



UE

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2026

Chișinău

Cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea normelor privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active)

În temeiul art. 2 din Legea nr. 112/2014 pentru ratificarea Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 185-199, art. 442) și al art. 76 alin. (2) pct. 1) lit. a) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr. 199-201, art. 265), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Prezenta hotărâre transpune Regulamentul (UE) 2019/1871 al Comisiei din 7 noiembrie 2019 privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 289 din 8 noiembrie 2019, CELEX: 32019R1871, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/2858.

1. Hotărârea Guvernului nr. 721/2023 cu privire la aprobarea Normei sanitare veterinară privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și la interpretarea rezultatelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2023, nr. 437-440, art. 1045) se modifică după cum urmează:

1.1. în hotărâre:

1.1.1. clauza de adoptare va avea următorul cuprins:

„În temeiul art. 76 alin. (2) pct. 1) lit. a) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr. 199-201, art. 265), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:”;

1.1.2. punctul 1 va avea următorul cuprins:

„1. Se aprobă:

1) Norma sanitară veterinară privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare, conform anexei nr. 1;

2) Norma privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală, conform anexei nr. 2.”;

1.2. în Norma sanitară veterinară:

1.2.1. parafa de aprobare va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 1

la Hotărârea Guvernului nr. 721/2023”;

1.2.2. clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„Prezenta Normă sanitară veterinară privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808 al Comisiei din 22 martie 2021 privind performanța metodelor analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind interpretarea rezultatelor, precum și privind metodele care trebuie utilizate pentru prelevarea de probe și de abrogare a Deciziilor 2002/657/CE și 98/179/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 180 din 21 mai 2021, CELEX: 32021R0808, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/127 al Comisiei din 27 ianuarie 2025.”;

1.2.3. punctul 1 va avea următorul cuprins:

„1. Norma sanitară veterinară privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare (în continuare – *Normă sanitară veterinară*) stabilește norme privind metodele de analiză în cadrul planurilor naționale definite la pct. 4 din anexa nr. 2 la Cerințele specifice pentru efectuarea controalelor oficiale vizând utilizarea substanțelor farmacologic active autorizate ca medicamente de uz veterinar sau ca aditivi furajeri și a substanțelor farmacologic active interzise sau neautorizate și a reziduurilor acestora, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 96/2026.

Prezenta Normă sanitară veterinară se aplică în cazul controalelor oficiale menite să verifice respectarea cerințelor privind prezența reziduurilor de substanțe farmacologic active.”;

1.2.4. punctul 2:

1.2.4.1. în partea introductivă, după textul „în produsele alimentare de origine animală,” se introduce textul „Norma sanitară veterinară privind modul de

examinare a neconformităților suspectate sau confirmate, ca urmare a utilizării reziduurilor substanțelor farmacologic active autorizate în medicamentele de uz veterinar sau ca aditivi pentru hrana animalelor, neautorizate sau interzise, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 505/2025,”;

1.2.4.2. la noțiunea „nivel considerat” liniuța a doua, textul „în conformitate cu prevederile capitolului VI” se substituie cu textul „în conformitate cu anexa nr. 2”;

1.2.4.3. noțiunea „reproductibilitate” va avea următorul cuprins:

„*reproductibilitate* – precizia în condiții în care rezultatele testelor sunt obținute prin aplicarea aceleiași metode pe preparate de testare identice în laboratoare diferite, de către operatori diferiți și folosind echipamente diferite (SM ISO 5725-1:2023 Exactitatea (justețea și fidelitatea) metodelor de măsurare și a rezultatelor măsurărilor – Partea 1: Principii generale și definiții (capitolul 3))”;

1.2.4.4. noțiunea „unități” va avea următorul cuprins:

„*unități* – unitățile descrise în SM ISO 80000-1:2022 [Cantitățile și unitățile – Partea 1: generalități (introducere)] și în Hotărârea Guvernului nr. 909/2014 cu privire la aprobarea unităților de măsură legale”;

1.2.5. la punctul 4:

1.2.5.1. partea introductivă va avea următorul cuprins:

„4. Agenția se asigură că probele prelevate în conformitate cu art. 32 din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar sunt analizate utilizând metode care respectă următoarele cerințe:”;

1.2.5.2. subpunctul 4) va avea următorul cuprins:

„4) permit asigurarea respectării valorilor de referință prevăzute în anexa nr. 2, identificarea prezenței substanțelor interzise și neautorizate și asigurarea respectării limitelor maxime, care au fost stabilite în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 724/2024 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare și al Hotărârii Guvernului nr. 657/2014 cu privire la aprobarea limitelor maxime pentru prezența coccidiostaticelor sau a histomonostaticelor în alimente în urma transferului inevitabil al acestor substanțe în furaje. În cazul în care, în cursul validării, s-au observat deviații de la criteriile stabilite în tabelele 1 și 2 din anexa la Norma sanitară veterinară, impactul acelor deviații asupra rezultatului validării se analizează într-un mod documentat și trasabil.”;

1.2.6. la punctul 5, textul „Legii nr. 50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor” se substituie cu textul „Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar”;

1.3. în anexă:

1.3.1. la punctul 2 și la punctul 6 subpunctul 1), textul „capitolului VI” se substituie cu textul „din anexa nr. 2”;

1.3.2. punctul 9 va avea următorul cuprins:

„9. În cazul în care este necesar, în conformitate cu metoda de confirmare, se adaugă un etalon intern adecvat cantității de testare la începutul procedurii de extracție. În funcție de disponibilități, se utilizează fie forme de analit marcate cu un izotop stabil, recomandate în special pentru detecția prin spectrometrie de masă, fie compuși analogi, care sunt înrudiți îndeaproape din punct de vedere structural cu analitul. În cazul în care utilizarea unui etalon intern adecvat nu este posibilă, identificarea analitului se confirmă, de preferință, prin co-cromatografie. Co-cromatografia este o metodă în care se împarte în două fracții extractul supus testării înainte de etapa sau etapele cromatografice. O fracție este analizată cromatografic ca atare. A doua fracție este amestecată cu analitul etalon care urmează să fie măsurat. Acest amestec este apoi analizat cromatografic. Cantitatea de analit etalon adăugată trebuie să fie apropiată de cantitatea de analit estimată în extract. Co-cromatografia este utilizată pentru ameliorarea identificării unui analit prin metode cromatografice, în special atunci când utilizarea unui etalon intern adecvat nu este posibilă. În acest caz se obține un singur pic, creșterea înălțimii (sau a suprafeței) intensificate a picului echivalând cu cantitatea de analit adăugată. În cazul în care acest lucru nu este posibil, se utilizează etaloane cu adaptarea matricei sau cu îmbogățirea matricei.”;

1.3.3. punctul 13 va avea următorul cuprins:

„13. În ceea ce privește analizele efectuate în condiții de repetabilitate, coeficientul de variație în condiții de repetabilitate este de obicei mai mic decât două treimi din valorile din tabelul 2 și este mai mic decât sau egal cu coeficientul de variație în condiții de reproductibilitate.”;

1.3.4. tabelul 5 va avea următorul cuprins:

„Tabelul 5

Clasificarea metodelor de analiză după caracteristicile de performanță care trebuie determinate

Metodă	Confirmare		Screening		
	calitativă	cantitativă	calitativ	semicantitativ ⁽¹⁾	cantitativ
Substanțe	A	A, B	A, B	A, B	A, B
Identificare în conformitate cu secțiunea a 2-a din capitolul I	x	x			
CC α	x	x			
CC β	-		x	x	x

Fidelitate		x			x
Precizie		x		(x)	x
Efect matricial relativ/recuperare absolută ⁽²⁾		x			x
Selectivitate/specificitate		x	x	x	x
Stabilitate ⁽³⁾		x	x	x	x
Robustețe		x	x	x	x
x: Este necesar să se demonstreze, prin validare, că sunt îndeplinite cerințele pentru caracteristica de performanță. (x) Nu este necesar să fie îndeplinite cerințele de precizie menționate la pct. 12 pentru metodele de screening semicantitative. Cu toate acestea, precizia se determină pentru a demonstra caracterul adecvat al metodei pentru evitarea rezultatelor fals conforme în urma analizei. A: Substanțe interzise sau neautorizate. B: Substanțe autorizate: (1) O metodă de screening semicantitativă este o metodă de screening care duce la rezultate cantitative, dar nu respectă cerințele privind precizia incluse în tabelul 2 din anexă. (2) Relevanță pentru metodele MS cu scopul de a demonstra, prin validare, că sunt îndeplinite cerințele pentru caracteristicile de performanță. Efectul matricial relativ al metodei se determină în cazul în care acest efect nu a fost evaluat pe parcursul procedurii de validare. Recuperarea absolută a metodei se determină în cazul în care nu se utilizează niciun etalon intern sau nicio etalonare cu îmbogățirea matricei. (3) Dacă datele referitoare la stabilitate pentru analiții dintr-o matrice sunt disponibile din literatura științifică sau provin de la un alt laborator, nu este necesar ca aceste date să fie determinate din nou de laboratorul în cauză. Cu toate acestea, o trimitere la datele disponibile referitoare la stabilitate în ceea ce privește analiții în soluție este acceptabilă numai dacă se aplică aceleași condiții”;					

1.3.5. punctul 39 va avea următorul cuprins:

„39. Pentru calculul parametrilor după metodele clasice, este necesară realizarea mai multor experimente individuale (a se vedea tabelul 5). În ceea ce privește variațiile majore, trebuie verificată valabilitatea continuă a caracteristicilor de performanță. Pentru metodele multianalit, pot fi analizați simultan mai mulți analiți în cazul în care au fost excluse eventualele interferențe relevante. Pot fi determinate în același mod mai multe caracteristici de performanță. Astfel, pentru a reduce volumul de muncă, se recomandă combinarea pe cât posibil a experimentelor (de exemplu, repetabilitatea și reproductibilitatea intralaborator cu specificitatea, analiza probelor-martor pentru a determina limita de decizie pentru confirmare și testul de specificitate).”;

1.3.6. la punctul 42 subpunctul 1), litera a) va avea următorul cuprins:

„a) 0,5 (dacă, pentru o substanță farmacologic activă nepermisă, validarea unei concentrații de 0,5 ori valoarea de referință nu este realizabilă în mod rezonabil, concentrația de 0,5 ori valoarea de referință poate fi înlocuită cu cea mai scăzută concentrație din intervalul 0,5-1,0 ori valoarea de referință, care este realizabilă în mod rezonabil, sau cu nivelul cel mai scăzut etalonat dacă acesta este mai mic decât 0,5 ori valoarea de referință), 1,0 și 1,5 ori valoarea de referință; sau”;

1.3.7. la punctul 45, subpunctul 1) va avea următorul cuprins:

„1) 0,5 (dacă, pentru o substanță farmacologic activă nepermisă, validarea unei concentrații de 0,5 ori valoarea de referință nu este realizabilă în mod rezonabil, concentrația de 0,5 ori valoarea de referință poate fi înlocuită cu cea mai scăzută concentrație din intervalul 0,5-1,0 ori valoarea de referință, care este realizabilă în mod rezonabil, sau cu nivelul cel mai scăzut etalonat dacă acesta este mai mic decât 0,5 ori valoarea de referință), 1,0 și 1,5 ori valoarea de referință; sau”;

1.3.8. la punctul 46, subpunctul 4) va avea următorul cuprins:

„4) se repetă aceste operațiuni cel puțin de încă două ori pentru un minim total de 18 replici pentru fiecare nivel”;

1.3.9. la punctul 49, subpunctul 1) va avea următorul cuprins:

„1) 0,5 (dacă, pentru o substanță farmacologic activă nepermisă, validarea unei concentrații de 0,5 ori valoarea de referință nu este realizabilă în mod rezonabil, concentrația de 0,5 ori valoarea de referință poate fi înlocuită cu cea mai scăzută concentrație din intervalul 0,5-1,0 ori valoarea de referință, care este realizabilă în mod rezonabil, sau cu nivelul cel mai scăzut etalonat dacă acesta este mai mic decât 0,5 ori valoarea de referință), 1,0 și 1,5 ori valoarea de referință; sau”;

1.3.10. la punctul 50, subpunctul 3) va avea următorul cuprins:

„3) se repetă aceste operațiuni cel puțin de încă două ori (pentru un minim total de 18 replici pentru fiecare nivel), cu loturi diferite de material-martor, operatori diferiți și cât mai multe condiții ambiante diferite posibil, de exemplu loturi diferite de reactivi, solvenți, temperaturi ambiante diferite, instrumente diferite sau o variație a altor parametri”;

1.3.11. nota de la tabelul 6 se completează cu textul „sau de SM ISO/TS 23471:2022 (Proiecte experimentale pentru evaluarea incertitudinii – Utilizarea modelelor factoriale pentru determinarea funcțiilor de incertitudine)”;

1.3.12. la punctul 62:

1.3.12.1. partea introductivă va avea următorul cuprins:

„62. În cazul în care nu sunt disponibile datele necesare referitoare la stabilitate, ar trebui utilizate următoarele abordări: determinarea stabilității analitului în soluție/determinarea stabilității analitului (analizilor) în matrice. În plus, și aplicarea unei metode izocrone (studiul stabilității materialelor de referință prin măsurători izocrone) cu o schemă de temperatură de depozitare similară celei din tabelul 7 permite determinarea potențialelor instabilități ale analitului și, totodată, o estimare a perioadelor adecvate de depozitare și poate fi, de asemenea, utilizată.”;

1.3.12.2. la abordarea „Determinarea stabilității analitului (analizilor) în matrice”, subpunctele 2), 3) și 5) vor avea următorul cuprins:

„2) Dacă este disponibilă matricea contaminată natural, se omogenizează, de preferință când matricea este încă proaspătă. Se împarte matricea în cinci cantități și se analizează o parte alicotă din fiecare cantitate.

3) În absența matricei contaminate natural, se prelevă matrice-martor și se omogenizează. Se împarte matricea în cinci cantități. Se adaugă analitul la fiecare cantitate până aproximativ la nivelul urmărit, de preferință preparat într-o cantitate mică de soluție apoasă. Se analizează imediat o parte alicotă din fiecare cantitate. Se depozitează cantitățile (subprobele) din matricea contaminată natural omogenizată sau din matricea-martor îmbogățită la o temperatură care să reflecte condițiile de depozitare aplicate în laborator pentru o anumită combinație de analit/matrice și se determină concentrațiile analitului după depozitarea pe termen scurt, pe termen mediu și pe termen lung (cel puțin pe durata în care proba este, de obicei, păstrată în laborator).

5) Valoarea medie a cinci părți alicote dintr-o cantitate care a fost depozitată nu trebuie să difere cu mai mult de reproductibilitatea intralaborator a metodei față de valoarea medie a celor cinci părți alicote proaspăt preparate. Pentru calcularea diferenței procentuale, se utilizează valoarea medie a celor cinci părți alicote proaspăt preparate.”;

1.3.13. la punctul 74, subpunctul 2) va avea următorul cuprins:

„2) Metoda 2: investigarea materialului-martor îmbogățit la nivelul de concentrație al țintei de screening alese inițial. La acest nivel de concentrație, se analizează 20 de probe martor îmbogățite pentru a se asigura o bază fiabilă pentru această determinare. Dacă la acest nivel de concentrație rămân $\leq 5\%$ false rezultate conforme, nivelul este egal cu capacitatea de detecție a metodei. Dacă se obțin $> 5\%$ false rezultate conforme, se majorează ținta de screening selectată și se repetă investigația pentru a se verifica conformitatea cu cerința de a obține $\leq 5\%$ false rezultate conforme.”;

1.3.14. punctul 77 se abrogă;

1.3.15. punctul 80 va avea următorul cuprins:

„**80.** Recuperarea absolută a metodei nu trebuie determinată dacă sunt disponibile un etalon intern, o etalonare cu îmbogățirea matricei sau ambele. În toate celelalte cazuri, se determină recuperarea absolută a metodei.”;

1.3.16. la punctul 86, textul „nu trebuie să fie mai mare de 20% pentru MF” se substituie cu textul „nu trebuie să fie mai mare decât valorile enumerate în tabelul 2 pentru MF”;

1.3.17. punctul 88 va avea următorul cuprins:

„88. În timpul analizei de rutină, analiza materialelor de referință certificate (MRC) este opțiunea preferabilă pentru a furniza dovezi privind performanța metodei. Deoarece MRC care conțin analizi relevanți la nivelurile de concentrație necesare sunt rareori disponibile, pot fi utilizate ca alternativă și materialele de referință furnizate și caracterizate de LRUE sau de laboratoare care dețin o acreditare SM ISO/IEC 17043:2023 (Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru competența furnizorilor de încercări de competență.). Ca o altă alternativă, se pot utiliza și materiale de referință interne, controlate în mod regulat.”;

1.3.18. capitolul VI se abrogă;

1.4. se completează cu anexa nr. 2 cu următorul cuprins:

„Anexa nr. 2

la Hotărârea Guvernului nr. 721/2023

NORMĂ

privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală

Prezenta Normă transpune Regulamentul (UE) 2019/1871 al Comisiei din 7 noiembrie 2019 privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 289 din 8 noiembrie 2019, CELEX: 32019R1871, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/2858 al Comisiei din 12 noiembrie 2024.

1. Prezenta Normă stabilește:

1.1. norme de stabilitate a valorilor de referință pentru reziduurile de substanțe farmacologic active în cazul cărora nu s-a stabilit nicio limită maximă pentru reziduuri în conformitate cu 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;

1.2. principii metodologice și metode științifice pentru evaluarea riscurilor în ceea ce privește siguranța valorilor de referință;

1.3. valori de referință în cazul reziduurilor de anumite substanțe farmacologic active în cazul cărora nu s-a stabilit nicio limită maximă pentru reziduuri în conformitate cu 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;

1.4. norme specifice privind măsurile care trebuie luate în cazul confirmării prezenței unui reziduu al unei substanțe interzise sau nepermise la niveluri superioare, egale sau inferioare în raport cu valoarea de referință.

2. Valorile de referință se stabilesc la cel mai mic nivel care poate fi obținut din punct de vedere analitic de laboratoarele oficiale de control, desemnate în conformitate cu art. 35 din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

3. Valorile de referință se revizuiesc în mod regulat pentru a se asigura faptul că ele corespund celor mai mici niveluri care pot fi obținute ținând seama de cele mai recente evoluții științifice.

4. La stabilirea sau la revizuirea valorilor de referință, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – *Agenție*) consultă laboratoarele europene de referință relevante cu privire la capacitățile analitice ale laboratoarelor naționale de referință și ale laboratoarelor oficiale în ceea ce privește concentrația minimă de reziduuri care poate fi identificată printr-o metodă analitică, validată în conformitate cu cerințele din anexa nr. 1.

5. Evaluarea riscurilor aplicată în scopul evaluării siguranței valorilor de referință ține seama de:

- 5.1. potențialul toxic și activitatea farmacologică a substanței;
- 5.2. doza de reziduu absorbită prin intermediul alimentelor.

6. În scopul determinării potențialului toxic și a activității farmacologice a substanței, se aplică următoarele valori toxicologice de screening:

6.1. pentru substanțele din grupa I, corespunzând substanțelor farmacologic active nepermise pentru care există dovezi directe de genotoxicitate sau pentru care există o alertă de genotoxicitate (din relația structură-activitate sau prin extrapolare) sau pentru care există o lipsă de informații cu privire la genotoxicitate și, prin urmare, genotoxicitatea nu poate fi exclusă: 0,0025 $\mu\text{g/kg}$ de greutate corporală pe zi;

6.2. pentru substanțele din grupa II, care corespund substanțelor farmacologic active nepermise cu activitate farmacologică asupra sistemului nervos sau a sistemului de reproducere sau care sunt corticoizi: 0,0042 $\mu\text{g/kg}$ greutate corporală pe zi;

6.3. pentru substanțele din grupa III, care corespund substanțelor farmacologic active nepermise cu efect antiinfecțios, antiinflamator și antiparazitar și alți agenți farmacologic activi: 0,22 $\mu\text{g/kg}$ greutate corporală pe zi.

7. Aportul de alimente relevant se determină pe baza cifrelor privind consumul de alimente, a modelelor de consum de alimente și a prezenței substanței în diferite produse alimentare.

8. Siguranța valorilor de referință se evaluează verificând dacă valoarea toxicologică de screening, împărțită la aportul alimentar relevant, este mai mare sau egală cu capacitatea analitică a laboratoarelor oficiale de control, caz în care siguranța valorii de referință este garantată la nivelul capacității analitice.

9. Pentru o evaluare a riscurilor specifice unei substanțe care să determine dacă valorile de referință sunt adecvate pentru a proteja sănătatea umană se adresează o cerere la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, în special pentru substanțele:

9.1. care cauzează discrazii sanguine sau alergii (cu excepția sensibilizării pielii);

9.2. care sunt carcinogene cu potențial mare;

9.3. pentru care nu poate fi exclusă genotoxicitatea, în cazul în care există dovezi experimentale sau de altă natură care atestă că este posibil ca utilizarea valorii toxicologice de screening de 0,0025 $\mu\text{g/kg}$ de greutate corporală pe zi să nu protejeze suficient sănătatea.

10. Dacă este cazul, Agenția va transmite o cerere la laboratorul Instituției Publice Centrul Național Sănătatea Animalelor, Plantelor și Siguranța Alimentelor pentru o evaluare a riscurilor specifice unei substanțe pentru a stabili dacă o valoare de referință este adecvată pentru a proteja sănătatea umană, în cazul în care aplicarea metodei prevăzute la pct. 8 indică faptul că valoarea toxicologică de screening, împărțită la aportul de alimente relevant, este mai mică decât capacitatea analitică a laboratoarelor oficiale de control și că nu există sau că există o mică posibilitate de îmbunătățire semnificativă a capacității analitice într-un termen scurt sau mediu.

11. În cazul în care evaluarea riscurilor specifică unei substanțe este neconcludentă, din cauza incertitudinilor privind anumite aspecte ale evaluării toxicologice sau ale expunerii, și nu sunt disponibile garanții care să indice dacă cea mai mică concentrație care se poate obține din punct de vedere analitic este suficient de sigură pentru consumatori, laboratoarele naționale de referință depun eforturi pentru a spori sensibilitatea metodelor analitice, pentru a putea asigura respectarea unor concentrații mai mici, iar valorile de referință se stabilesc la niveluri care sunt suficient de mici pentru a stimula îmbunătățirea celor mai mici niveluri care se pot obține.

12. În scopul aplicării măsurilor de control vizând unele reziduuri de substanțe în produsele alimentare de origine animală, a căror utilizare este interzisă

sau nepermisă, valorile de referință prevăzute în tabel se aplică indiferent de matricea alimentelor testate. Alimentele de origine animală care conțin reziduuri de substanță farmacologic activă într-o concentrație egală sau superioară în raport cu valoarea de referință sunt considerate neconforme și sunt interzise în lanțul alimentar. Alimentele de origine animală care conțin reziduuri de substanță farmacologic activă într-o concentrație inferioară în raport cu valoarea de referință nu sunt interzise în lanțul alimentar.

Tabel

Valorile de referință (VR)

Substanță	VR (μg/kg)	Alte dispoziții
Cloramfenicol	0,15	
Verde malachit	0,5	0,5 μg/kg pentru suma dintre verdele malachit și verdele leucomalachit
Nitrofurani și metaboliți ai acestora	0,5 ⁽¹⁾ ⁽²⁾	0,5 μg/kg pentru fiecare dintre metaboliții furazolidonei (AOZ sau 3-amino-2-oxazolidinonă), furaldonei (AMOX sau 3-amino-5-metilmorfolino-2-oxazolidinonă), nitrofurantoinului (AHD sau 1-aminohidantoină), nitrofurazonei (SEM sau semicarbazidă) și nifursolului (DNSH sau hidrazida acidului 3,5-dinitrosalicilic)
⁽¹⁾ Din cauza prezenței naturale a SEM în raci la niveluri peste VR, numai nivelurile de AOZ, AMOX, AHD și DNSH peste VR sunt un indiciu clar al utilizării ilegale a nitrofuranilor și a metaboliților acestora. VR de 0,5 μg/kg pentru SEM în raci se aplică numai atunci când utilizarea ilegală a nitrofurazonei sau a SEM pe raci a fost confirmată, adică cel puțin unul dintre ceilalți metaboliți ai nitrofuranului a fost detectat. ⁽²⁾ Din cauza prezenței semicarbazidei la niveluri peste valorile de referință, ca urmare a prelucrării în gelatină, collagen, hidrolizat de collagen, produse pe bază de cartilaj hidrolizat, produse din sânge uscate prin pulverizare, concentrate de proteine din zer și din lapte, cazeinați și lapte praf (cu excepția preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare), numai nivelurile de AOZ, AMOX, AHD și DNSH peste valorile de referință reprezintă un indiciu clar al utilizării ilegale a nitrofuranilor și a metaboliților acestora. Valoarea de referință de 0,5 μg/kg pentru semicarbazidă în gelatină, collagen, hidrolizat de collagen, produse pe bază de cartilaj hidrolizat, produse din sânge uscate prin pulverizare, concentrate de proteine din zer și din lapte, cazeinați și lapte praf (cu excepția preparatelor pentru sugari și a preparatelor de continuare) se aplică numai atunci când s-a stabilit utilizarea ilegală a nitrofurazonei sau a semicarbazidei, adică cel puțin unul dintre ceilalți metaboliți ai nitrofuranului a fost detectat		

13. În cazul în care rezultatele controalelor oficiale, inclusiv ale testelor analitice, identifică reziduuri de substanțe interzise sau nepermise la niveluri superioare, egale sau inferioare valorilor de referință, autoritatea competentă efectuează anchetele menționate la art. 17 alin. (2) pct. 4), art. 18 alin. (2) lit. c) și art. 94 și 95 din Legea 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, pentru a stabili dacă a fost aplicat un tratament ilegal cu o substanță farmacologic activă interzisă sau nepermisă.

14. În cazul constatării unei neconformități, Agenția aplică una sau mai multe dintre măsurile menționate la art. 18 alin. (2) lit. c) și art. 59-65 și 95 din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

15. Agenția păstrează o evidență a constatărilor. În cazul în care rezultatele controalelor oficiale, inclusiv ale testelor analitice vizând produsele alimentare de origine animală provenite de la același operator, arată un comportament recurent care indică o suspiciune de neconformitate referitoare la una sau mai multe substanțe interzise sau nepermise având o anumită origine, Agenția informează autoritatea competentă din țara sau din țările de origine.

16. În cazul în care comportamentul recurent implică produse alimentare importate, Agenția aduce acest fapt la cunoștința autorității competente din țara sau din țările de origine.

17. Agenția raportează rezultatele controalelor oficiale, inclusiv ale testelor analitice, care indică prezența confirmată a unei substanțe interzise sau nepermise la niveluri superioare sau egale în raport cu valorile de referință, prin intermediul sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje, în conformitate cu Măsurile de punere în aplicare a sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje la nivel național, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 59/2017.”

2. Punctul 7 din Hotărârea Guvernului nr. 609/2025 cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea unor cerințe sanitare-veterinare și a criteriilor microbiologice pentru produsele alimentare și stabilirea normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne) (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, nr. 494-497, art. 619) va avea următorul cuprins:

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

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea termenului de o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția punctului 1, care intră în vigoare la data intrării în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, și se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Prim-ministru

ALEXANDRU MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii
și industriei alimentare

Ludmila Catlabuga

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea unor hotărâri
ale Guvernului (completarea normelor privind metodele analitice pentru
reziduurile de substanțe farmacologic active).
(nr. unic 1027/MAIA/2025)

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea normelor privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active). Subdiviziunea: Direcția siguranța alimentelor
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Sursa proiectului: proiectul este elaborat ca urmare a angajamentelor asumate de Republica Moldova în baza Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014. Temeiul legal: În temeiul art. 2 din Legea nr. 112/2014 pentru ratificarea Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, al art. 76 alin. (2) pct. 1) lit. a) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar. Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea normelor privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active) vine întru executarea acțiunii nr. 45 din PNA, clusterul 5. Anexa A, Resurse naturale, agricultură și coeziune, cap. 12. Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 306/2025.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Problema care a impus elaborarea proiectului de hotărâre a Guvernului este garantarea siguranței produselor alimentare prin respectarea limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active. Elaborarea acestor modificări este impusă de implementarea standardelor și ajustarea metodelor analitice și cerințele privind validarea lor, fără să schimbe structura principală a Hotărârii de Guvern nr. 721/2023. De asemenea, problema dată implică și lacune precum lipsa de proceduri clare ce țin de gestionarea cazurilor de neconformitate în cadrul etapelor de analiză a probelor. Fără un

cadru normativ complet și bine aplicat, localizarea rapidă a sursei contaminării și identificarea produselor impactate continuă să fie o provocare.

Totodată, este de remarcat că au fost necesare intervenții la nivel de modificare a normelor juridice, mai cu seama data intrării în vigoare a actul normativ:

- ✓ Hotărârea Guvernului nr. 609/2025 cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea unor cerințe sanitar-veterinare și a criteriilor microbiologice pentru produse alimentare și stabilirea normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de *Trichinella* în carne).

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Principalele obiective ale intervenției se remarcă prin asigurarea siguranței alimentelor, asigurarea unui nivel ridicat de sănătate publică, asigurarea conformității dintre legislația Uniunii Europene și legislația Republicii Moldova.

Obiectivele urmărite prin aprobarea actului normativ includ alinierea până în anul 2028 a legislației naționale în domeniul controlului oficial privind siguranța alimentară la prevederile Regulamentelor Uniunii Europene prin crearea unui sistem complex de a metodelor analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare.

Se preconizează:

- reducerea numărului de neconformități până la etapa plasării pe piață până în 2030 cu circa 100 %;
- asigurarea respectării anumitor cerințe la analizarea probelor prelevate
- asigurarea calității și garantarea rezultatelor analizelor efectuate

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul dat stabilește anumite norme specifice privind competența laboratoarelor de încercări și etalonări menționate la art.76 alin. (2) pct. 1) lit. a) din Legea nr. 82/2024.

Proiectul de hotărâre stabilește cerințe esențiale pentru efectuarea și interpretarea rezultatelor metodelor analitice, în scopul protejării sănătății publice, siguranței alimentare, protejării sănătății și bunăstării consumatorilor.

Printre prevederile principale și elementele de noutate se regăsesc:

- prevede norme specifice privind controalele oficiale care au drept obiect substanțele a căror utilizare poate avea ca rezultat apariția de reziduuri în alimente și în furaje și stabilește cerințele generale în legătură cu metodele care trebuie utilizate pentru prelevarea de probe și pentru efectuarea analizelor și a testelor de laborator pe parcursul controalelor oficiale, precum și în cadrul altor activități oficiale;
 - actualizarea metodelor oficiale de analiză precum ajustarea cerințelor privind metodele folosite pentru detectarea reziduurilor de:
 - substanțe farmacologic active în produse alimentare de origine animală
 - contaminanți și reziduuri în carne, lapte, ouă, pește, miere.

➤ Introducerea cerințelor detaliate privind: reproductibilitate, precizie, limite de detecție și cuantificare, controlul calității laboratorului ➤ Actualizarea și modernizarea metodelor analitice și cerințelor de validare mai precise și uniforme în toată UE.
3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare
Prezenta Hotărâre de Guvern intră în vigoare odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Prevederile prezentului proiect au impact pozitiv asupra sănătății publice, a siguranței alimentelor și asupra sănătății și bunăstării consumatorului final având în vedere că va fi asigurată implementarea eficientă a metodelor analitice pentru detectarea reziduurilor de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Implementarea proiectului de hotărâre de Guvern nu implică costuri suplimentare de la bugetul de stat. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) în parteneriat cu institutul moldo-german în domeniul veterinar și al siguranței alimentare, dezvoltă capacitățile sistemului național de laboratoare pentru asigurarea și consolidarea funcționalității laboratoarelor de încercări pe domeniile siguranța alimentelor și sănătatea plantelor cu suportul proiectului de investiții Agricultură competitivă în Moldova MAC-P.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
În ceea ce privește sectorul privat, în special fermierii, agricultorii, nu vor fi necesare investiții suplimentare sau costuri adiționale, iar cerințele de conformare rămân obligatorii, la fel ca în reglementările aflate deja în vigoare.
4.4. Impactul social
Prevederile prezentului proiect au impact pozitiv asupra sănătății publice, a siguranței alimentelor și asupra sănătății și bunăstării consumatorului final având în vedere că va crește performanța metodelor analitice și se va îmbunătăți interpretarea rezultatelor analizelor în legătură cu anumite substanțe și reziduuri ale acestora existente în animalele vii și în produsele de origine animală.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Impactul asupra datelor cu caracter personal nu a fost analizat, deoarece PHG nu are incidente normative asupra subiectului dat.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Impactul asupra echității și egalității de gen nu a fost analizat, deoarece PHG nu are incidente normative asupra acestui subiect. Modificările cerute de regulament nu afectează în mod disproporționat un gen sau altul.

4.5. Impactul asupra mediului

Impactul asupra mediului nu a fost analizat, deoarece PHG nu are incidente normative asupra acestui subiect.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu s-au identificat alte impacturi.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Proiectul de hotărâre a Guvernului este elaborat ca urmare a angajamentelor asumate de Republica Moldova în baza Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014. În același context, menționăm că alinierea actului UE prenotat constituie transpunerea primară în legislația națională.

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

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

Prezentul proiect transpune:

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808 al Comisiei din 22 martie 2021 privind performanța metodelor analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind interpretarea rezultatelor, precum și privind metodele care trebuie utilizate pentru prelevarea de probe și de abrogare a Deciziilor 2002/657/CE și 98/179/CE, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/127 al comisiei din 27 ianuarie 2025, CELEX: 02021R0808, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 180 din 21 mai 2021.

- Regulamentul (UE) 2019/1871 al Comisiei din 7 noiembrie 2019 privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/2858, CELEX: 02019R1871, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 289 din 8 noiembrie 2019.

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

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Prezentul proiect reprezintă cadrulul normativ național secundar de implementare a Legii nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și este elaborat în temeiul art. 76 alin. (2) pct. 1 lit. a) din legea prenotat, care prevede:

(2) Guvernul desemnează laboratoarele care:

1) funcționează în conformitate cu standardul SM EN ISO/IEC 17025:2018 „Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări” și sunt acreditate în conformitate cu următoarele domenii de aplicare:

a) includ toate metodele de analizare, testare sau diagnosticare de laborator ce trebuie să fie utilizate de către laboratorul de referință;

Precum și art. 2 din Legea nr. 112/2014 pentru ratificarea Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, care prevede:

Art. 2. – Guvernul va întreprinde măsurile necesare pentru realizarea prevederilor acordului menționat.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

Întru respectarea art. 9 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional Anunțul de inițiere a elaborării a fost publicat la compartimentul Transparență decizională:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-de-hotarare-a-guvernului-pentru-modificarea-hotararii-de-guvern-nr-7212023-pentru-aprobarea-normei-sanitar-veterinare-privind-metodele-analitice-pentru-reziduurile-de-substante-farmacologic-active-utilizate-la-animalele-de-la-care-se-obtin-produse-alimentare-si-privind-interpretarea-rezultatelor/15418>

Întru respectarea cu art. 11 alin. (2²) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, a fost publicat Anunțul de consultare accesând linkul: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-consularilor-publice-asupra-analiza-impactului-de-reglementare-a-proiectulu/15869>

7. Concluziile expertizelor

În conformitate cu art. 35 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE de către Centrul de Armonizare a Legislației și a notificat susținerea proiectului.

Proiectul nu necesită a fi examinat de Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.

În conformitate cu art. 36 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost supus expertizei anticorupție și aprobat de către Centrul Național Anticorupție.

În conformitate cu art. 37 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției. Proiectul de hotărâre a Guvernului a fost ajustat conform obiecțiilor.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect reprezintă cadrulul normativ național secundar de implementare a Legii privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar și este elaborat în temeiul art. 2 din Legea nr. 112/2014 pentru ratificarea Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, al art. 76 alin. (2) pct. 1 litera a) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prevederilor proiectului în cauză se va efectua din bugetul de stat în limita mijloacelor alocate pentru activitatea ANSA și nu necesită mijloace financiare suplimentare.

Inspectorii și alți angajați ANSA implicați în monitorizarea și controlul unităților vor primi instruire specifică referitoare la respectarea cerințelor privind prezența reziduurilor de substanțe farmacologice active.

Secretar de stat



Tatiana NISTORICĂ

Ex, Perjovschi Alina

Tel. 022 503 951

TABELUL DE SINTEZA
PHG cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea normelor privind metodele analitice
pentru reziduurile de substanțe farmacologic active)
(nr. unic 1027/MAIA/2025)

Nr. D/O	Participantul la avizare (expertizare)/consultare publică	Nr. crt.	Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea autorului proiectului
Avizare și consultare publică				
1	MINISTERUL AFACERILOR EXTERNE AL REPUBLICII MOLDOVA <i>Nr. DI/3/041.1-13647 din 29. 12.2025</i>	1	În limita competențelor funcționale, comunică despre lipsa de obiecții și propuneri.	Se acceptă.
2	MINISTERUL MEDIULUI AL REPUBLICII MOLDOVA <i>Nr. 13-05/72 din 12.01.2026</i>	2	Lipsa obiecțiilor și propunerilor.	Se acceptă .
3	MINISTERUL FINANTELOR AL REPUBLICII MOLDOVA <i>Nr. 09/2-03/20/30 din 13.01.2026</i>	3	În limita atribuțiilor funcționale, comunică lipsa propunerilor și obiecțiilor pe marginea proiectului indicat.	Se acceptă.

4	MINISTERUL DEZVOLTĂRII ECONOMICE ȘI DIGITALIZĂRII AL REPUBLICII MOLDOVA <i>Nr. 17-137 din 16.01.2026</i>	4	În vederea respectării cerințelor prevăzute la art.62 alin.(2) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, potrivit cărora intenția de modificare a unui act normativ se exprimă prin indicarea expresă a actului normativ vizat, cu toate elementele necesare de identificare, se impune ca la pct.1 din proiect, după denumirea Hotărârii Guvernului nr.721/2023, să fie completate cu cuvintele „(Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2023, nr. 437–440, art. 1045)”.	Se acceptă.
		5	La pct.1 subpct.1.2.3, referința la Hotărârea Guvernului nr. ____/2026 urmează a fi completată cu numărul concret al actului normativ de referință, în vederea asigurării clarității și identificării precise a acestuia.	Se acceptă PHG înregistrat cu nr. unic 918/MAIA/2025 este la etapa „Promovare în CS”. Proiectele vor fi promovate concomitent.
		6	Totodată, având în vedere că al doilea alineat repetă dispozițiile alineatului precedent se propune eliminarea acestuia, în scopul asigurării conciziei textului.	Se acceptă.

		7	La pct.1 subpct.1.2.3.4 se va ține cont că, potrivit art.15 din Legea nr.20/2016 cu privire la standardizare națională, în actele normative pot fi utilizate referințe la standarde directe, indirecte, datate sau nedatate, iar referințe directe pot fi făcute numai la standardele adoptate ca standarde moldovenești și publicate în limba română. Prin urmare, referința la standardul internațional ISO 5725-1:2023 urmează a fi substituită cu referința la standardul moldovenesc corespunzător: SM ISO 5725 1:2023. Obiecția menționată este valabilă și pentru subpunctele 1.2.4.4, 1.3.11 și 1.3.1, fiind necesară utilizarea referințelor la standardele moldovenești adoptate.	Se acceptă. Prevederi reformulate.
		8	La pct.1 subpct.1.2.6, cuvintele „Legii nr.84/2024” urmează a fi substituite cu cuvintele „Legii nr.82/2024”, în vederea indicării corecte a numărului actului normativ de referință.	Se acceptă.
		9	La pct.1 subpct.1.3.4 din proiect se propune expunerea Tabelului 5 în redacție nouă, deși elemente noi se regăsesc exclusiv în punctele (1) și (2) din Notele la tabel. Întrucât conținutul propriu-zis al Tabelului 5 nu conține prevederi sau elemente noi, în scopul evitării modificărilor nejustificate a textului normativ, se propune ca în redacție nouă să fie prezentate doar punctele prenotate și completarea Notelor la tabel cu punctul (3).	Nu se acceptă. Au fost efectuate ajustări în tabel conform ultimelor modificări.

		10	Totodată, la lit.(x) din Notele la tabel, referința la „Capitolul 1.2.2.2” necesită corectată, deoarece asemenea Capitol nu se regăsește în Hotărâre.	Se acceptă. Referința: „ la capitolul 1.2.2.2” a fost substituită cu referința: „ la pct. 12”
5	AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR A REPUBLICII MOLDOVA <i>Nr. 09-152 din 13.01.2026</i>	11	La p.1.2.3.; p. 1 – textul ” se aplică în cazul controalelor oficiale menite să verifice respectarea cerințelor privind prezența reziduurilor de substanțe farmacologic active.” se propune de a fi exclus, deoarece se repetă în alineatul următor.	Se acceptă.
		12	În Tabelul nr. 5 cuvântul ”semicantitativ” se va modifica în ”semicantitativ cuvântul ”efect matricial relativ/recuperare absolută” se va modifica în ”efect matricial relativ/recuperare absolută(2)”; cuvântul ”stabilitate” se va modifica în ”stabilitate(3)”.	Se acceptă.
		13	Pentru unele compartimente sau aliniate, lipsește titlul, așa cum este prezentat în Regulamentul de punere în aplicare 808/2021, de exemplu p. 2.5 cu titlu Stabilitate se transpune în Hotărârea Guvernului 721/2023 cu privire la aprobarea Normei sanitare veterinare privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și la interpretarea rezultatelor, prin p. 60 – 62, fără a specifica titlul ”Stabilitate”. Acest fapt complică și îngreunează citirea și înțelegerea ușoară și rapidă a documentului, ori acest document trebuie să fie	Nu se acceptă. Se precizează. Punctul 2.5 din Regulamentul (UE) 808/2021 este transpus în anexă din actul național ca Secțiunea a 6-a „Robustețe și stabilitate”.

			ușor de citit, înțeles și aplicat de către laboratoare în special, fără a face interpretări eronate și fără a apela la regulamentul UE pentru fiecare moment, frază neclară.	
6	CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI Nr. CAL-1717-31/02-126-479 din 13.01.2026	14	În vederea respectării cerințelor înaintate față de proiectele de acte normative cu relevanță UE, stabilite de art. 31 din Legea nr. 100/2017 și pct. 33 și 34 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene (în continuare Regulament), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018, proiectul național se va completa cu clauza de armonizare după clauza de adoptare, în următoarea redacție: „Prezenta Hotărâre transpune Regulamentul (UE) 2019/1871 al Comisiei din 7 noiembrie 2019 privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 289 din 8 noiembrie 2019, CELEX: 32019R1871, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/2858.”	Se acceptă.
		15	Clauza de armonizare existentă a Hotărârii Guvernului nr. 721/2023, care se propune a fi modificată prin pct. 1.2.2 al proiectului național, se va exclude din textul HG și se va re poziționa în textul fiecărei din cele 2 Norme aprobate (după modelul Anexei nr. 2), după cum urmează: Anexa nr. 1	Se acceptă.

			„Prezenta Normă transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/808 al Comisiei din 22 martie 2021 privind performanța metodelor analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și privind interpretarea rezultatelor, precum și privind metodele care trebuie utilizate pentru prelevarea de probe și de abrogare a Deciziilor 2002/657/CE și 98/179/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 180 din 21 mai 2021, CELEX: 32021R0808, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/127 al Comisiei din 27 ianuarie 2025;	
		17	Anexa nr. 2 ”Prezenta Normă transpune Regulamentul (UE) 2019/1871 al Comisiei din 7 noiembrie 2019 privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 289 din 8 noiembrie 2019, CELEX: 32019R1871, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/2858”.	Se acceptă.

7	MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA Nr. 18/203 din 22.01.2026	18	În limita competențelor funcționale, comunică lipsa de obiecții și propuneri asupra proiectului nominalizat.	Se acceptă.
Expertiza juridică și anticorupție				
1	Centrul de Armonizare a Legislației (CS) (comentariu plasat pe e-legiferare din 29.01.2026)	1	CAL validează proiectul în mod condiționat, întrucât, deși autorul a ținut cont de observațiile formulate anterior și a inclus clauzele de armonizare în textele anexelor, proiectul de modificare nu conține clauza de armonizare la nivelul Hotărârii. Astfel, reiterăm necesitatea includerii clauzei de armonizare în textul Hotărârii, după clauza de adoptare, în următoarea redacție: „Prezenta Hotărâre transpune Regulamentul (UE) 2019/1871 al Comisiei din 7 noiembrie 2019 privind valorile de referință pentru substanțele farmacologic active nepermise care sunt prezente în alimentele de origine animală și de abrogare a Deciziei 2005/34/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 289 din 8 noiembrie 2019, CELEX: 32019R1871, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/2858.”	Se acceptă A fost inclusă clauza de armonizare.
2	Ministerul Finanțelor	2	Ministerul Finanțelor a examinat repetat proiectul de hotărâre cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea	Se acceptă.

	(comentariu plasat pe e-legiferare din 03.02.2026)		normelor privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active) (număr unic 1027/MAIA/2025) și, în limita atribuțiilor funcționale, comunică lipsa propunerilor și obiecțiilor pe marginea proiectului indicat.	
3	Ministerul Justiției <i>Nr. 04/2-1146 din 03.02.2026</i>	3	La denumire la proiectul hotărârii, cuvintele „la proiectul de hotărâre a Guvernului” se vor exclude ca fiind excedente.	Se acceptă.
		4	Potrivit art. 51 alin. (6) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, „(6) Alineatele sunt însemnate succesiv cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, luate între paranteze rotunde. Alineatul poate fi divizat în litere, care sunt însemnate succesiv cu litere latine mici, urmate de o paranteză. În cazul unei structuri complexe a actului normativ, alineatul poate fi divizat mai întâi în puncte însemnate cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, urmate de o paranteză. La rândul lor, punctele pot fi divizate în litere, însemnate succesiv cu litere latine mici, urmate de o paranteză.”. Având în vedere prevederea legală enunțată, la clauza de adoptare, textul „art. 76 alin. (2) pct.1 lit. a)” se va substitui cu textul „art. 76 alin. (2) pct. 1) lit. a)”.	Se acceptă.

		5	În conformitate cu art. 44 alin. (4) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, „Pentru proiectele actelor normative de modificare cu relevanță UE, clauza de armonizare se inserează în proiectul actului normativ de modificare și, după caz, se completează clauza de armonizare a actului normativ de bază cu trimiteri la noile acte juridice europene transpuse sau cu noi trimiteri la elementele structurale ale actului UE transpus.”. Având în vedere prevederea legală enunțată, în proiectul hotărârii se va insera clauza de armonizare.	Se acceptă.
		6	La subpct. 1.2, se vor exclude cuvintele „și la interpretarea rezultatelor”, or, denumirea anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 721/2023 nu conține cuvintele enunțate.	Se acceptă.
		7	La subpct. 1.2.1, cuvântul „parafa” va fi succedat de cuvintele „de aprobare”.	Se acceptă.
		8	Potrivit normelor de tehnică legislativă, în cazul expunerii în redacție nouă a conținutului unui element structural se va utiliza sintagma „va avea următorul cuprins:”, urmată de redarea textului nou. Având în vedere regula enunțată, subpct. 1.2.3 va avea următorul cuprins: „1.2.3. punctul 1 va avea următorul cuprins:”.	Se acceptă.

		9	În cazul operațiunii de completare cu un element structural nou se va utiliza formula „se completează cu „...” cu următorul cuprins:”. Având în vedere regula enunțată, subpct. 1.2.4.1 se va reformula.	Se acceptă.
		10	Modificarea care se propune la noțiunea „nivel considerat” se va indica la un singur alineat.	Se acceptă.
		11	În conformitate cu regulile de tehnică legislativă, când modificarea presupune o substituie utilizăm următorii termeni: „cuvânt”, respectiv „cuvinte” - dacă în structura vizată nu sunt prezente și alte semne grafice (cifră, virgulă, paranteze, ghilimele, bară oblică); „text” - dacă structura e formată dintr-un cuvânt/cuvinte și cel puțin un semn grafic; „sintagmă” - dacă structura reprezintă o îmbinare stabilă (denumirea unui minister, a unei agenții, bănci, a unui sistem etc.); „enunț” - dacă structura reprezintă, o propoziție sau o frază. Astfel, la subpct. 1.2.4.2.1 termenul „cuvintele” se va substitui cu termenul „textul” (observație valabilă pentru tot textul proiectului).	Se acceptă.
		12	Prin subpct. 1.2.5.1 din proiect, partea introductivă a pct. 4 din Anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 721/2023, se expune în redacție nouă, prin urmare, subpct. 1.2.5.1 se va reformula după cum urmează: „1.2.5.1. la	Se acceptă.

			punctul 4, partea introductivă va avea următorul cuprins:”.	
		13	Pentru a asigura ordinea numerotării subpunctelor de la pct. 4 din Anexa nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 721/2023, la subpct. 1.2.5.2, textul „subpunctul 4” se va substitui cu textul „subpunctul 4)”,	Se acceptă.
		14	Totodată, având în vedere modificările propuse, subpct. 4) se va expune în redacție nouă.	Se acceptă.
		15	La anexa la Norma sanitară-veterinară, este utilizat textul „în temeiul prevederilor capitolului VI” și „în conformitate cu prevederile capitolului VI”. Prin urmare, la subpct. 1.3.1.1, se vor indica ambele versiuni a textului ce se propune a fi substituit. Adicional, textul „la forma gramaticală corespunzătoare, cu ajustarea ulterioară a textului” se va exclude deoarece a fost indicat greșit în text.	Se acceptă.
		16	Reieșind din regulile expuse anterior în raportul de expertiză juridică, subpct. 1.3.4, va avea următorul cuprins: 1.3.4. Tabelul nr. 5 va avea următorul cuprins:”.	Se acceptă.
		17	În cadrul procedurii de transpunere nu se admite transpunerea ad-litteram, prin urmare, la alin. (1) din tabelul 5, textul „tabelul 2 din anexa I la prezentul regulament” se va substitui cu textul „tabelul nr. 2 din anexă”, or, Norma sanitară veterinară are o singură anexă. Totodată, menționăm că anexa este element	Se acceptă.

			constitutiv al Normei sanitar-veterinare și nu al Regulamentului.	
		18	În conformitate cu art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, „(4) În cazul în care se face trimitere la o normă juridică care este stabilită în același act normativ sau element structural, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la norma juridică relevantă fără a se preciza că aceasta face parte din același act normativ sau element structural, cu excepția cazurilor în care această precizare este necesară pentru a exclude orice echivoc.”. Având în vedere prevederea legală enunțată, la cuprinsul care se propune la pct. 39 din Norma sanitar-veterinară, cuvintele „din prezenta anexă” se vor exclude ca fiind excedente (obiecție valabilă și la pct. 62)	Se acceptă.
		19	La subpct. 1.3.6, textul „punctul 42 subpunctul 1 litera a)” se va substitui cu textul „punctul 42 subpunctul 1) litera a)”, astfel cum este numerotat în anexa la Norma sanitar-veterinară (obiecție valabilă și la subpct. 1.3.7, 1.3.8, 1.3.10, 1.3.14).	Se acceptă.
		20	La subpct. 1.3.9, textul „punctul 49” va fi succedat de textul „subpunctul 1)”, or, prin proiect se modifică cuprinsul de la pct. 49 subpct.1).	Se acceptă.

		21	Modificările care se propun la pct. 62 din Norma sanitar-veterinară, se vor indica la un singur subpunct.	Se acceptă.
		22	Compartimentul nu este element constitutiv al actului normativ, prin urmare, la subpct. 1.3.13, cuvântul „compartimentul” se va substitui cu termenul „alineatul”. Totodată, textul „subpunctele 2, 3 și 5” se va substitui cu textul „subpunctele 2), 3) și 5)”, astfel cum este indicat în anexa la Norma sanitar-veterinară.	Se acceptă.
		23	Potrivit normelor de tehnică legislativă, pentru exprimarea normativă a intenției de scoatere din vigoare a unor prevederi, în cazul elementelor structurale ale actului normativ se utilizează verbul „se abrogă”, iar în cazul eliminării unor cuvinte, sintagme, enunțuri se utilizează verbul „se exclude”. Având în vedere regula expusă, la subpct. 1.3.15, textul „punctul 77 se exclude” se va substitui cu textul „punctul 77 se abrogă”.	Se acceptă.
		24	La punctul 86, termenul „cuvintele” se va substitui cu termenul „textul”.	Se acceptă.
		25	La punctul 86, se vor exclude cuvintele „din prezenta anexă”.	Se acceptă.

		26	Textul „(standard normalizat pentru IS).” este indicat deja la punctul 86, prin urmare, se va exclude de la subpct. 1.3.17 din proiect prin care se propune modificarea punctului 86 din anexa la Norma sanitar-veterinară.	Se acceptă.
		27	La subpct. 1.4 (Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 721/2023): Clauza de armonizare, se va completa cu textul „al Comisiei din 12 noiembrie 2024”.	Se acceptă.
		28	Pct. 4 care transpune art. 2 alineatul al treilea din Regulamentul (UE) 2019/1871 al Comisiei din 7 noiembrie 2019, se va completa cu actul național care transpune Decizia 2002/657/CE la care se face referință la art. 2, or, în tabelul de concordanță este indicat gradul de compatibilitate „compatibil”. Totodată, cuvântul „Agenția” se va substitui cu cuvintele „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”, or, referința la Agenție se poate face în cazul în care la prima utilizare în text este indicată mențiunea „în continuare-Agenția”.	Se acceptă.
		29	La pct. 10 care transpune art. 4 alin. (2) din Regulamentul (UE) 2019/1871, cuvintele „Agenția va face” se vor substitui cu cuvintele „transmite o cerere la EFSA pentru”, astfel, cum este indicat la art. 4 alin. (2), or, în tabelul de concordanță este indicat gradul de compatibilitate „compatibil”.	Se acceptă.

		30	Pornind de la faptul că, anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 721/2023, are un singur tabel, acesta nu se va numerota (obiecție valabilă și la tabel). Totodată, propunem ca tabelul să succedă pct. 12 în care se face referință la tabel.	Se acceptă.
		31	La pct. 13 care transpune art. 6 alineatul întâi din Regulamentul (UE) 2019/1871, se vor indica actele care transpun art. 137 alin. (2) sau (3) din Regulamentul (UE) 2017/625 și art. 13, art. 16 alin. (2), art. 17 și art. 22-24 din Directiva 96/23/CE, or, în tabelul de concordanță este indicat gradul de compatibilitate „compatibil” (ex.: art. 94 alin. (2) și (3) din Legea nr. 82/2024 care transpune art. 137 alin. (2) sau (3) din Regulamentul (UE) 2017/625).	Se acceptă.
		32	Pct. 14 care transpune art. 6 alineatul al doilea din Regulamentul (UE) 2019/1871, se va completa cu prevederile legale care transpun art. 15 alin. (3), art. 17 și art. 23-25 din Directiva 96/23/CE la care se face referință la art. 6 alineatul al doilea, or, în tabelul de concordanță este indicată mențiunea „compatibil”.	Se acceptă.
		33	Coloana a doua rândul al patrulea din tabelul nr. 1, se va completa cu indicele (2), astfel cum este indicat la anexa la Regulamentul (UE) 2019/1871 și pentru a asigura conexiunea cu dispozițiile de la indicele (2) din subsol.	Se acceptă.

		34	Punctele din proiectul hotărârii nu sunt numerotate în ordine consecutivă, prin urmare, pct. 5 se va renumera cu pct. 2.	Se acceptă.
		35	La sursa de publicare a Hotărârii Guvernului nr. 609/2025 cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (completarea unor cerințe sanitar veterinare și a criteriilor microbiologice pentru produsele alimentare și stabilirea normelor specifice aplicabile controalelor oficiale privind prezența de Trichinella în carne), cuvintele „Monitorul Oficial” vor fi succedate de cuvintele „al Republicii Moldova”.	Se acceptă.
4	RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE Nr. EHG26/11168 din 04.02.2026	36	III. Concluzia expertizei Proiectul a fost elaborat de Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și are drept scop garantarea siguranței produselor alimentare prin respectarea limitelor maxime admise de reziduuri ale substanțelor farmacologic active. Astfel, prin proiect se propune modificarea Hotărârii Guvernului nr. 721/2023 cu privire la aprobarea Normei sanitare veterinare privind metodele analitice pentru reziduurile de substanțe farmacologic active utilizate la animalele de la care se obțin produse alimentare și la interpretarea rezultatelor. Autorul a prezentat Sinteza avizelor parvenite în cadrul procesului de consultare publică a proiectului de către autoritățile responsabile de implementarea	Se acceptă.

			prevederilor conținute în proiect/instituțiilor interesate, fapt ce denotă caracterul definitiv al acestuia și întrunirea condițiilor stabilite de prevederile art.28 din Legea integrității nr.82/2017. În procesul de promovare a proiectului, au fost respectate rigorile de asigurare a transparenței decizionale statuate de prevederile art.8 lit.a)-d) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional. Nota informativă a proiectului a fost structurată cu întrunirea exigențelor de tehnică legislativă statuate de prevederile art.30 lit.a)-f) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Implementarea prevederilor propuse poate contribui la realizarea interesului public vizat de proiect, fapt care nu este detrimentul interesului public general în sensul prevederilor Legii integrității nr. 82/2017.	
5	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării Comentariu plasat pe e-legiferare 27.02.2026	37	Având în vedere că obiecțiile propuse de MDED prin avizul nr. 17-137 din 16.01.2026 au fost considerate, comunicăm lipsa de obiecțiilor și propunerilor aferent proiectului definitivat de hotărâre.	