurajează introducerea de produse inovatoare, afectând mai ales IMM-urile active în distribuția de produse biocide). ”Lipsa”

Nu se acceptă

Substanțele sunt preluate din actele normative ale Uniunii Europene, supuse unui proces continuu de revizuire, În acest sens, listele substanțelor active vor fi aprobate și actualizate prin act administrativ național.

Se acceptă

Punctul 2.2 din Nota de fundamentare a fost ajustat.

unor norme poate fi menționată, dar doar ca element cauzal, nu ca definire a problemei. De asemenea, se recomandă de fi prezentate date sau estimări privind: numărul operatorilor economici afectați (ex. producători, importatori, IMM-uri); volumul pieței biocidelor sau frecvența autorizărilor anuale; dimensiunea grupurilor de consumatori expuși (ex. gospodării, categorii vulnerabile); capacitatea autorităților implicate sau alte date care ar permite cuantificarea efectelor problemelor descrise (ex. durată medie a autorizării, costuri administrative estimate etc.

Conform Metodologiei de analiză a impactului de reglementare în Secțiunea 3 înainte de sub-compartimentul 3.1 al notei de fundamentare, se prezintă obiectivele generale, legate de problemele identificate, și obiectivele specifice, asociate cauzelor acestor probleme, fiind formulate ca schimbarea ce se urmărește a situației de fapt în evoluția proceselor (obiectivele nu se stabilesc ca necesitatea de a întreprinde acțiuni sau de a aproba o reglementare). Obiectivele trebuie să fie măsurabile, realiste, expuse cuantificat și fixate în timp. Exemplu: Reducerea până la sfârșitul anului 2026 cu cel puțin 30% durata medie de procesare a cererilor de autorizare a produselor biocide cu profil toxicologic favorabil, prin introducerea unei proceduri simplificate; Până la sfârșitul anului 2025 introducerea unui mecanism de recunoaștere a autorizațiilor emise de autoritățile competente din statele membre ale UE, etc.

Conform metodologiei în secțiunea 3.1 în cazul actelor normative cu relevanță UE, pentru prevederile proiectelor care sunt expres reglementate în actul juridic european, se descriu cele mai importante prevederi noi, cu explicarea succintă a diferențelor față de cadrul normativ în vigoare, dacă acestea există. Totodată, se descriu separat prevederile care nu sunt incluse în actul juridic european. Prin urmare se recomandă de a descrie mai mult soluția - Introducerea unei proceduri de înregistrare simplificată pentru anumite categorii de produse biocide, în vederea eficientizării procesului administrativ și reducerii sarcinii pentru operatorii economici, fără a compromite siguranța pentru sănătatea publică – și clarifica în ce cazuri și cum va avea loc autorizarea/înregistrarea simplificată. La fel, este însă de menționat că o alternativă acestui regim permisiv simplificat ar fi un regim de „notificare simplificată”, ceea ce ar fi fost o soluție și mai eficientă din perspectiva costurilor de conformare și ar merita analizată ca opțiune alternativă. Se recomandă analiza acestei soluții alternative în secțiunea 3.2.

Se acceptă

Punctul 3.1 din Nota de fundamentare a fost ajustat.

			Punctul 4.3 abordează impactul proiectului de hotărâre asupra sectorului privat, cu accent pe beneficiile care le va aduce mediului de afaceri. Însă, pentru a corespunde cerințelor metodologice necesită completări de ordin cantitativ. În forma actuală, evaluarea impactului este redactată preponderent în termeni narativi, fără utilizarea unor unități de măsură, indicatori sau estimări care să permită aprecierea proporționalității și relevanței economice a intervenției. Astfel, se recomandă cuantificarea beneficiilor administrative: - reducerea estimativă a duratei de înregistrare/autorizare pentru produsele eligibile pentru autorizare simplificată (ex. de la 120 zile la 10 zile); - economiile de costuri administrative per dosar autorizat (în euro sau lei) prin autorizarea unei familii de produse în locul depunerii separate a fiecărui produs. La fel, evaluarea costurilor de conformare pentru operatori legate de adaptarea etichetelor și documentației tehnice conform noilor cerințe toxicologice (ex. cost estimativ per produs) sau consultanță sau testare suplimentară pentru anumite produse. La estimarea costurilor de conformare administrative, se va ține cont de Metodologia de estimare a costurilor administrative prin aplicarea Modelului Costului Standard, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.307/2016. În secțiunea 9 se recomandă de a completa cu referiri la costurile necesare pentru reforme și conformare, identificate în cadrul analizei impacturilor, de a stabili indicatorii de performanță pe baza cărora se va realiza monitorizarea și evaluarea opțiunii recomandate.	Se acceptă Punctul 4.3 din Nota de fundamentare a fost ajustat. Se acceptă Punctul 9 din Nota de fundamentare a fost ajustat.
4.	Ministerul Afacerilor Externe	Aviz nr. DI/3/041-7835 din 01 august 2025	În urma analizei tabelului de concordanță, se constată că Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, obiect al transpunerii în proiectul actului normativ național, este transpus parțial, motiv pentru care clauza de armonizare urmează a fi ajustată utilizând calificativele generale de apreciere a compatibilității conforme pct. 37 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018.	Se acceptă Proiectul a fost ajustat.
5.	Ministerul Agriculturii și Industrii Alimentare	Aviz nr. 18-69-8114 din 28 iulie 2025	1) Obiecții argumentate și explicite pe marginea cărora trebuie să se ajungă la un acord: În proiectul de Hotărâre: Pct. 1.2.1., considerăm că substituirea textului „Agenția Națională de	Se acceptă

		Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice” cu textul „Agenția Mediului”, intră în contradicție cu art. 8 alin. (1) din Legea nr.277/2018 privind substanțele chimice care stabilește că Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice este autoritatea administrativă responsabilă de gestionarea integrată a substanțelor chimice. În această ordine de idei, urmează să se facă o clarificare în privința următoarei situații, pct. 1.2.1. înlocuiește, în tot cuprinsul Hotărârii de modificare, textul „Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice(ANRANRC)” cu textul „Agenția Mediului”, pe când pct. 1.3.15. prevede că Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice adoptă măsurile necesare pentru monitorizarea produselor biocide. Pct. 1.3.3.1., în privința substituirii textului „Hotărârea Guvernului nr. 324/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind cerințele de sănătate și securitate pentru asigurarea protecției lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă” cu textul „Hotărârea Guvernului nr. 640/2024 pentru aprobarea Regulamentului privind protecția sănătății și securității lucrătorilor împotriva riscurilor legate de prezența agenților chimici la locul de muncă”, menționăm că Hotărârea Guvernului nr. 640/2024 intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2026, pentru a nu admite un vid de reglementare, se recomandă elucidarea acestui aspect în proiect și stabilirea unor dispoziții tranzitorii aplicabile până la intrarea în vigoare a actului normativ menționat. Pct. 1.3.4., considerăm necesar de completat definiția noțiunii de „expert” cu următorul text „abilitat în temeiul certificatului de calificare sau a unui alt act confirmativ”, din considerentul că expertul urmează să facă proba deținerii unor anumitor cunoștințe, abilități și experiență într-un anumit domeniu, printr-un act. 2) Propuneri care poartă caracter de recomandare: În proiectul de Hotărâre: Pct. 1.1., propunem completarea clauzei de armonizare cu mențiunea „integral”, din considerentul că Hotărârea nr. 1171/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, recomandă indicarea în clauza de armonizare a gradului de transpunere a actului european.	Proiectul a fost modificat, prin excluderea prevederii. Se acceptă Proiectul a fost modificat. „2. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2026.” Se acceptă Proiectul a fost modificat conform propunerii. Comentariu Proiectul a fost ajustat conform propunerilor Centrul de Armonizare a Legislației.
6.	Ministerul Dezvoltării	Aviz nr. 16/1-2342	Potrivit art. 12 alin. (1) și alin (3) din Legea nr. 20/2016 privind standardizarea națională, standardele și alte documente de standardizare europene,

	Economice și Digitalizării	din 07.08.2025	internaționale, interstatale și ale altor țări pot fi aplicate în Republica Moldova numai prin adoptarea acestora ca standarde moldovenești, în conformitate cu regulile de standardizare națională și cele stabilite de organizațiile internaționale de profil. Astfel, la pct.35¹, subpunctul 2 textul „, SR EN ISO/CEI 17025 “ de substituit cu textul „, SM EN ISO/CEI 17025 “. Totodată, solicităm revizuirea conceptuală a prevederilor pct.7 din Anexa nr. 3 a Hotărârii Guvernului nr. 344/2020, care prevede „7. În cazul în care metoda de testare nouă a fost aprobată de Institutul Național de Standardizare, dar nu a fost încă publicată, rezultatele acesteia pot fi luate în considerare, chiar dacă conduc la concluzia că o substanță nu are o anumită proprietate periculoasă”. În conformitate cu art.6 din Legea nr.20 cu privire la standardizarea națională, printre atribuțiile de baza al Institutului de Standardizare din Moldova sunt: - elaborarea și aprobarea standardelor moldovenești; - adoptarea standardelor europene, internaționale, interstatale și ale altor țări, precum și adoptarea altor documente de standardizare ca standarde moldovenești, etc. Astfel, în vederea aplicării corecte a hotărârii menționate supra, este oportun operarea modificărilor la pct. 7 din Anexa 3.	Se acceptă Punctul 35¹ din proiect a fost ajustat. Se acceptă 7. În cazul în care metoda de testare nouă a fost aprobată prin standarde moldovenești de Institutul Național de Standardizare, dar nu a fost încă publicată, rezultatele acesteia pot fi luate în considerare, chiar dacă conduc la concluzia că o substanță nu are o anumită proprietate periculoasă”.
7.	Ministerul Mediului	Aviz nr. 07/1-07/2234 din 06.08.2025	În proiectul hotărârii: Se propune excluderea pct. 1.2.1 din proiect, având în vedere că, conform art. 8, alin (1) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice „Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice (denumită în continuare – Agenție Națională) este o autoritate administrativă instituită de Guvern în subordinea Ministerului Mediului, cu statut de persoană juridică, responsabilă de gestionarea integrată a substanțelor chimice.”, iar propunerea de a atribui Agenției de Mediu competențe în domeniul managementului integrat al substanțelor chimice este deja prevăzută în proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice (numărul unic – 401/MM/2025), elaborat de Ministerul Mediului. La pct. 1.3.15 din proiect textul „Fișele cu date de siguranță” se va substitui cu textul „Fișele cu date de securitate”, conform termenilor utilizați în Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.	Se acceptă Proiectul a fost modificat, punctul 1.2.1 a fost exclus. Se acceptă Punctul 1.3.15 a devenit punctul 1.2.24. Proiectul a fost modificat.

			Totodată, întru aducerea în concordanță a prevederilor Regulamentului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 cu prevederile Regulamentului (EU) Nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, pct. 4, cifra 1) din Anexa nr. 3 a Regulamentului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020, va avea următorul cuprins: „1) datele privind proprietățile fizico-chimice provenind din experimente care nu au fost efectuate conform bunei practice de laborator (BPL) sau metodelor de testare relevante, în conformitate cu Regulamentul privind stabilirea metodelor de testare a proprietăților substanțelor chimice, aprobat de Guvern, vor fi considerate ca fiind echivalente cu datele obținute prin metodele de testare corespunzătoare în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:” Adițional, având în vedere că Regulamentul (EU) Nr. 528/2012 face trimiteri la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei de stabilire a metodelor de testare și Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice stabilește că, testările menționate la art.12, alin. (2) a Legii prenotate se efectuează în conformitate cu metodele indicate în Regulamentul privind stabilirea metodelor de testare a substanțelor chimice și în alte acte normative aprobate de Guvern, se propune următoarele: - În cuprinsul Anexei nr. 3 textul „metodelor de testare relevante” se va substitui cu textul „metodelor de testare relevante, în conformitate cu Regulamentul privind stabilirea metodelor de testare a proprietăților substanțelor chimice, aprobat de Guvern,”. Anexa nr.2 la fel urmează a fi revizuită prin prisma sugestiilor expuse mai sus, având în vedere că aceasta transpune Anexa III din Regulamentul (EU) Nr. 528/2012, în care la fel se fac trimiteri la Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei de stabilire a metodelor de testare. <i>La Nota de fundamentare:</i> La compartimentul „4.1. Impactul asupra sectorului public” cuvintele „Agenția Mediului” se vor substitui cu cuvintele „Agenția de Mediu”.	Nu se acceptă Nu sunt acceptate trimiteri expres la Regulamente care nu sunt aprobate prin acte normative de Guvern.
8.	Centrul de Armonizare a Legislației	Aviz nr. Nr. 31/02-126-82845	<i>I. Obiectul proiectului</i> Proiectul național prezentat pentru expertiza de compatibilitate are ca scop principal avansarea gradului de armonizare a Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la	Se acceptă Nota de fundamentare a fost ajustată.

		dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide prin continuarea transpunerii în legislația națională a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. Proiectul național are ca scop revizuirea și completarea cadrului normativ național privind reglementarea produselor biocide, în special, cu referire la: introducerea unei proceduri de înregistrare simplificată pentru anumite categorii de produse biocide; stabilirea unor criterii clare de excludere a produselor destinate utilizării de către publicul larg, în funcție de clasificarea toxicologică, pentru a preveni expunerea populației la substanțe cu risc crescut; revizuirea cerințelor tehnice pentru demonstrarea eficacității produselor biocide, cu precădere pentru produsele utilizate în instituții medicale, igienă veterinară și industria alimentară; extinderea și clarificarea informațiilor incluse în rezumatul caracteristicilor produsului biocid; interzicerea înregistrării produselor biocide cu anumite clasificări de pericol pentru utilizarea de către publicul larg, precum cele toxice, cancerigene, mutagene, cu toxicitate acută severă sau cu efecte asupra sistemului endocrin și neurologic; etc. Remarcăm că, proiectul național reprezintă un exercițiu de continuitate al armonizării legislației naționale pe segmentul produselor biocide, în măsura în care HG nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide este un act național armonizat care, potrivit clauzei de armonizare, transpune parțial Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. <i>II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu Dreptul UE</i> Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate Capitolului 27 „Mediu și schimbări climatice”. Astfel, din perspectiva proiectului examinat, la nivelul legislației europene, prezintă relevanță directă prevederile Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. Transpunerea și implementarea Regulamentului (UE) nr. 528/2012 este importantă în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, ce rezultă	
--	--	--	--

		din Anexa XVI „Lista actelor din legislația uniunii cu un calendar de apropiere”, termenul de apropiere pentru acesta, fiind anul 2014. a. Analiza comparativă a transpunerii Regulamentului (UE) nr. 528/2012 În ceea ce privește transpunerea Regulamentului (UE) nr. 528/2012, se constată că proiectul național asigură transpunerea parțială a actului UE, conform constatărilor de mai jos. I. Prin pct. 1.3.7, 1.3.8 și 1.3.11 din proiectul național, HG nr. 344/2020 este completată cu prevederi noi referitoare la condițiile de înregistrare a produselor biocide în conformitate cu dispozițiile art. 19 (3) - (5), (7) - (8) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Noile prevederi sunt introduse prin punctele 30¹, 31, 31¹, 44¹ și 44² din hotărâre și vizează, în principal, stabilirea unor cerințe suplimentare pentru evaluarea, înregistrarea și monitorizarea produselor biocide. Totodată, în urma expertizei de compatibilitate realizate, se constată existența unor deficiențe tehnice și de aliniere în raport cu prevederile normei UE menționate, după cum urmează: – pct. 1.3.7 din proiectul național, care prevede un nou cuprins pentru pct. 31 din hotărâre, nu preia condiția statuată la lit. (b), alin. (4), art. 19 din actul UE, care prevede interzicerea autorizării (în cazul proiectului – înregistrării) unui produs biocid „cu toxicitate asupra unui organ țintă specific în urma unei singure expuneri sau în urma unei expuneri repetate, categoria 1”. Prin urmare, în vederea realizării unei transpuneri complete a prevederii art. 19 (4) din actul UE, proiectul național va fi completat și cu această condiție. Totodată, se va reformula prevederea pct. 31, subpct. 3) din hotărâre (pct. 1.3.7 din proiectul național) întrucât aceasta transpune necorespunzător dispozițiile actului UE de la art. 19 (4), lit. (c), or potrivit normei UE date, condiția de interzicere vizează un produs biocid care „este compus din, conține sau generează o substanță care îndeplinește criteriile pentru a fi identificată drept PBT sau vPvB”. Cu referire la conținutul pct. 1.3.11 din proiectul național, se constată că proiectul național vine să completeze HG nr. 344/2020 cu noile pct. 44¹ și 44² în vederea asigurării transpunerii prevederilor art. 19 (7) și (8) din Regulamentul UE. Astfel, potrivit normei UE, potențialul titular al autorizației sau reprezentantul acestuia solicită stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor în ceea ce privește substanțele active conținute într-un produs biocid „în conformitate cu Regulamentul (CEE) nr. 315/93, Regulamentul	Se acceptă Proiectul a fost ajustat. Se acceptă Proiectul a fost ajustat.
--	--	--	---

		(CE) nr. 396/2005, Regulamentul (CE) nr. 470/2009 sau Directiva 2002/32/CE sau solicită stabilirea limitelor de migrare specifică sau a limitelor pentru conținutul rezidual în materialele care intră în contact cu produsele alimentare în ceea ce privește aceste substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004”. Astfel, în vederea asigurării transpunerii fidele a normei UE de la art. 19 (7), prevederea pct. 44¹ din hotărâre se va completa cu referințele actelor naționale existente de transpunere a acestora. Totodată, nu este clară aplicabilitatea practică a noului pct. 44² din hotărâre, în măsura în care referința de la art. 19 (8) din actul UE, în speță, la art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 care nu este transpus în legislația națională. Totodată, prin pct. 1.3.7 din proiectul național, se urmărește abrogarea pct. 28, subpct. 2) din hotărâre care prevede obligația autorității naționale de a trimite un exemplar al proiectului de raport de evaluare solicitantului similar cerinței impuse de art. 30 (3) lit. b) din actul UE. Cu referire la abrogarea cerinței date, tabelul de concordanță fie va fi completat cu argumentul care duce la imposibilitatea realizării acestei obligații și substituirea calificativului „compatibil” în „parțial compatibil”, fie se va menține prevederea națională armonizată în cauză. II. Prin pct. 1.3.9. din proiectul național, pct. 35 la HG nr. 344/2020 transpune corespunzător dispozițiile art. 22 (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Totodată, în partea ce ține de completarea suplimentară a condiției subpct. 10) din art. 35 din hotărâre, menționăm că, Legea nr. 20/2016 cu privire la standardizarea națională în art. 12 (1) prevede că „Standardele și alte documente de standardizare europene, internaționale, interstatale și ale altor țări se pun în aplicare în Republica Moldova prin adoptarea acestora ca standarde moldovenești conform regulilor de standardizare națională și regulilor stabilite de organizațiile de standardizare respective.” Așadar, obligația de a prezenta rapoartele de testare conform metodelor standardizate ISO, CEN sau alte metode asimilate, acceptate în lipsa standardelor europene, prevăzută în subpct. 10) din art. 35 din hotărâre necesită a fi exclusă. III. Prin pct. 1.3.13 din proiectul național, HG nr. 344/2020 se completează cu pct. 64¹, care stabilește o procedură de înregistrare simplificată a produselor biocide eligibile în conformitate cu cerințele de	Se acceptă Punctul 1.3.6. a devenit punctul 1.2.11. care a fost expus în redacție nouă: „2) trimite în format electronic un extras din procesul verbal de evaluare a dosarului către solicitant;”. Se acceptă Proiectul a fost ajustat, a fost exclus alineatul de la subpunctul 10). Se ia act
--	--	--	---

9.	Institutul de Standardizare din Moldova	Aviz nr. 04-02,458 din 22.07.2025	În conformitate cu art.6, alin. (1), lit, r) din Legea nr. 20, cu privire la standardizarea națională, una dintre atribuțiile sale este avizarea proiectelor de acte legislative și normative, care au legătură cu standardele și activitatea de standardizare, inclusiv care conțin referințe directe la standarde. Astfel, standardele europene, internaționale și ale altor țări se pun în aplicare în Republica Moldova prin adoptarea exclusivă a acestora de către ISM și atribuirea siglei SM. Reieșind din cele menționate, este necesară indicarea corectă la pct.35¹, subpct.2 a indicativului standardului - SM EN ISO/IEC 17025 corespondent la nivel național. De asemenea, solicităm redactarea conceptuală a pct, 7, din Anexa nr. 3 a Hotărârii de Guvern nr. 344/2020, inclusiv excluderea sintagmei „Institutul National de Standardizare”, deoarece în baza Legii nr.20, cu privire la standardizarea națională, Institutul de Standardizare din Moldova nu are atribuții privind aprobarea metodelor de testare noi. Având în vedere faptul că Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu conține referințe directe la standarde, nu este necesar să le introducem în cadrul legislativ sau normativ național. Legislația de transpunere va reflecta strict cerințele prevăzute în textul Regulamentului, fără a introduce standarde suplimentare, evitând-se suprareglementările.	Se acceptă A fost exclus din proiect standardul EN ISO/IEC 17025 Se acceptă A fost abrogat pct, 7, din Anexa nr. 3.
10.	Ministerul Finanțelor	Aviz nr. 07/2-03/142/1301 din 04.09.2025	Ministerul Finanțelor a examinat proiectul cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr.344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (număr unic 628/MS/2025) și, conform competențelor funcționale, comunică susținerea acestuia. Totodată, la compartimentul 2.2 din Notă de fundamentare urmează de revizuit informația cu privire la deținătorul sistemului informațional SIA „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova” deoarece potrivit pct.13 alin.3) din Hotărârea Guvernului nr.535/2020 pentru aprobarea Conceptului tehnic a Sistemului Informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova” deținătorul și registratorul SIA prenotat este Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice.	Se acceptă Nota de fundamentare a fost ajustată.
Expertizare				
11.	Centrul Național Anticorupție	Aviz nr. EHG25/1086	Punctul 1.3.14 din proiect - Regulamentul se completează cu punctul 31/1. 31/1. Fără a aduce atingere punctelor 29-31, un produs biocid este poate fi înregistrat atunci când condițiile prevăzute la punctul 29 subpunctul 2) literele	Se acceptă A fost ajustat punctul 1.3.14 care a devenit punctul 1.2.14.

		0 din 12.09.2025 c) și d), nu sunt îndeplinite integral și înregistrat pentru punerea la dispoziție pe piață pentru utilizare de către publicul larg atunci când criteriile prevăzute la punctul 31 subpunctul 3) sunt îndeplinite, în cazul în care neînregistrarea produsului biocid ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de certificatul de înregistrare. Utilizarea unui produs biocid înregistrat în temeiul prezentului punct face obiectul unor măsuri corespunzătoare de atenuare a riscurilor pentru a garanta că expunerea oamenilor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum. Obiecții: norma este lacunară în reglementarea modului de instituire și aplicare a „măsurilor corespunzătoare de atenuare a riscurilor” pentru a garanta că expunerea oamenilor și a mediului la respectivul produs biocid este redusă la minimum norma nu reglementează perioada pentru care se acordă înregistrarea produsului în condițiile punctului 31/1, or, lipsa stabilirii unui termen denotă faptul că această înregistrare poate avea caracter continuu fără careva restricții în acest sens. În aceste condiții, chiar dacă condițiile generale nu sunt întrunite, un produs biocid urmează să fie înregistrat în condițiile și în temeiul prezentului punct fără careva limitări/interdicții sau stabilire a unor termene în care produsul urmează să fie conform cerințelor generale ce reglementează modul de introducere și utilizare a produselor biocide. utilizarea sintagmei „poate fi înregistrat” acordă normei un caracter confuz, deoarece lasă la latitudinea autorității de a decide înregistrarea sau neînregistrarea produsului biocid în condițiile normei punctului 31/1 Aceste ambiguități administrative vor permite aplicarea normei în dependență de interes cu riscul comiterii manifestărilor de corupție. Propuneri: modificarea sintagmei „poate fi înregistrat” în vederea stabilirii clare a obligației de înregistrare a produselor biocide în condițiile punctului 31/1; completarea normei sau suplinirea cu o normă nouă care ar prevedea subiecții responsabili de elaborarea „măsurilor corespunzătoare de atenuare a riscurilor; propunem a se analiza oportunitatea completării Regulamentului cu norme care să stabilească o perioadă de timp de valabilitate a înregistrării produselor biocide în condițiile punctului 31/1, perioadă în care produsul biocid urmează să se conformeze cerințelor generale din Regulament pentru	
--	--	--	--

			asigurarea întrunirii condițiilor pentru utilizarea produselor biocide pe teritoriul țării.	
			Punctul 1.3.19 din proiect - Regulamentul se completează cu punctul 64/1 și 64/2 64/1. În conformitate cu art. 23 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, anterior plasării pe piață, produsele biocide eligibile care au fost autorizate în unul din statele membre ale Uniunii Europene se supun procedurii de înregistrare simplificată dacă respectă următoarele condiții: (...) 64/2. Solicitanții care intenționează înregistrarea unui produs biocid ce respectă cerințele menționate la punctul 64/1 depun o cerere în regim online, prin utilizarea portalului www.servicii.gov.md, sau la ghișeu unic al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică însoțită de: 1) un rezumat al caracteristicilor produsului biocid, 2) actul de evaluare a eficacității biocide a produsului; 3) eticheta produsului și instrucțiunile de utilizare; 4) actul care confirmă autorizarea produsului biocid la nivel UE; Obiectii: Norma punctului 64/1 conține condiții care urmează să le întrunească produsul biocid înaintea plasării pe piață în vederea aplicării procedurii de înregistrare simplificată. Articolul 23 alin. (2) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice prevede: „Produsele chimice menționate la alin.(1) lit.a)–e) pot fi autorizate printr-o procedură simplificată în cazul în care solicitantul confirmă aprobarea și/sau autorizarea produsului chimic pentru tipuri de utilizări solicitate în unul din statele membre ale Uniunii Europene”. Iar alin. (3) al aceluiași articol prevede: „(3) Procedura simplificată de autorizare menționată la alin.(2) 5 reprezintă o procedură de recunoaștere a autorizațiilor acordate de un stat membru al Uniunii Europene și este prevăzută prin hotărâre de Guvern”. În această ordine de idei, nu este clar ce se întâmplă în cazul în care produsul biocid nu întrunește condițiile stabilite prin norma punctului 64/1 din proiectul Regulamentului, însă, concomitent, solicitantul confirmă aprobarea și/sau autorizarea produsului în unul din statele membre ale Uniunii Europene. Totodată, nu este clar cum urmează să fie întrunită condiția stabilită la subpunctul 4) - produsul biocid este suficient de eficace. Astfel, nu este clar cine urmează să demonstreze și în baza căror probe că produsul „este suficient de eficace”. În același context, cuvântul „suficient” induce și mai multă confuzie în interpretarea și aplicarea normei. În altă ordine de idei, nu se cunoaște dacă condițiile statuate la punctul 64/1 urmează să fie întrunite cumulativ sau nu. Ambiguitatea administrativă a normelor va permite aplicarea discreționară a acestora cu riscul comiterii manifestărilor de corupție.	Se acceptă parțial: Procedura simplificată reglementată de art. 23 din Legea nr. 277/2018 reprezintă de fapt procedura de recunoaștere a autorizațiilor acordate de un stat membru al Uniunii Europene ceea ce aste la moment reflectat în capitolul IV din HG nr. 344/2020. Pe când procedura simplificată de înregistrare a produselor biocide este preluată prin proiectul de hotărâre conform actului UE. Eficacitatea unui produs biocid nu este o noțiune abstractă sau absolută, ci depinde de: scopul pentru care produsul este utilizat (ex. igienizare, dezinfectare, protecția materialelor), contextul epidemiologic, sau metoda de utilizare și procedurile de distrugere/nimicire a agenților patogeni vizați. Astfel, formularea actuală din proiect „produsul este suficient de eficace” conține norme ce corespund dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 528/2012..

			Recomandări: Propunem autorului stabilirea clară a faptului dacă condițiile stabilite de norma punctului 64/1 urmează să fie întrunite în mod cumulativ sau nu. La fel, propunem autorului modificarea textului „produsul este suficient de eficace” și indicarea subiectului și a modului de stabilire a acestei calități. În final, propunem autorului examinarea situației prin prisma necorespunderii produsului biocid cu condițiile statuate de norma punctului 64/1 în raport cu faptul că același produs biocid este autorizat pentru utilizare în unul din statele membre ale Uniunii Europene. Astfel, Regulamentul urmează să stabilească și acest aspect, or în caz contrar, devine confuz.	
	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Aviz nr. 16/1-2724 din 18.09.2025	La pct. 1. La subpct. 1.3.10. Norma prevede că punctul 28 subpunctul 2) va avea următorul cuprins: „2) trimite un răspuns în format electronic solicitantului în conformitate cu art.7 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător;”. De menționat că, prevederile pct. 28 din Regulament se referă la faptul că, în cazul în care solicitantul nu prezintă informațiile solicitate în termenul stabilit, ANSP respinge cererea pentru înregistrarea produsului biocid. Normele expuse la art.7 din Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător la care se face referință se referă la procedura de reperfectare a actului permisiv. În acest sens, norma propusă prin proiect urmează a fi exclusă sau revizuită.	Se acceptă Punctul 1.3.10. a devenit punctul 1.2.11. care a fost expus în redacție nouă: „2) trimite în format electronic un extras din procesul verbal de evaluare a dosarului către solicitant;”.
	Ministerul Mediului	Aviz nr. 07/1-07/2560 din 12.09.2025	Comunică despre menținerea poziției expuse anterior prin scrisoarea nr. 07/1-07/2234 din 06.08.2025, referitoare la propunerea de modificare a pct. 4, cifra 1) din Anexa nr. 3 al Regulamentului în cauză.	Comentariu Nu sunt acceptate trimiteri expres la Regulamente care nu sunt aprobate prin acte normative de Guvern.
12.	Ministerul Justiției	Aviz nr. 04/1-9112 din 17.09.2025	În contextul celor citate, se recomandă completarea clauzei de adoptare cu referința la art. 23 alin. (3) din Legea nr. 277/2018. În alineatul introductiv din pct. 1 se va revizui corectitudinea indicării numărului Monitorului Oficial al Republicii Moldova și a articolului din Monitorul Oficial al Republicii Moldova în care s-a publicat Hotărârea Guvernului nr. 344/2020 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. În eventualitatea transpunerii integrale a Regulamentului (UE) nr. 528/2012, în proiectul actului normativ urmează a se indica despre completarea Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 cu clauza de armonizare cu	Se acceptă A fost ajustată clauza de adoptare. Se acceptă A fost revizuit alineatul introductiv din pct. 1. Se acceptă A fost ajustată clauza de armonizare.

textul cuprins la sbp. 1.1.1. Ca urmare, clauza de armonizare din anexă, amplasată după titlul Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide se va exclude.	
Cu referire la intenția de substituire a textului „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (MSMPS)” cu sintagma „Ministerul Sănătății” în tot cuprinsul Hotărârii Guvernului nr. 344/2020, este de remarcat faptul că textul indicat nu se regăsește nici în conținutul părții dispozitive a Hotărârii Guvernului nr. 344/2020, nici în Regulamentul sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide. Pornind de la prevederile Hotărârii Guvernului nr. 148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, se recomandă operarea modificărilor de rigoare a pct. 2 sbp. 1), pct. 78 și pct. 129 sbp. 11) din Regulament.	Se acceptă Proiectul a fost ajustat.
Acceași obiecție se înaintază și pentru sbp. 1.2.2, or, expresia „limba de stat” se identifică la pct. 15, 55 sbp. 7), pct. 84, 85, 108 și 116 din Regulament, exprimată la aceeași formă gramaticală.	Se acceptă Proiectul a fost ajustat.
Prin prisma intenției prevăzută la sbp. 1.3.4.1 se recomandă a interveni și în cuprinsul pct. 10 sbp. 17) din Regulament.	Se acceptă Proiectul a fost ajustat.
la sbp. 1.3.10 se va examina suplimentar corectitudinea trimiterii la art. 7 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.	Se acceptă Proiectul a fost ajustat.
la sbp. 1.3.13, criteriul de clasificare a produsului biocid ca „mutagen categoria 1A sau 1B” expus la pct. 31 lit. j) din Regulament se va reda separat. Totodată, la sbp. 2) al pct. 31 din Regulament, se va ține cont de prevederile art. 54 alin. (1) lit. i) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.	Se acceptă Proiectul a fost ajustat prin excluderea acestui punct.
La sbp. 1.3.14 menționăm că, potrivit art. 19 alin. (5) din Regulamentului (UE) nr. 528/2012, „Fără a aduce atingere alineatelor (1) și (4), un produs biocid poate fi autorizat atunci când condițiile prevăzute la alineatul (1) litera (b) punctele (iii) și (iv) nu sunt îndeplinite integral sau poate fi autorizat pentru punerea la dispoziție pe piață pentru utilizarea de către publicul larg atunci când criteriile prevăzute la alineatul (4) litera (c) sunt îndeplinite, în cazul în care neautorizarea produsului biocid ar duce la consecințe negative disproporționate pentru societate față de riscurile care amenință sănătatea umană, sănătatea animală sau mediul în 2 cazul utilizării produsului biocid în condițiile prevăzute de autorizare.”. Alin. (4) lit. c) al aceluiași articol din actul UE, dispune că „Nu se autorizează un produs biocid pentru punerea la dispoziție pe piață în vederea utilizării de către publicul larg dacă îndeplinește	Se acceptă. Punctul 1.3.15, a fost exclus din proiect.

criteriile pentru a fi identificat drept PBT sau vPvB în conformitate cu anexa XIII la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.”. Conex actului normativ național, criteriul indicat anterior este prevăzut de pct. 31 sbp. 2) din Regulament.	
la sbp. 1.3.16: Redacția pct. 35¹ sbp. 3) este lipsită de claritate. Or, trebuie de avut în vedere că textul actului normativ trebuie să exprime clar conținutul normelor. Pentru asigurarea clarității și coerenței în textul normativ, întru asigurarea caracterului unitar al normelor prevăzute la pct. 351, respectării raportului direct între ele și subordonării uneia și aceleiași idei, sugerăm reformularea sbp. 3). Sugestia de reformulare este valabilă în mod corespunzător și pentru norma de la sbp. 5). Alin. (4), care prevede obligația deținătorilor de certificate de a actualiza, în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a acestei hotărâri, documentația privind eficacitatea produselor menționate la alineatul introductiv al pct. 35¹, nu trebuie inclus în conținutul propriu-zis al regulamentului, dar în actul de aprobare al acestuia. Cu referire la pct. 35² ce completează Regulamentul, dispoziția privind elaborarea de ghiduri trebuie să se refere la întregul capitol sau la domeniul vizat, nu „în mod special” la un punct izolat (în speță pct. 35), altfel apare o disproporție între nivelul normei și nivelul referinței. Expresia „de comun cu” nu este uzuală în limbajul normativ, prin urmare, se recomandă utilizarea expresiei „în colaborare cu” sau „împreună cu”.	Se acceptă A fost ajustat punctul 1.3.16 care a devenit punctul 1.2.16.
La sbp. 1.3.19: Având în vedere completarea Regulamentului cu capitolul IV1, ceea ce implică amplasarea acestuia după capitolul IV din Regulament, numerotarea pct. 64¹-64⁵ se va revizui. La pct. 64² din Regulament, sbp. 4) se recomandă a fi expus conform următoarei redacții: „4) confirmarea autorizării produsului biocid la nivelul UE.”. În procedura generală privind depunerea cererilor pentru înregistrare, în temeiul pct. 19 din Regulament, termenul pentru prezentarea informațiilor suplimentare, nu va depăși 10 zile calendaristice. Conform pct. 64³ din Regulament, în cadrul procedurii de înregistrare simplificată, termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este de până la 15 zile lucrătoare. Raționamentul care a stat la baza stabilirii unor termeni neuniformi pentru prezentarea informației suplimentare/lipsă, ba mai mult, autorul instituind un termen mai extins procedurii simplificate, nu poate fi reținut din nota de fundamentare. Pct. 64⁵ se va conforma dispozițiilor art. 24 alin. (5) din Legea nr. 277/2018, care stabilește că, în cazul procedurii simplificate menționate la art. 23 alin. (2), autorizațiile prevăzute la alin. (1) din prezentul articol se eliberează fără plată, în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii dosarului complet.	Se acceptă A fost ajustat punctul 1.3.19 care a devenit punctul 1.2.20. Procedura de recunoaștere a autorizațiilor acordate de un stat membru al Uniunii Europene ceea ce aste la moment reflectat în capitolul IV din HG nr. 344/2020. Pe când procedura simplificată de înregistrare a produselor biocide este preluată prin proiectul de hotărâre conform actului UE.

		Sbp. 1.3.20 nu are tangență cu obiectul reglementat de pct. 68, or, situațiile în care ANSP anulează sau modifică în orice moment un certificat de înregistrare eliberat este expres reglementat de pct. 58 din Regulament.	Se acceptă Punctul respectiv a fost exclus
		la sbp. 1.3.21, pentru claritate se propune expunerea în redacție nouă a pct. 87. Conținutul proiectului urmează a fi definitivat conform prevederilor art. 54 din Legea nr. 100/2017, fiind expus într-o formulă clară și concisă, pentru a se exclude orice echivoc, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale, de ortografie și de punctuație.	Se acceptă A fost ajustat punctul 1.3.21 care a devenit punctul 1.2.23. Punctul a fost completat cu cuvintele „și Serviciul Vamal”.