

**Analiza Impactului de Reglementare**  
**efectuată pentru aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor**  
**fitosanitare**

<b>Titlul analizei impactului</b> (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare
<b>Data:</b>	15. Februarie 2023
<b>Autoritatea administrației publice (autor):</b>	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare
<b>Subdiviziunea:</b>	Direcția protecția plantelor și siguranța alimentelor de origine vegetală
<b>Persoana responsabilă și datele de contact:</b>	RUSU Ghenadie, e-mail: <a href="mailto:ghenadie.rusu@maia.gov.md">ghenadie.rusu@maia.gov.md</a> , tel. 022-204-523
<b>Compartimentele analizei impactului</b>	
<b>1. Definirea problemei</b>	
<p><i>a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate</i></p> <p>Proiectul de Lege este elaborat întru implementarea alin (1) art. 181 capitolul 4 MĂSURI SANITARE ȘI FITOSANITARE din Acordul de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele membre ale acestora pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014. Întru eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului, Republica Moldova și-a asumat angajamentul privind includerea în mod progresiv a acquis-ului relevant al Uniunii în legislația națională, conform prevederilor Anexei XXIV a Acordului menționat.</p> <p>Având în vedere necesitatea adoptării unui cadru juridic în conformitate cu reglementările Uniunii Europene, necesar administrării sectorului fitosanitar, se impune adoptarea prezentului act normativ, în scopul:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- asigurării compatibilității legislației naționale cu acquis-ul UE în domeniul fitosanitar, respectiv Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;</li> <li>-stabilirii cadrului instituțional de aplicare a prevederilor Regulamentului;</li> <li>-reducerii riscurilor și efectelor utilizării produselor de protecție a plantelor asupra sănătății umane și a mediului înconjurător.</li> </ul> <p>Scopul Legii este acela de a armoniza procedura de autorizare a produselor fitosanitare cu procedurile de autorizare ale Uniunii Europene, de a preveni riscurile printr-o procedură cât mai cuprinzătoare, de evaluare a riscului pentru fiecare substanță activă și pentru produsele care conțin acea substanță, înainte de a fi autorizate pentru comercializare și utilizare. Aplicarea prevederilor Legii conduce la simplificarea prin recunoaștere a Listei substanțelor active aprobate la nivelul Uniunii Europene, precum și la clarificarea și consolidarea criteriilor pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor, care se finalizează prin creșterea nivelului de protecție a sănătății oamenilor, animalelor și mediului.</p> <p>Proiectul de Lege transpune Regulamentul (UE) 2009/1107 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului.</p> <p>Proiectul menționat reprezintă un exercițiu de continuitate a armonizării legislative în domeniul barierelor tehnice în calea comerțului și prezintă un proiect de substituie a normelor de cercetare, omologare și introducere pe piață, reglementate de Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și fertilizanților.</p> <p>De principiu, produsele de protecție a plantelor sunt utilizate pentru a proteja plantele sau produsele vegetale împotriva organismelor dăunătoare sau pentru a preveni acțiunea unor astfel de organisme,</p>	

pentru a influența procesele de viață ale plantelor, pentru a conserva produsele vegetale, pentru a distruge plantele nedorite și pentru a controla sau împiedica creșterea nedorită a plantelor.

O problemă stringentă reiese că, produsele de protecție a plantelor conțin substanțe care sunt eliberate în mod deliberat în mediu în timpul utilizării și conduc la expunerea oamenilor și a mediului. Utilizarea lor poate implica riscuri și pericole pentru oameni, animale și mediu, în special dacă sunt introduse pe piață fără a fi testate și autorizate oficial și dacă sunt utilizate incorect. Prin urmare, regulile armonizate ar trebui să fie adoptate la introducerea pe piață a produselor fitosanitare. Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și fertilizanților prevede norme care reglementează produsele fitosanitare și substanțele active conținute în aceste produse. După 19 ani de experiență, dobândiți în urma aplicării Legii actuale și a dezvoltărilor științifice și tehnice recente, se pare că abordarea de bază este încă acceptabilă, dar sistemul este supraîncărcat și eficiența nu este satisfăcătoare.

Totodată, măsurile sanitare și fitosanitare impuse de Uniunea Europeană sunt o precondiție pentru a facilita în continuare de preferințe Acordului de Comerț Liber Aprofundat și Cuprinzător (DCFTA) și de a negocia în continuare mărirea cotelor de produse vegetale ce pot ajunge pe piața Uniunii fără taxe. Ori, crearea condițiilor similare de testare și autorizare a produselor fitosanitare la cultivarea produselor agricole de origine vegetală aliniază piața produselor fitosanitare ale Republicii Moldova cu măsurile fitosanitare ale Uniunii, care sunt recunoscute și pe alte piețe, eliminând precondițiile la penetrarea altor piețe.

Prin urmare, se consideră necesară implementarea unor măsuri corective luate pentru ajustarea politicii privind produsele fitosanitare la politicile UE existente în domeniu, pentru îmbunătățirea eficienței și/sau introducerea unor noi acțiuni politice, menținând în același timp principiul de bază de respectarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, animale și a mediului.

*b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate*

Producția vegetală ocupă un loc foarte important în cadrul Economiei Republicii Moldova. Utilizarea produselor fitosanitare constituie unul dintre mijloacele cele mai importante de protecție a plantelor și a produselor vegetale împotriva organismelor dăunătoare, inclusiv a buruienilor, și de îmbunătățire a producției agricole.

Produsele fitosanitare pot, de asemenea, avea efecte negative asupra producției vegetale. Utilizarea lor poate implica riscuri și pericole pentru oameni, animale și mediu, mai ales dacă sunt introduse pe piață fără să fi fost testate și autorizate în mod oficial și dacă sunt utilizate incorect.

Scopul prezentei Legi este acela de a asigura un nivel ridicat de protecție, atât pentru sănătatea umană, cât și pentru cea animală, precum și un nivel ridicat de protecție a mediului și, în același timp, de a proteja competitivitatea sectorului agricol. Prin aplicarea principiului precauției și prevederilor armonizate din Regulamentul UE nr. 1107/2009 se intenționează să se asigure faptul că industria produselor de protecție a plantelor dovedește că substanțele sau produsele fabricate sau introduse pe piață nu exercită niciun efect nociv asupra sănătății umane sau animale și nu au niciun efect inacceptabil asupra mediului.

În vederea eliminării cât mai mult posibil a obstacolelor din calea comerțului cu produse fitosanitare, datorate nivelurilor diferite de reglementare la nivel național de cel Comunitar, prezenta Lege prevede, de asemenea, recunoașterea substanțelor active, care sunt aprobate de Comisia Europeană și pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare, inclusiv norme privind recunoașterea reciprocă a autorizațiilor și comerțul paralel. Prin urmare, devine necesar de a se crea condiții cât mai apropiate de cele Comunitare, ce ar permite introducerea pe piață a produselor de protecția plantelor, de a crește libera circulație a acestui tip de produse și de a asigura disponibilitatea acestor produse către producătorii agricoli.

Pentru a obține același nivel de protecție ca și în statele membre, decizia cu privire la acceptabilitatea sau inacceptabilitatea de substanțe active, susceptibile de înlocuire, cu risc redus ș.a. sunt luate la nivel comunitar de către Comisia Europeană, pe baza unor criterii de interacțiune doar dintre statele membre (în calitate de stat raportor) și a avizelor obținute de la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor. Întrucât Normele generale stabilite la nivelul comunitar prin Regulamentul 1107/2009 stipulează evitarea repetării testelor și studiilor care implică animale vertebrate, criteriile pentru aprobare a unei substanțe active la nivelul Uniunii Europene sunt recunoscute necondiționat. Pentru substanțele active deja aprobate, criteriile noi se vor aplica începând cu reînnoirea sau revizuirea aprobărilor.

Prin prevederile proiectului de Lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare se stabilesc autoritățile competente pentru aplicarea Legii următoarele instituții: Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare (MAIA)- autoritate coordonatoare, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (ANSA) și Serviciul de Stat „Comisia de Stat pentru Atestare și Omologare a Produselor de uz Fitosanitar și a Fertilizanților” (CSAOPUFF) - autorități competente. Autoritățile au fost stabilite prin prisma identificării, evaluării și gestionării riscurilor. Astfel, urmare a adoptării prezentei Legi, devine necesar elaborarea cadrului normativ de precizare a procedurilor specifice, a competențelor acestor entități și de reglementare a domeniului datelor aplicabile față de produsele fitosanitare, etichetare, ambalare ș.a.

O altă reglementare ce necesită atenția este că anumite substanțe/produse fitosanitare care nu sunt utilizate în mod preponderent ca produse fitosanitare se pot dovedi utile pentru protecția plantelor, însă solicitarea unei aprobări poate prezenta, în acest caz, un interes economic limitat. În consecință, în măsura în care riscurile pe care le implică sunt acceptabile, devin necesare dispoziții specifice care să permită aprobarea acestor substanțe și ca extindere pentru alte culturi cultivate pe suprafețe mici și utilizarea lor în scopuri fitosanitare. Pentru a evita ca diversificarea agriculturii și a horticulturii să fie periclitată de lipsa produselor fitosanitare, este necesar să se stabilească norme specifice pentru utilizările minore.

În afară de substanțe active, produsele fitosanitare pot conține coformulanți, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, pentru care sunt stabilite criterii de aplicabilitate și restricționare la nivel Comunitar. Astfel, a devenit necesar să se stabilească recunoașterea evaluării a unor astfel de substanțe și/sau stabilirea unor liste care ar reglementa/restricționa inacceptabilitatea utilizării acestora. Totodată, întrucât aceste Liste sunt actualizate frecvent la nivel European, actualizarea periodică este un lucru evident. Cea mai potrivită modalitate de a opera modificări ulterioare, în mod frecvent ar fi ca acestea să fie aprobate/actualizate de către Autoritatea competentă de elaborarea politicilor în domeniu.

Produsele fitosanitare care conțin substanțe active pot avea o multitudine de compoziții și pot fi utilizate pentru diverse plante și produse vegetale, în condiții agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) diferite. Prin urmare, conform recomandării Comisiei Europene și a Parlamentului European, autorizațiile pentru produsele fitosanitare ar trebui să fie acordate de către state în parte. În scopul previzibilității, eficienței și coerenței, este necesar ca criteriile, procedurile și condițiile de autorizare a produselor fitosanitare să fie armonizate cu cele ale Uniunii Europene.

Întru respectarea unui cadru ce ar permite tranziția eficientă de la prevederile legale actuale la cele propuse, în special că unele cicluri de omologare/testare a produselor de uz fitosanitar sunt în permanentă derulare, sunt prevăzute și posibilitatea de acordare a unor autorizații provizorii pentru un termen limitat.

Principiul recunoașterii reciproce reprezintă unul dintre instrumentele asigurării liberei circulații a mărfurilor în interiorul Uniunii europene. Pentru a evita repetarea anumitor operații, a reduce sarcinile administrative pentru operatorii din industrie și pentru a asigura o disponibilitate mai armonizată a produselor fitosanitare, autorizațiile acordate de către un stat membru ar trebui să fie acceptate și de Republica Moldova în calitate de stat candidat de aderare la Uniunea Europeană. Recunoașterea reciprocă a devenit norma în statele membre, iar o autorizare din afara zonei specifice se efectuează doar în conformitate cu legislația deja existentă privind protecția sănătății

distribuitorilor, utilizatorilor sau lucrătorilor ale Uniunii Europene. De menționat că, aceste prevederi sunt transpuse parțial în cadrul normativ al Republicii Moldova, dar întrucât prevederile Regulamentului 1107/2009 stipulează că această recunoaștere se efectuează în state în care există condiții agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) comparabile. Prin urmare, pentru a facilita un astfel de sistem de recunoaștere a autorizațiilor, deja efectuate în statele membre ale Uniunii Europene, și, conform împărțirii zonale a statelor membre, Republica Moldova a fost atribuită zonei B- Centrale, care din punct de vedere climatic, fitosanitar și de mediu este cea mai apropiată. Atribuirea la zona centrală de autorizare este corelată și de spectrul de zonare conform a European and Mediterranean Plant Protection Organization ([https://www.eppo.int/ACTIVITIES/plant\\_protection\\_products/zonal\\_assessments](https://www.eppo.int/ACTIVITIES/plant_protection_products/zonal_assessments)).

Totodată, în cazul când pentru unele produse fitosanitare, care au fost autorizate spre utilizare în state cu condiții similare, în scopul creării oportunității de acces la aceste produse a producătorilor agricoli/utilizatorilor profesioniști și excluderii unor proceduri administrative similare, se vede necesar utilizarea procedurilor simplificate prin acordarea permiselor paralele.

La general, studiile implică investiții majore. Pentru a stimula cercetările, aceste investiții ar trebui protejate. Din acest motiv, testele și studiile, altele decât cele care implică animale vertebrate, care sunt prezentate Autorităților de către un solicitant, necesită să fie protejate, astfel încât să nu poată fi utilizate de către un alt solicitant. Această protecție ar trebui însă să fie limitată în timp, pentru a permite concurența. De asemenea, protecția ar trebui să fie limitată la studiile cu adevărat necesare în scopuri de reglementare, astfel încât solicitanții să nu poată prelungi în mod artificial perioada de protecție prin prezentarea de noi studii care nu sunt necesare. Este necesar să li se acorde operatorilor comerciali, în special întreprinderilor mici și mijlocii, aceleași posibilități de acces la piață.

Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor fitosanitare sunt reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, care a fost transpus parțial prin prevederile Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cu toate acestea, pentru a continua îmbunătățirea protecției utilizatorilor de produse fitosanitare, a consumatorilor de plante și de produse vegetale, precum și a mediului, sunt necesare norme specifice suplimentare, care să țină seama de condițiile specifice de utilizare a produselor fitosanitare și, desigur armonizarea în totalitate a Regulamentului (CE) 1272/2008. Prin armonizarea comprehensivă urmează să fie abrogate prevederile art. 1–3, 28, 29, 31, 33, 40 și 44 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

Prevederile normative actuale în privința coerenței dintre valabilitatea (termenul pentru care a fost autorizat) substanței active aprobate de Comisia Europeană și perioada de omologare a produselor de uz fitosanitar necesită o abordare complexă și comprehensivă întru a nu admite discrepanțe dintre termenele de autorizare la nivel UE cu cele naționale și intervenția multiplă administrativă și/sau pentru a nu admite crearea de stocuri de produse fitosanitare cu substanțe active neaprobate la nivel UE.

### *c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei*

Reglementarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților în o formă unificată este depășită. Dezvoltarea portofoliului de produse agrochimice de la momentul adoptării Legii cadru impune o abordare separată față de o reglementare separată față de fertilizanți și produse fitosanitare pe de o parte și, stabilirea principiilor generale de autorizare, testare și evaluare a subgroupurilor de produse de protecția plantelor. În intenția de dezvoltare a piețelor de desfacere pentru produselor agricole de origine vegetală, pentru conformarea în utilizarea acelorași condiții, a devenit necesar ajustarea condițiilor de plasarea pe piață a produselor fitosanitare pentru a nu crea bariere în calea comerțului. Totodată, întrucât Republica Moldova și-a asumat implementarea prevederilor Acordului de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele membre ale acestora pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014, prezentul proiect devine parte a

obligațiunilor asumate și se propune aducerea în concordanță a cadrului normativ în vigoare în conformitate cu prevederile Comunitare, în mod concret cu Regulamentul (CE) 1107/2009. Neajustarea cadrului legal de diferențiere a produselor fitosanitare și a fertilizanților din perspectiva evoluției tehnico-științifice s-ar putea enumera prin cauzele ce au dus la evidențierea problemei. O altă cauză ar fi semnarea acordului DCFTA cu UE și asumarea unor angajamente de armonizare/aliniere la norme de siguranță alimentară, dar transpunerea a fost făcută selectivă, creând unele discrepanțe de principii de plasare pe piață a produselor fitosanitare și efectele ale acestora la obținerea producției agro-alimentare.

*d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție*

Cadrul Legal al Republicii Moldova în domeniul produselor fitosanitare este adoptat în 2004 prin Legea nr. 119 cu privire la produsele de uz fitosanitar și fertilizanți, ajustat cu o periodicitate de 1-3 ani. Chiar dacă aceasta a fost parțial armonizată, prevederile legale continue să nu utilizeze terminologia Comunitară, creând unele confuzii la acest capitol. De menționat că, din Regulamentul European cadru au fost transpuse doar prevederile art. 3 și 59. Intențiile de a amplifica schimburile comerciale cu Uniunea Europeană, în special cel cu produse agricole de origine vegetală, creează premise de transpunere a tuturor prevederilor fitosanitare Comunitare. Astfel, permiterea spre utilizare a produselor de protecția plantelor este necesar de ajustat la cerințele UE, întru a nu permite utilizare unor produse cu substanțe active/adjuvanți/coformulanți/agenți sinergici interzise spre utilizare în UE și punând riscului de utilizare a produselor agricole obținute cu astfel de produse. Problema principală constă în faptul că, până la moment nu a fost asigurată coerența și uniformitatea dintre prevederile legislației în vigoare cu cele ale Uniunii Europene pe domeniul plasării pe piață a produselor fitosanitare.

În lipsa unei intervenții, vom avea cadru normativ neactualizat, incomplet, contradictoriu, care va crea impedimente la implementarea de către autoritățile statului și va genera confuzie și neclaritate pentru producătorii agricoli și mediului de afaceri.

*e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului*

Activitățile din domeniul introducerii pe piață a produselor de uz fitosanitar sunt reglementate de:

- Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți;

Cerințele privind importul, evidența, comercializarea, stocarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, drepturile, obligațiile și responsabilitățile agenților economici, sunt reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 1045/2005 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la importul, stocarea, comercializarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților;

Acțiuni de utilizare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților cu riscuri minime pentru mediu și sănătatea omului sunt prevăzute în Planul de acțiuni privind implementarea Programului național de protecție integrată a plantelor pentru anii 2018-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 123/2018;

Cerințele privind utilizarea durabilă a produselor de uz fitosanitar în scopul reducerii riscurilor și a efectelor acestora asupra sănătății umane și a mediului, prin promovarea gestionării integrate a dăunătorilor și a tehnicilor alternative, cum ar fi metodele nechimice pentru protecția plantelor, sunt specificate în Hotărârea Guvernului nr. 42/2020 pentru aprobarea Cerințelor privind utilizarea durabilă a produselor de uz fitosanitar;

În paralel, prevederile cadrului normativ EU pe domeniul fertilizanților a evoluat prin abrogarea și modificarea normelor ce țin de conformitatea și condițiile de plasare pe piață a fertilizanților. Astfel, prevederile de reglementarea asupra fertilizanților au devenit neaplicabile prin evoluția cerințelor față de aceștia și diferențele din ce în ce mai semnificative cu produsele fitosanitare.

Omologarea produselor de uz fitosanitar conform cadrului normativ actual se efectuează în baza prevederilor Legii nr. 119/2004, Reg. privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin HG nr.

1307/2005, care din 2015 nu a suferit ajustări semnificative asupra modului de testare-cercetare și omologare. Modificările operate au ținut în mare parte de denumiri de Autorități, operate urmarea a reorganizărilor. Prin urmare, se accentuează că prin recunoașterea autorizațiilor din statele membre UE, prevederile diferite de autorizare din toate statele membre UE și nu zonal, conform condițiilor comparabile pedo-climaterice, expune riscului de eficiență redusă al produselor, cât și unor riscuri de existență a reziduurilor pe produse prin neluare în considerare, perioada de înjumătățire-neutralizare a metaboliților/substanțelor active în condiții de cultură comparabile cu alte zone nespecifice celor din Republica Moldova. O altă carență, este perioada de aprobare-omologare a produselor de protecție a plantelor, care se autorizează doar pe 2-7 ani, iar la nivel de state membre aceasta se efectuează pe perioada aprobării substanțelor active de Comisie. Diferențele de termene, duc ca agenții economici să nu poată planifica activitatea, iar în cazuri specifice să nu își poată realiza stocurile de marfă, conform termenului de omologare din Republică.

Proiectul propus este elaborat în scopul implementării prevederilor art. 181 alin (1) capitolul 4 - MĂSURI SANITARE ȘI FITOSANITARE din Acordul de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte și Uniunea Europeană și statele membre ale acestora pe de altă parte, ratificat prin Legea nr. 112/2014. Întru eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului, Republica Moldova și-a asumat angajamentul privind includerea în mod progresiv a acquis-ului relevant al Uniunii în legislația națională, conform prevederilor Anexei XXIV a Acordului menționat.

## 2. Stabilirea obiectivelor

*a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)*

Întrucât prezentul proiect de Lege are scopul de a asigura un nivel ridicat de protecție atât a sănătății oamenilor și a animalelor, cât și a mediului și de a îmbunătăți funcționarea pieței prin armonizarea normelor de introducere pe piață a produselor fitosanitare, îmbunătățind, în același timp, producția agricolă, obiectiv principal, pentru asigurarea acestui scop, devine stabilirea de norme armonizate de autorizare a produselor fitosanitare prezentate în formă comercială, de introducere pe piață a acestora, de utilizare și de control pe teritoriul Republicii Moldova după aceleași principii generale ale Uniunii Europene. Dispozițiile prezentei Legi se bazează pe principiul precauției pentru a asigura că produsele de protecția plantelor nu au un efect negativ asupra sănătății umane sau animale sau asupra mediului.

Principalele obiective ale proiectului sunt următoarele:

- simplificare, definire mai bună și eficientizare a procedurilor;
- reducerii riscurilor și efectelor utilizării produselor de protecție a plantelor asupra sănătății umane și a mediului înconjurător;
- unificarea condițiilor de autorizare/omologare a produselor de protecția plantelor atât prin agenții economici ce își doresc testarea acestora pentru eficiență, cât și a celor autorizate prin procedura de recunoaște;
- creșterea nivelului de armonizare și coerența cu politica europeană de domeniu.

## 3. Identificarea opțiunilor

*a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție*

Opțiunile propuse sunt următoarele:

**I a nu face nimic, a lăsa lucrurile așa cum sunt.**

În lipsa reglementărilor propuse, starea lucrurilor va continua să rămână precară în raport cu riscurile identificate.

Totodată, dacă proiectul nu va fi aprobat, avantajele expuse la capitolul stabilirea obiectivelor nu se vor realiza, iar producătorii agricoli nu se vor bucura de avantajele menționate pe de o parte. Pe de alta, fără acces la produsele fitosanitare cu substanțe active aprobate de Comisia Europeană, nu va crește nivelul de eficacitate a autorizărilor care va influența nivelul de credibilitate a produselor agricole atât pe piața internă cât și pe cea externă.

Autorizarea/Omologarea în continuare a produselor de protecției a plantelor conform rigorilor actuale, ce face posibilă recunoașterea din oricare stat al UE fără a ține cont de condițiile comparabile pentru eficiența acestor produse va genera riscuri pentru producătorii agricoli pe de o parte prin eficiența scăzută, creșterea adaptabilității pentru unele organisme dăunătoare, care la fel se cuantifică în costuri pentru producători agricoli și riscuri de securitate alimentară. Mai mult ca atât, opțiunea I nu poate fi examinată drept o opțiune realistă, deoarece Guvernul este obligat să aducă actele sale normative în concordanță cu *acquisul european* conform Acordului de Asociere.

*b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țin seama de cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligatii ce se doresc să fie aprobate*

În vederea eliminării cât mai mult posibil a obstacolelor din calea comerțului cu produse fitosanitare, datorate nivelurilor diferite de reglementare la nivel național de cel Comunitar, prezenta Lege prevede, de asemenea, recunoașterea substanțelor active, care sunt aprobate de Comisia Europeană și pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare, inclusiv norme privind recunoașterea reciprocă a autorizațiilor și comerțul paralel. Principalele prevederi sunt orientate spre a acrea condiții cât mai apropiate de cele Comunitare, ce ar permite introducerea pe piață a produselor de protecția plantelor, de a crește libera circulație a acestui tip de produse și de a asigura disponibilitatea acestor produse către producătorii agricoli, în strânsă concordanță cu diminuarea riscurilor față de sănătatea populației și mediu ce le pot provoca aceste produse.

Pentru a obține același nivel de protecție ca și în statele membre, decizia cu privire la acceptabilitatea sau inacceptabilitatea de substanțe active, susceptibile de înlocuire, cu risc redus ș.a. sunt luate la nivel comunitar de către Comisia Europeană, pe baza unor criterii de interacțiune doar dintre statele membre (în calitate de stat raportor) și a avizelor obținute de la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor. Întrucât Normele generale stabilite la nivelul comunitar prin Regulamentul 1107/2009 stipulează evitarea repetării testelor și studiilor care implică animale vertebrate, criteriile pentru aprobare a unei substanțe active la nivelul Uniunii Europene sunt recunoscute necondiționat. Pentru substanțele active deja aprobate, criteriile noi se vor aplica începând cu reînnoirea sau revizuirea aprobărilor.

Anumite substanțe/produse fitosanitare care nu sunt utilizate în mod preponderent ca produse fitosanitare, se pot dovedi utile pentru protecția plantelor, însă solicitarea unei aprobări poate prezenta, în acest caz, un interes economic limitat. În consecință, în măsura în care riscurile pe care le implică sunt acceptabile, devin necesare dispoziții specifice care să permită aprobarea acestor substanțe și ca extindere pentru alte culturi cultivate pe suprafețe mici și utilizarea lor în scopuri fitosanitare. Astfel, cu dezvoltarea spectrului/portofoliului de produse fitosanitare, care va contribui la menținerea dăunătorilor și agenților fitopatogeni în limitele pragului economic de dăunare și pentru culturile cu utilizare limitată pe teritoriul Republicii Moldova, sau care va face posibilă inițierea de plantații de culturi specifice de către producătorii agricoli autohtoni, contribuind și la securitatea economică a acestora, va permite dezvoltarea sectorului agricol în ansamblu.

În afară de substanțe active, produsele fitosanitare pot conține coformulați, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, pentru care sunt stabilite criterii de aplicabilitate și restricționare la nivel Comunitar, a devenit necesar să se stabilească recunoașterea evaluării a unor astfel de substanțe și/sau stabilirea unor liste care sunt inacceptabile. Listele date vor fi ajustate, prin termenii stabiliți de Lege, de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor în domeniu, oferind utilizatorilor profesioniști accesul continuu și actualizat la tendințele de dezvoltare în sectorul produselor de protecția plantelor și asigurând siguranța acestor produse prin prisma reziduurilor.

Prevederile prezentei Legi vin să stabilească apartenența de atribuire zonală a Republicii Moldova, prin care se oferă acces la o gamă de produse fitosanitare ce pot fi utilizate în condiții agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) comparabile. Prin urmare, conform recomandării

Comisiei Europene și a Parlamentului European, autorizațiile pentru produsele fitosanitare ar trebui să fie acordate de către state în parte.

Principiul recunoașterii reciproce reprezintă unul dintre instrumentele asigurării liberei circulații a mărfurilor în interiorul Uniunii Europene. Pentru a evita repetarea anumitor operații, a reduce sarcinile administrative pentru operatorii din industrie și pentru a asigura o disponibilitate mai armonizată a produselor fitosanitare, autorizațiile acordate de către un stat membru ar trebui să fie acceptate și de Republica Moldova, în calitate de stat candidat de aderare la Uniunea Europeană. De menționat că, aceste prevederi sunt transpuse parțial în cadrul normativ al Republicii Moldova, iar prevederile Regulamentului 1107/2009 se referă că această recunoaștere se efectuează în state în care există condiții agricole, fitosanitare și de mediu (inclusiv climatice) comparabile, Republica Moldova a fost atribuită zonei B- Centrale care din punct de vedere climatic, fitosanitar și de mediu este cea mai apropiată.

În cazul când pentru unele produse fitosanitare, care au fost deja autorizate spre utilizare în state cu condiții similare în scopul creării oportunității de acces la aceste produse a producătorilor agricoli/utilizatorilor profesioniști și în tendința excluderii unor proceduri administrative similare, proiectul de Lege stipulează condițiile de obținerea a unui permis ce comerț paralel pentru produsele fitosanitare identice.

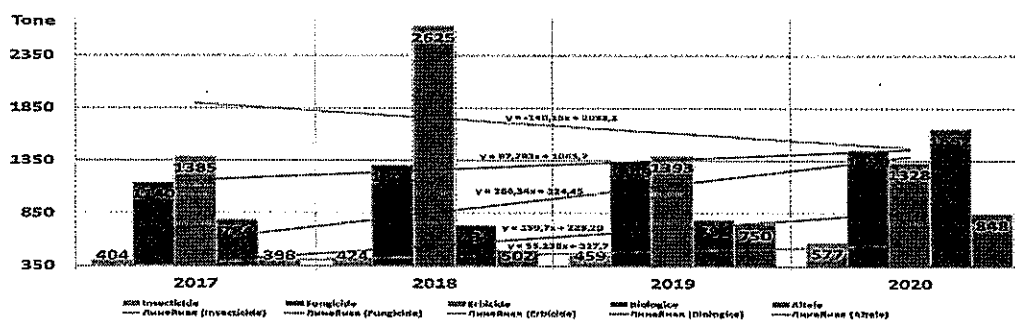
Testele și studiile, altele decât cele care implică animale vertebrate, fiind foarte costisitoare și având caracter de secret comercial, care sunt prezentate ulterior Autorităților de către un solicitant, vor avea siguranța să fie protejate, astfel încât să nu poată fi utilizate de către un alt solicitant. Această protecție este limitată în timp, pentru a permite dezvoltării unei concurențe sănătoase. De asemenea, protecția este limitată la studiile cu adevărat necesare în scopuri de reglementare, astfel încât solicitanții să nu poată prelungi în mod artificial perioada de protecție prin prezentarea de noi studii care nu sunt necesare. Aceleași posibilități de acces la piață li se acorde operatorilor comerciali, în special întreprinderilor mici și mijlocii.

Clasificarea, ambalarea și etichetarea produselor fitosanitare sunt deja reglementate de către Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Dar, întrucât aceasta transpune parțial prevederile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (text cu relevanță pentru SEE), devine necesar armonizarea și a domeniului respectiv, întrucât prevederile proiectului de Lege se referă la Regulamentul de clasificare, ambalare și etichetare.

Prevederile normative actuale în privința coerenței dintre valabilitatea substanței active (termenul pentru care a fost autorizat), aprobate de Comisia Europeană și, perioada de omologare a produselor de uz fitosanitar, sunt armonizate în așa fel că să permită utilizarea produselor fitosanitare pe perioada valabilității substanței active, eliberând solicitanții de la costuri suplimentare și proceduri administrative suplimentare de prelungirea a autorizațiilor.

Numărul de certificate de omologare/autorizări a produselor fitosanitare ar cunoaște o creștere și o diversificare mai amplă pe culturi. Ori, recunoașterea termenului de autorizare din statele membre și din statele din zona cu condiții comparabile pentru eficiența acestora va îmbunătăți planificarea agenților economici în formarea de stocuri prin armonizarea aprobării substanțelor active, agenți sinergici, substanțelor active de bază și susceptibile de înlocuire. Astfel, se anticipează majorarea numărului de fungicide și insecticide de tip biologic, dar micșorarea cantităților produselor de sinteză chimică, argumentată prin formula de trend și extrapolarea datelor din fig. 1 ( $y=266,34x+324,45$ ).





În același context, producătorii agricoli prin diversificarea produselor vor asigura un grad mai înalt de protecție a culturilor, diminuând pierderile conform pragului economic de dăunare și asigurând prin utilizarea produselor de sinteză biologică lipsa de reziduuri, aceasta răsfrângându-se benefic asupra consumatorilor.

În special, pentru fermierii ici și micro, un impact pozitiv va fi implementarea prevederilor de autorizare și punerea la dispoziție a produselor fitosanitare pentru utilizări minore, acolo unde autorizarea de bază devine economic neavantajos pentru producătorii de produse de protecție a plantelor prin condițiile de autorizare și/sau teastare.

*c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare*

O altă opțiune alternativă este transpunerea prevederilor de autorizare a substanțelor active de toate tipurile la nivel național. Dar această opțiune a fost exclusă la simularea de punere în aplicare a prevederilor proiectului de Lege. Astfel, pentru ca Republica Moldova să fie aptă de a aproba, conform cerințelor din Regulamentul UE 1107/2009, astfel de substanțe, este necesar să fie stabilită capacitatea de relație cu Comisia Europeană de a determina Limitele maxime admisibile (LMA) din producția vegetală de reziduuri. Aceste LMA sunt stabilite la nivelul Uniunii Europene, prin prevederile Regulamentului UE 396/2005, iar ca bază stau expertizele Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (EFSA). Mai mult ca atât, raporturile dintre Comisia Europeană și EFSA sunt interconectate doar cu statele membre delegate de solicitanți în calitate de state membre raportoare. Relația statelor terțe/state candidat nu sunt stabilite în această interconexiune. Pentru a nu admite existența unui mecanism național de aprobare a substanțelor active ce ar ridica nivelul de risc de a include Republica Moldova în controalele oficiale ale Uniunii Europene la producția agricolă, ca țară cu disponibilitatea plenipotențiată de a autoriza anumite substanțe active și de a stabili LMA neexistente la nivel Comunitar, se recomandă utilizarea versiunii de recunoaștere necondiționată a listei substanțelor active și a coformulanților interziși. Această opțiune ar elimina riscul identificat.

#### 4. Analiza impacturilor opțiunilor

*a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate*

Efectele negative ale stării actuale sunt identificate ca:

- Piața de desfacere pentru produsele de protecția plantelor rămâne una neatractivă pentru companiile mai mici de producere în lipsa reglementărilor armonizate cu prevederile Comunitare;
- Rămâne nereglementat până la capăt utilizarea produselor fitosanitare pentru culturi foarte specifice. Din punct de vedere economic aceste reglementări, sub forma utilizărilor minore, face subdezvoltat unele culturi de nișă, pentru care autorizarea și introducerea pe piață pentru companiile producătoare este neatractivă. Producătorii mici și mijlocii noi ar avea de suferit, întrucât intrarea pe piață este una foarte acerbă cu produse agricole tradiționale.
- Termenul actual de aprobare/omologare a produselor fitosanitare este unul stabilit expres de 2 și 7 ani. Acest termen deseori nu coincide cu termenul de aprobare/reprobare a substanțelor active, creând astfel împrejurări spre proceduri administrative suplimentare pentru solicitanți pe de o parte și crearea de stocuri greu de gestionat pentru importatori;

- Permitearea în continuare a introducerii produselor fitosanitare fără apartenență la o zonă agro-meteo comparabilă cu cea a Republicii Moldova, ar diminua eficacitatea pentru unele produse crescând riscul de utilizare a cantităților sporite de produse fitosanitare sau dimpotrivă creșterea rezistenței la unii dăunători.

În același timp, reglementările actuale sunt unele simpliste și ușor de asimilat, fiind familiare deja pentru toate Autoritățile și subiecții implicați în acest proces.

*b<sup>1</sup>) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completînd tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea*

Opțiunea recomandată ar avea efect imediat prin actele aferente de punere în aplicare a Proiectului prezentei Legi. Astfel, piața de desfacere a produselor fitosanitare ar fi una concurențială pentru toate tipurile de producători de produse. Diversificînd piața, se estimează ca concurența va permite accesul producătorilor agricoli cultivatori ai produselor de origine vegetală la produse deja mai ieftine și mai calitative. Aceasta va reduce din povara costurilor pentru inputuri ale producătorilor agricoli.

Recunoașterea reciprocă bazată pe zonalitate ar determina o eficacitate mai înaltă pentru produsele testate în condiții agro-meteo comparabile cu cele ale Republicii Moldova. Astfel nu vor fi admise produse fitosanitare aprobate la nivel Comunitar în alte zone (nordul și sudul Europei, cu condiții foarte specifice de cultivare).

Utilizările minore ar da imbold de dezvoltare și determinare pentru producătorii agricoli intenționați să dezvolte afaceri în culturile de nișă, iar în situații extreme de intervenție, se vor putea utiliza produse fitosanitare autorizate pentru a combate unii dăunători, care conform criteriilor de eficacitate nu pot fi combătuți la nivelul pragului economic de dăunare, dar vor permite obținerea unor recolte comparabile cu cele în cazul neadministrării/netratărilor.

Pentru ca opțiunea identificată să fie neutră din punct de vedere al competitivității, este esențial ca termenele obligatorii propuse să fie respectate. Deoarece durata procesului de evaluare/autorizare depinde de mai multe instituții, cum ar fi statul membru raportor, EFSA și Comisia Europeană, este esențial ca fezabilitatea organizațională și caracterul realist al termenelor să fie verificate în detaliu și să se ofere posibilitatea ca evaluarea de substanțe active să nu se dubleze la nivel național.

Conform datelor prezentate de analiza impacturilor al Regulamentului European, a fost constatat că opțiunea dată are un impact ușor negativ asupra atractivității dezvoltării de noi produse. În consecință, unele companii bazate pe cercetare și dezvoltare pot deveni mai selective atunci când decid ce produse ar trebui să dezvolte. Acest lucru poate avea implicații pentru ocuparea forței de muncă în cercetare și dezvoltare, deși într-o măsură mai mică. Este probabil ca ocuparea forței de muncă să rămână relativ neafectată.

Sarcina administrativă se pretinde a fi una mai mare, în special dacă se i-a în considerare trendul pentru ultimii 5 ani ai autorizărilor obținute prin procedura de recunoaștere și formulat matematic prin formula:  $y = -4,1x + 46,9$ . Sarcina administrativă la nivel comunitar a fost posibil de diminuat doar în cazul repartizării aproximativ egale a evaluării zonale a dosarelor. Pentru a permite și a influența obținerea unui număr cât mai mare a autorizărilor prin procedura de recunoaștere, sunt anticipate reducerea costurilor de evaluarea dosarelor, cu suplînirea personalului calificat de examinare a acestor dosare.

Opțiunea recomandată face ca impactul asupra costurilor indirecte pentru utilizatorii de produse fitosanitare să fie cuantificat în disponibilitatea propuselor pentru utilizări minore, o trăsătură specifică la nivel european în special pentru piețe mici de desfacere, aceasta fiind condiționată într-o măsură și de interesul industriei de a solicita recunoașterea reciprocă.

Impact asupra producătorilor agricoli nu poate fi cuantificat, întrucât numărul de substanțe active pe parcursul aplicabilității Regulamentului european a fost redus, ca urmare a reevaluării acestora și aplicării cerințelor în materie de date și siguranță față de subiecții țintă. La moment, numărul acestora

a ajuns la 496, cu un trend în ușoară diminuare. O eventuală mărire a numărului de substanțe active va genera și creșterea numărului de produse fitosanitare, pe când păstrarea tendinței actuale va limita accesul la produse.

Impactul asupra ocupării forței de muncă este unul cu impact minor identificat. Atât pentru mediul de afaceri, cât și pentru Autorități, modelul opțiunii propuse ar afecta pozitiv nesemnificativ angajarea în câmpul muncii, dar asta este direct proporțional cu tendința de recunoaștere reciprocă bazat pe analiza modelului de fluxuri (discounted cash flow model).

Cu abordarea zonală fără măsuri naționale de atenuare a riscurilor, se pot aștepta la unele impacturi negative din cauza dificultății unei autorități de a lua în considerare toate condițiile de mediu/climatică dintr-o zonă și ulterior prin procedura de recunoașterea. Impactul substanțelor active asupra mediului sau asupra sănătății umane nu poate exclude riscul unei „medieri zonale” care nu țin cont de condițiile hidrologice și de sol vulnerabile. Cu toate acestea, dezvoltarea unei piețe mai omogene în zona central- B (europeană) ar duce la mai puține stimulente pentru aprovizionarea transfrontalieră neautorizată de produse de protecția plantelor.

Un alt impact de mediu, dar care este cuantificat și economic, este că produsele fitosanitare vor fi autorizate în baza valabilității substanțelor active la nivel european, ce va permite pe de o parte planificarea volumelor introduse pe piață cu optimizare de costuri, cât și reducerea incidenței de crearea de stocuri inutilizabile de produse fitosanitare, care ulterior urmează a fi neutralizate.

b<sup>2</sup>) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Opțiunea alternativă identificată ar percepe fortificarea capacităților instituționale ale Republicii Moldova la etapa imediat următoare pentru a putea aproba/evalua substanțe active la nivel național. Fortificarea instituțională se referă la cadre de înaltă calificare, aptă de fi acreditată conform rigorilor internaționale. Echipamentul de ultimă generație este și el necesar. Sarcina administrativă este una semnificativă, iar costurile se vor răsfrânge asupra producătorilor agricoli sub forma taxelor percepute de către Autoritățile de eliberarea a autorizațiilor sau de implementare a politicilor.

c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta

În calitate de riscuri ce pot fi evidențiate sunt:

- Reforma și reorganizarea Autorităților, fără a lua în calcul numărul de personal calificat;
- Punerea întârziată în aplicare a cadrului normativ secundar de reglementare, în lipsa consolidării Instituțiilor/Autorităților competente;
- Lipsa resurselor financiare planificate pe termen mediu pentru consolidarea capacităților instituționale ale Autorităților identificate în proiectul de Lege.

d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi

În linii generale, prin aprobarea opțiunii recomandate și indicatorilor prognozați de intensificare a procedurilor de recunoaștere reciprocă cu cca 10% față de 2022, producătorii agricoli vor avea acces la un spectru mai larg de produse fitosanitare diversificând spectru de instrumente chimice de combatere a dăunătorilor și agenților patogeni. Totodată, din punct de vedere administrativ, vor crește capacitățile de expertiză, evaluare și suport. Toate acestea, pe termen mediu nu va afecta importatorii/solicitanții de autorizare/omologare și nici producătorii agricoli din punct de vedere a

taxelor pentru autorizare, recunoaștere și permitere de comerț paralel, fortificând sectorul producerii vegetale.

### **Concluzie**

*e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați*

Se optează pentru selectarea și promovarea opțiunii recomandate, întrucât se va avea un cadru normativ special reglementat pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare. Acest cadru este armonizat cu prevederile specifice ale normelor europene de domeniu. Prin urmare, se va urmări crearea condițiilor specifice de acces către piața produselor de uz fitosanitar deja autorizate la nivelul țărilor din zona centrală europeană, cu condiții apropiate din punct de vedere agro-meteorologic.

Astfel, cu costuri nesemnificative, se propune crearea unei baze normative ce va permite reglementarea în unele domenii specifice care nu sunt reglementate, dar deja actuale/mature condițiilor economice de dezvoltare. Reglementările urmărite să armonizeze *acquisul european* pe domeniul introducerii pe piață a produselor fitosanitare vor avea beneficii, imediat ce vor fi puse în aplicare și ajustat cadrul normativ secundar, iar costurile pentru fortificarea capacităților vor putea fi evaluate ca nesemnificative, în raport cu beneficiul adus producătorilor agricoli prin diversificarea portofoliului de produse fitosanitare cu acțiuni comparabile în zona cea mai determinată pentru Republica Moldova.

Eliminarea autorizațiilor naționale ale substanțelor active și crearea unui sistem centralizat a fost unul din argumentele dezvoltării Regulamentului European, deoarece venea să reducă dublarea eforturilor administrative atât pentru industrie, cât și pentru autoritățile competente. Opțiunea recomandată prevede că principalele beneficii revin industriei, iar autoritățile competente fiind afectate într-o măsură mai mică. Niciuna dintre opțiuni nu este de așteptat să aibă impact direct asupra sarcinii administrative a utilizatorilor de produse fitosanitare.

### **5. Implementarea și monitorizarea**

*a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare*

Urmare a aprobării proiectului propus devine imperios ajustarea cadrului normativ secundar ce ține de:

- cerințele de etichetare pentru produsele de protecție a plantelor, care va fi armonizat la Regulamentul (UE) nr. 547/2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009;
- aprobarea și actualizarea Listei substanțelor active de către Autoritatea coordonatoare, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, armonizat cu Regulamentul (UE) nr. 540/2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor;
- cerințele în materie de date aplicabile produselor fitosanitare și substanțelor active, armonizat la Regulamentul (UE) nr. 283/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile substanțelor active și Regulamentul (UE) nr. 284/2013 al Comisiei din 1 martie 2013 de stabilire a cerințelor în materie de date aplicabile produselor fitosanitare, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
- stabilirea principiilor uniforme de evaluare și autorizare a produselor de protecție, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 546/2011 al Comisiei din 10 iunie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.

Aceste prevederi urmează să modifice/consolideze Regulamentul cu privire la importul, stocarea, comercializarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1045/2005 și Regulamentul privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1307/2005.

Întru fortificarea capacităților instituționale, prin acordarea competențelor și dezvoltarea capacităților în raport cu obligațiile noi stabilite, se identifică modificări la Serviciul de Stat „Centrul de Stat pentru Atestarea și Omologarea Produselor de Uz Fitosanitar și a Fertilizanților” aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 960/2020 și la Hotărârea Guvernului nr. 14/2023 cu privire la organizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

O altă modificare eminentă se necesită a fi exercitată de Autoritățile competente de elaborarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, pentru a ajusta Legea ce transpune nesemnificativ și difuz unele norme ale Regulamentului UE 1107/2009, creând riscuri de ambiguitate ulterioare.

**b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea**

În calitate de indicatori de performanță monitorizați vor servi:

- Numărul de autorizări prin procedura de recunoaștere;
- Existența autorizărilor pentru utilizare minoră;
- Creșterea volumelor de produse importate din Uniunea Europeană sau produse sub licența companiilor din Uniune
- Excluderea procedurilor administrative la prelungirea autorizațiilor;
- Cerințe complexe și definite expres pentru autorizarea produselor fitosanitare care nu sunt din Uniunea Europeană, crescând nivelul de credibilitate asupra acestor produse și, concomitent, presiunii asupra mediului și sănătății umane
- Numărul de testări efectuate pentru autorizare și evitarea repetării testelor

**c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea**

Odată cu aprobarea cadrului normativ secundar/ de punere în aplicare a prezentei Legi, care este la fel de necesar de aliniat la principiile *acquisului european*, impacturile vor fi resimțite din primul an de punere în aplicare.

## **6. Consultarea**

**a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă**

Proiectului dat va influența în mod diferit următoarele grupuri:

Primul grup îl reprezintă producătorii, importatorii produselor fitosanitare. Unificarea indicilor propuși în proiect cu indicii stabiliți în actul UE, va genera impact pozitiv pentru aceștia;

Al doilea grup îl reprezintă producătorii agricoli locali care cultivă plante, produse vegetale și au riscuri de la apariția organismelor dăunătoare, necunoscute, polifage;

Al treilea grup – Autoritățile competente;

Al patrulea grup sunt consumatorii de produse agricole de origine vegetală.

**b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților**

Pentru asigurarea transparenței decizionale, consultarea cu publicul are loc prin expunerea/publicarea Anunțului despre inițierea elaborării actului normativ, pe pagina web a Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, la compartimentul ”Transparența decizională”, rubrica ”Proiecte de documente” și pe <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-de-lege-cu-privire-la-introducerea-pe-piata-a-produselor-fitosanitare/9971>.

Totodată, întru a facilita elaborarea unui act cât mai comprehensive și aliniat prevederilor europene, acest proiect a fost consultat pe <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-de-initiere-a-consultarilor-publice-asupra-proiectului-de-lege-cu-privire-la-introducerea-pe-piata-a-produselor-fitosanitare-si-analizei-impactului-de-reglementare-a-acestuia/10103>

De menționat că, recomandările au fost oferite de experții europeni oferiți în calitate de asistență pe termen scurt din partea Delegației UE în RM (European Union High Level Advisers Mission). Pe parcursul misiunii (august – decembrie 2022) experților le-a fost oferită o consultare cu toate grupurile interesate creându-se platforme de discuții și întâlniri cu reprezentanții și Autoritățile identificate.

Proiectul dat, conform legislației în vigoare, a fost avizat de ministerele, departamentele interesate și consultat cu producătorii agricoli, asociațiile de producători, alți subiecți interesați.

*c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)*

Opiniile prealabile ale reprezentanților mediului de afaceri și a autorităților au fost deja luate în considerare.

Opinia entităților consultate va fi luată în considerație la definitivarea proiectului sau examinată în cadrul mesei rotunde, organizate la necesitate.

**Anexă**

### **Tabel pentru identificarea impacturilor**

<b>Categorii de impact</b>	<b>Punctaj atribuit</b>		
	<i>Opțiunea propusă</i>	<i>Opțiunea alternativă 1</i>	<i>Opțiunea alternativă 2</i>
<b>Economic</b>			
costurile desfășurării afacerilor			
povara administrativă	0		
fluxurile comerciale și investiționale	+1		
competitivitatea afacerilor	+1		
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	+1		
concurența pe piață	+1		
activitatea de inovare și cercetare	+2		
veniturile și cheltuielile publice	0		
cadrul instituțional al autorităților publice	+1		
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	+1		
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	+1		
situația social-economică în anumite regiuni	0		
situația macroeconomică	+1		
alte aspecte economice	0		
<b>Social</b>			
gradul de ocupare a forței de muncă	+1		
nivelul de salarizare	+1		
condițiile și organizarea muncii	0		
sănătatea și securitatea muncii	0		
formarea profesională	0		
inegalitatea și distribuția veniturilor	0		
nivelul veniturilor populației	0		
nivelul sărăciei	0		

accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile	0		
diversitatea culturală și lingvistică	0		
partidele politice și organizațiile civice	0		
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	+1		
modul sănătos de viață al populației	0		
nivelul criminalității și securității publice	0		
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială	0		
accesul și calitatea serviciilor educaționale	0		
accesul și calitatea serviciilor medicale	0		
accesul și calitatea serviciilor publice administrative	+2		
nivelul și calitatea educației populației	0		
conservarea patrimoniului cultural	0		
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0		
accesul și participarea populației în activități sportive	0		
discriminarea	0		
alte aspecte sociale	0		

#### **De mediu**

clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	+3		
calitatea aerului	+1		
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	+3		
biodiversitatea	+2		
flora	+2		
fauna	+2		
peisajele naturale	0		
starea și resursele solului	+3		
producerea și reciclarea deșeurilor	+1		
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	0		
consumul și producția durabilă	-1		
intensitatea energetică	0		
eficiența și performanța energetică	0		
bunăstarea animalelor	+1		
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	0		
utilizarea terenurilor	+1		
alte aspecte de mediu	0		

*Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu,*

3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b<sup>1</sup>) și, după caz, b<sup>2</sup>), privind analiza impacturilor opțiunilor.

**Anexe**

Proiectul preliminar de act normativ





# CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

## GRUPUL DE LUCRU AL COMISIEI DE STAT PENTRU REGLEMENTAREA ACTIVITĂȚII DE ÎNȚEPRINZĂTOR

Nr. 38-78-2723

Chișinău

15 martie 2023

**Ministerul Agriculturii și  
Industriei Alimentare**

*Ref. la nr.05-05/27/513 din 16.02.2023*

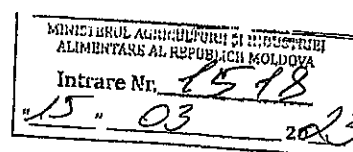
În temeiul art.19 alin.(2) lit. b) din Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, pct. 29 subpct.2) și pct. 34 subpct.2) lit. b) ale Regulamentului Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1429/2008, Grupul de lucru, în cadrul ședinței din 28 februarie anul în curs a examinat și *a susținut cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor analiza impactului de reglementare la proiectul de lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare.*

Extrasul din Procesul-verbal nr. 8 al ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din 28 februarie 2023 se anexează.

**Secretar general adjunct al Guvernului,  
Președinte al Grupului de lucru al  
Comisiei de stat pentru reglementarea  
activității de întreprinzător**

**Roman CAZAN**

Digitally signed by Cazan Roman  
Date: 2023.03.15 12:54:40 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**EXTRAS**  
**din PROCESUL-VERBAL nr. 8**  
**al ședinței Grupului de lucru**  
**al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător**  
*(ședință online)*  
**28 februarie 2023**

**Au participat :**

*Membrii Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător:*

- |                        |   |  |
|------------------------|---|--|
| Vladislav Carninschi   | - | director executiv al Confederației Naționale a Patronatului din Republica Moldova, vicepreședintele Grupului de lucru        |
| Eugen Dațco            | - | director executiv al Uniunii Transportatorilor și Drumarilor din Republica Moldova   |
| Carolina Linte         | - | director executiv al Asociației Patronale Asociația Națională a Producătorilor de Lapte și Produse Lactate „Lapte”           |
| Cristina Tișcul (mail) | - | Asociația Investitorilor Străini (FIA)   |
| Eugen Cozmulici        | - | manager pe politici și advocacy, EBA Moldova   |
| Diana Russu            | - | șef al Direcției susținere și promovare a membrilor CCI a Republicii Moldova, Camera de Comerț și Industrie                  |
| Ion Rusu               | - | Federația Patronală a Constructorilor, Drumarilor și a Producătorilor Materialelor de Construcție „CONDRUMAT”                |
| Victor Baciuc          | - | consultant de politici, Asociația Patronală Camera de Comerț Americană din Moldova   |
| Oxana Barbaros         | - | Asociația Națională a Companiilor din Domeniul TIC   |
| Valentina Chipur       | - | șef Secție reglementarea mediului de afaceri, Direcția dezvoltarea mediului de afaceri, Ministerul Economiei                 |
| Roman Gapeev           | - | șef Serviciu transport feroviar, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale   |
| Maria Nagorni          | - | șef al Direcției politici de prevenire a poluării, Ministerul Mediului   |
| Vitalie Dragan         | - | șef Secție medicină veterinară și siguranța alimentelor de origine animală, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare |
| Corina Cristea         | - | șef adjunct al Direcției avizare acte normative, Ministerul Justiției  |
| Snejana Novac          | - | consultant principal în Direcția acte guvernamentale, Cancelaria de Stat, secretarul Grupului de lucru                       |

**Responsabili din cadrul autorităților publice centrale:** Ghenadie Rusu, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Dorina Florea, Ministerul Sănătății, Nicolae Magdîl, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale, Albina Mereuță, Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Regionale.

**Experți ai Secretariatul Evaluării Impactului de Reglementare:** dl Oleg Chelaru, dl Victor Ermurachi, dl Nicolae Boțan.

# Examinarea analizei impactului de reglementare la proiectul de lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare

*Autor: Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare*

---

## **Au luat cuvântul:**

### **dl Ghenadie Rusu**

A menționat că proiectul de Lege este elaborat întru implementarea alin (1) art. 181 capitolul 4 *MĂSURI SANITARE ȘI FITOSANITARE* din Acordul de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele membre ale acestora pe de altă parte, ratificat prin Legea nr.112/2014.

Având în vedere necesitatea adoptării unui cadru juridic în conformitate cu reglementările Uniunii Europene, necesar administrării sectorului fitosanitar, se impune adoptarea prezentului act normativ, în scopul:

- asigurării compatibilității legislației naționale cu acquis-ul UE în domeniul fitosanitar, respectiv Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;

- stabilirii cadrului instituțional de aplicare a prevederilor Regulamentului;

- reducerii riscurilor și efectelor utilizării produselor de protecție a plantelor asupra sănătății umane și a mediului înconjurător.

La moment legea cadru a RM privind plasarea pe piață a produselor de uz fitosanitar este Legea nr. 119/2004, care reglementează în linii generale atât fertilizanzii cât și produsele de protecție a plantelor. În măsura în care această industrie a devenit din ce în ce mai competitivă și mai variată, foarte multe produse au reglementări specifice.

Scopul Legii este acela de a armoniza procedura de autorizare a produselor fitosanitare cu procedurile de autorizare ale Uniunii Europene, de a preveni riscurile printr-o procedură cât mai cuprinzătoare, de evaluare a riscului pentru fiecare substanță activă și pentru produsele care conțin acea substanță, înainte de a fi autorizate pentru comercializare și utilizare.

Proiectul dat reprezintă un exercițiu de continuitate a armonizării legislative în domeniul barierelor tehnice în calea comerțului și prezintă un proiect de substituie a normelor de cercetare, omologare și introducere pe piață, reglementate de Legea nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și fertilizanzilor.

În vederea eliminării cât mai mult posibil a obstacolelor din calea comerțului cu produse fitosanitare, datorate nivelurilor diferite de reglementare la nivel național de cel Comunitar, prezenta Lege prevede, de asemenea, recunoașterea substanțelor active, care sunt aprobate de Comisia Europeană și pentru introducerea pe piață a produselor fitosanitare, inclusiv norme privind recunoașterea reciprocă a autorizațiilor și comerțul paralel. Prin urmare, devine necesar de a se crea condiții cât mai apropiate de cele Comunitare, ce ar permite introducerea pe piață a produselor de protecția plantelor, de a crește libera circulație a acestui tip de produse și de a asigura disponibilitatea acestor produse către producătorii agricoli.

O altă reglementare ce necesită atenția este că anumite substanțe/produse fitosanitare care nu sunt utilizate în mod preponderent ca produse fitosanitare se pot dovedi utile pentru protecția plantelor, însă solicitarea unei aprobări poate prezenta, în acest caz, un interes economic limitat. În consecință, în măsura în care riscurile pe care le implică sunt acceptabile, devin necesare dispoziții specifice care să permită aprobarea acestor substanțe și ca extindere pentru alte culturi cultivate pe suprafețe mici și utilizarea lor în scopuri fitosanitare. Pentru a evita ca diversificarea agriculturii și a horticulturii să fie periclitată de lipsa produselor fitosanitare, este necesar să se stabilească norme specifice pentru utilizările minore.

Permiterea spre utilizare a produselor de protecția plantelor este necesar de ajustat la cerințele UE, întru a nu permite utilizare unor produse cu substanțe active/adjuvanți/coformulanți/agenți sinergici interzise spre utilizare în UE și punând riscului de utilizare a produselor agricole obținute cu astfel de produse.

Solicită susținerea analiza de impact și menționează ca analiza va fi completată conform recomandărilor expertului.

dl Victor Ermurachi

A menționat că **la definirea problemei**, informația prezentată, în mare parte este irelevantă. La acest sub compartiment doar se va determina clar și concis (într-o frază) problema sau problemele care urmează să fie soluționate. Altă informație poate să se regăsească la alte compartimente ale Analizei de Impact (preponderent la compartimentul "Identificarea opțiunilor" pentru opțiunea de adoptare a proiectului), fără a admite dublări. Totodată, alte sub compartimente ale compartimentului respectiv, cât și alte compartimente ale Analizei de Impact vor fi revizuite reieșind din problema definită.

La sub compartimentul b), informația expusă la alineatele 3 -5 este irelevantă pentru acest sub compartiment și necesită a fi exclusă. Astfel de informație poate să se regăsească la compartimentul "Identificarea opțiunilor" pentru opțiunea de adoptare a proiectului fără a admite dublări. La acest sub compartiment preponderent se expune informația referitor la autorizări și recunoașterea reciprocă a acestora. Totodată, este necesar de descris problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și/sau viitoare, în baza dovezilor și datelor ale căror surse sînt indicate.

La sub compartimentul c), informația expusă nu poate fi calificată ca cauza care a dus la apariția problemei - cauzele nu pot fi definite ca necesitatea reglementării. Informația respectivă poate fi expusă la sub compartimentul e). Astfel, sub compartimentul c) necesită modificat reieșind din problema definită.

La sub compartimentul e), este necesar de a prezenta documentele de politici și actele normative existente care condiționează intervenția statului. De asemenea, se va identifica carențele prevederilor normative în vigoare.

**La stabilirea obiectivelor**, se menționează că nu poate fi acceptat în calitate de obiectiv principal *stabilirea de norme armonizate de autorizare a produselor fitosanitare prezentate în formă comercială, de introducere pe piață a acestora, de utilizare și de control pe teritoriul Republicii Moldova după aceleași principii generale ale Uniunii Europene*. Reglementările sunt instrument de soluționare a problemei și de atingere a obiectivelor. Conform Metodologiei de Analiză a Impactului obiectivele intervenției trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia. Astfel, obiectivele expuse, după caz, necesită a fi reformulate reieșind din problema definită.

**La identificarea opțiunilor** la sub compartimentul b), este expusă informație, care se regăsește și la alte compartimente. Astfel, Analiza de Impact necesită a fi revizuită, fiind excluse informațiile care se dublează și, după caz, fiind efectuate doar trimiteri la alte compartimente. La acest sub compartiment se va explica cum principalele prevederi ale proiectului țintesc cauzele problemei.

**Analiza impacturilor opțiunilor**, informația prezentată reflectă preponderent situația în Uniunea Europeană. La acest compartiment este necesar de a prezenta informații, inclusiv referitor la principalele costuri și beneficii potențiale, coraportate la situația din Republica Moldova.

**Implementarea și monitorizarea**, la sub compartimentul a), se va descrie cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate pentru a atinge obiectivele, inclusiv avînd în vedere capacitățile instituționale și financiare existente. La acest sub compartiment este prevăzut, că *aceste prevederi urmează să modifice/consolideze Regulamentul cu privire la importul, stocarea, comercializarea și utilizarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1045/2005 și Regulamentul privind atestarea și omologarea de stat a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru utilizare în agricultură și silvicultură aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1307/2005*.

Menționează, că acest regulament, în mare parte dublează prevederile Legii 119/2004 și nu poate fi acceptată astfel de abordare. Toate prevederile necesare trebuie să se regăsească în viitoarea lege, fără a aproba/modifica/consolida reglementări subordonate legii, care ar dubla prevederile legale.

La sub compartimentul b), nu poate fi acceptat așa indicator de performanță, ca *cerințe complexe și definite expres pentru autorizarea produselor fitosanitare care nu sunt din Uniunea Europeană, crescînd nivelul de credibilitate asupra acestor produse și, concomitent, presiunii asupra mediului și sănătății umane*.

**Consultarea** la sub compartimentul b) se va oferi informația despre data publicării actului de analiză a impactului, precum și timpul oferit publicului pentru comentarii.

La sub compartimentul c) se va expune succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă. Este obligatorie expunerea poziției a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interes identificat.

**Concluzii:** Analiza impactului corespunde parțial cu cerințele și rigorile Metodologiei de Analiză a Impactului. Recomandă susținerea Analizei de Impact, fiind luate în considerare recomandările expuse.

**dl Ghenadie Rusu**

A menționat că este de acord cu obiecțiile expuse, în special că nu trebuie să fie regulamente, care ar dubla și completa prevederile legii.

**S-a decis:** *analiza de impact se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor (9 - se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor; 5 - se susține).*

**Președintele Grupului de lucru**

**Roman CAZAN**



# CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

## GRUPUL DE LUCRU AL COMISIEI DE STAT PENTRU REGLEMENTAREA ACTIVITĂȚII DE ÎNȚEPRINZĂTOR

Nr. 38-78-8227

Chișinău

2 august 2023

**Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare**

*Ref.: adresa nr. 09-05/128/1970 din 5 iulie 2023*

În temeiul prevederilor art.34 alin.(4) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, art.19 din Legea nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, precum și atribuțiile stabilite în pct.34 din Regulamentul Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1429/2008, se remite *Expertiza Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător la proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare.*

*Anexă: 1 filă*

**Secretar general adjunct al Guvernului  
Președinte al Grupului de lucru al  
Comisiei de stat pentru reglementarea  
activității de întreprinzător**

*(semnat electronic)*

**Roman CAZAN**

Digitally signed by Cazan Roman  
Date: 2023.08.03 11:57:57 EEST  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



## EXPERTIZA

### Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător

Prezenta expertiză este acordată în temeiul art.34 alin.(4) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, în conformitate cu prevederile Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, Hotărârii Guvernului nr.1429/2008 privind revizuirea și optimizarea cadrului normativ de reglementare a activității de întreprinzător și Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019.

<b>Titlul actului examinat:</b>	Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului Legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare
<b>Autorul (autoritatea), persoana responsabilă:</b>	<b>Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare</b> Direcția protecția plantelor și siguranța alimentelor de origine vegetală, Ghenadie Rusu, Șef direcție
<b>Evaluarea documentului de analiza a impactului</b>	
<i>Examinat în ședința Grupului de lucru la data:</i>	<b>28 februarie 2023</b>
<b>Concluzia:</b> Analiza de impact se susține cu condiția luării în considerație a obiecțiilor și recomandărilor	
<b>Evaluarea proiectului de act normativ</b>	
<i>Examinat în ședința Grupului de lucru la data</i>	<b>18 iulie 2023</b>
<b>Concluzia:</b> Proiectul se susține cu condiția luării în considerație a obiecțiilor și recomandărilor	
<i>Comentarii, obiecții, recomandări:</i>	
<i>Extrasul din Procesul-verbal nr.27 al ședinței Grupului de lucru al Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din data de 18 iulie 2023 se anexează.</i>	

**EXTRAS din**  
**PROCES-VERBAL nr. 27**  
**al ședinței Grupului de lucru**  
**al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător**  
*(ședință online)*  
**18 iulie 2023**

**Au participat :**

*Membrii Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător:*

Vladislav Caminschi	- director executiv al Confederației Naționale a Patronatului din Republica Moldova, vicepreședintele Grupului de lucru
Eugen Dațco	- director executiv al Uniunii Transportatorilor și Drumarilor din Republica Moldova
Cristina Țișcul	- Asociația Investitorilor Străini (FIA)
Gabriel Diaciuc	- Alianța Întreprinderilor Mici și Mijlocii
Carolina Linte	- director executiv al Asociației Patronale Asociația Națională a Producătorilor de Lapte și Produse Lactate „Lapte”
Eugen Cozmolici	- manager pe politici și advocacy, EBA Moldova
Svetlana Petrașcu	- Camera de Comerț și Industrie
Ion Rusu	- Federația Patronală a Constructorilor, Drumarilor și a Producătorilor Materialelor de Construcție „CONDRUMAT”
Victor Baci	- consultant de politici, Asociația Patronală Camera de Comerț Americană din Moldova
Oxana Barbaroș	- Asociația Națională a Companiilor din Domeniul TIC
Valentina Chiper	- șef Secție reglementarea mediului de afaceri, Direcția dezvoltarea mediului de afaceri, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării
Roman Gapeev	- șef Serviciu transport feroviar, Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale
Vitalie Drăgan	- șef Secție medicină veterinară și siguranța alimentelor de origine animală, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare
Ina Chiruța	- consultant principal în cadrul Direcției politici fiscale și vamale (secția impozite indirecte), Ministerul Finanțelor
Dumitru Celonenco	- consultant principal în Direcția conformitate juridică, Cancelaria de Stat, secretarul Grupului de lucru

**Responsabili din cadrul autorităților publice centrale:** Cristina Bolun, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, Vitalie Cozmolici, Ministerul Afacerilor Interne, Ghenadie Rusu, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Elena Negrei, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Mariana Petreanu, Ministerul Mediului, Doina Danilov, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Victoria Gratii, Ministerul Mediului, Elena Cebotari, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

**Experți ai Secretariatul Evaluării Impactului de Reglementare:** dl Oleg Chelaru, dl Victor Ermurachi, dl Nicolae Boțan.



## **Examinarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului legii privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare**

*Autor: Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare*

### **Au luat cuvântul:**

#### **dl Ghenadie Rusu**

A menționat că proiectul propus este elaborat în scopul implementării prevederilor art. 181 alin (1) capitolul 4 - MĂSURI SANITARE ȘI FITOSANITARE din Acordul de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte și Uniunea Europeană și statele membre ale acestora pe de altă parte, ratificat prin Legea nr. 112/2014. Întru eliminarea barierelor tehnice în calea comerțului, Republica Moldova și-a asumat angajamentul privind includerea în mod progresiv a acquis-ului relevant al Uniunii în legislația națională, conform prevederilor Anexei XXIV a Acordului menționat.

Având în vedere necesitatea adoptării unui cadru juridic în conformitate cu reglementările Uniunii Europene, necesar administrării sectorului fitosanitar, se impune adoptarea prezentului act normativ, în vederea:

- asigurării compatibilității legislației naționale cu acquis-ul UE în domeniul fitosanitar, respectiv Regulamentul (CE) nr. 1107/2009;
- stabilirii cadrului instituțional de aplicare a prevederilor Regulamentului;
- reducerii riscurilor și efectelor utilizării produselor de protecție a plantelor asupra sănătății umane și a mediului înconjurător.

#### **Principalele obiective ale proiectului sunt următoarele:**

- simplificare, definire mai bună și eficientizare a procedurilor;
- reducerii riscurilor și efectelor utilizării produselor de protecție a plantelor asupra sănătății umane și a mediului înconjurător;
- unificarea condițiilor de autorizare/omologare a produselor de protecția plantelor atât prin agenții economice ce își doresc testarea acestora pentru eficiență, cât și a celor autorizate prin procedura de recunoaștere;
- creșterea nivelului de armonizare și coerența cu politica europeană de domeniu.

Scopul legii este acela de a armoniza procedura de autorizare a produselor fitosanitare cu procedurile de autorizare ale Uniunii Europene, de a preveni riscurile printr-o procedură cât mai cuprinzătoare, de evaluare a riscului pentru fiecare substanță activă și pentru produsele care conțin acea substanță, înainte de a fi autorizate pentru comercializare și utilizare. Aplicarea prevederilor legii conduce la simplificarea prin recunoaștere a Listei substanțelor active aprobate la nivelul Uniunii Europene, precum și la clarificarea și consolidarea criteriilor pentru autorizarea produselor de protecția a plantelor, care se finalizează prin creșterea nivelului de protecție a sănătății oamenilor, animalelor și mediului.

Astfel, cu costuri nesemnificative, se propune crearea unei baze normative ce va permite reglementarea în unele domenii specifice care nu sunt reglementate, dar deja actuale/mature condițiilor economice de dezvoltare. Reglementările vin să armonizeze *acquisul european* pe domeniul introducerii pe piață a produselor fitosanitare, care vor avea beneficii, imediat ce vor fi puse în aplicare și ajustat cadrul normativ secundar, iar costurile pentru fortificarea capacităților vor putea fi evaluate ca nesemnificative, în raport cu beneficiul adus producătorilor agricoli prin diversificarea portofoliului de produse fitosanitare cu acțiuni comparabile în zona cea mai determinată pentru Republica Moldova.

Eliminarea autorizațiilor naționale ale substanțelor active și crearea unui sistem centralizat a fost unul din argumentele dezvoltării Regulamentului European, deoarece venea să reducă dublarea eforturilor administrative atât pentru industrie, cât și pentru autoritățile competente. O astfel de abordare a fost setată și pentru proiectul propus, astfel aprobarea substanțelor active rămâne prerogativa Comisiei Europene, iar Republica Moldova, ca stat candidat, acceptă Lista substanțelor active aprobate, aliniindu-se la principiile de siguranță setate la nivel Comunitar.

Totodată, odată cu recunoașterea aprobării substanțelor active, este recunoscut și reînnoirea acestora și este reglementată această recunoaștere exact pe perioada de aprobare.

În linii generale, prin aprobarea indicatorilor prognozați de intensificare a procedurilor de recunoaștere reciprocă cu cca 10% față de 2022, producătorii agricoli vor avea acces la un spectru mai larg de produse fitosanitare, diversificând spectrul de instrumente chimice de combatere a dăunătorilor și agenților patogeni. Totodată, din punct de vedere administrativ, vor crește capacitățile de expertiză, evaluare și suport. Toate acestea, pe termen mediu nu vor afecta importatorii/solicitanții de autorizare/omologare și nici producătorii agricoli din punct de vedere a taxelor pentru autorizare, recunoaștere și permitere de comerț paralel, fortificând sectorul producerii vegetale.

***Solicită susținerea proiectului.***

#### **dl Victor Ermurachi**

A menționat că proiectul prevede noțiunile *autoritate competentă de elaborarea a politicilor, autoritate competentă de eliberarea autorizației, autorizare a unui produs fitosanitar*. Totodată, textul proiectului operează cu termenii autoritate, autoritate competentă sau autorități (art. 5, 18, 46, 48, 54, 56, 58) și prevederile respective necesită a fi concretizate, reieșind din noțiunile stabilite.

Proiectul prevede noțiunea *stat raportor* - statul care își asumă sarcina de a evalua o substanță activă, un agent fitoprotector sau un agent sinergic. Noțiunea respectivă nu este relevantă și nu se regăsește în proiect. Noțiunea respectivă se regăsește în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului<sup>1</sup>. Această noțiune este utilizată în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru reglementarea autorizării substanțelor active, agenților fitoprotectori, agenților sinergici, și coformulanților (cap. II). Proiectul nu transpune capitolul respectiv al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, deoarece conform Regulamentului, autorizarea substanțelor active, altor substanțe menționate la cap. II nu se efectuează de către statele membre, dar centralizat. A menționat, că proiectul prevede recunoașterea necondiționată a substanțelor active, substanțelor de bază, substanțelor susceptibile de înlocuire, agenților fitoprotectori, agenților sinergici și coformulanților aprobate de Uniunea Europeană pe perioada de aprobare a lor (alin. (1) al art.5). Astfel, noțiunea respectivă necesită a fi exclusă.

Prevederile alin. (2) și (3) al art. 5 din proiect stabilesc cerințe pentru produsele fitosanitare. Aceste prevederi, cât și altele din articolul respectiv nu pot fi acceptate. Prevederile respective transpun art. 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, care stabilesc criteriile de aprobare a substanțelor active. Totodată, alin. (5) al art. 5 din proiect prevede aprobarea substanțelor active de către Guvern în anumite cazuri. Astfel de prevederi nu corelează cu prevederile alin. (1) al art. 5 din proiect. Totodată, Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede, că o astfel de aprobare nu se efectuează de un stat membru, dar centralizat. Din cele expuse, alin. (2) – (7) al articolului 5 necesită a fi excluse. Obiecția valabilă și pentru art. 6. Totodată, considerăm că este necesar de elaborat un tabel de concordanță, fiind prevăzute prevederile proiectului și prevederile Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, care se transpun.

Prevederile art. 8 din proiect stabilesc, că *un produs fitosanitar nu se introduce pe piață și nu se utilizează fără să fi fost autorizat, în conformitate cu prezenta Lege (alin. (1))*. Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1), în următoarele cazuri nu este necesară nici o autorizare: a) *utilizarea produselor conținând exclusiv una sau mai multe substanțe de bază*. Proiectul nu prevede sensul termenului substanțe de bază. Termenul respectiv se regăsește în cap. II al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 (art. 23), care nu este transpus. Astfel, pentru a crea certitudine în reglementare, proiectul trebuie să conțină prevederi de definire a substanței de bază.

Prevederile art. 9 din proiect stabilesc cerințele de autorizare a introducerii pe piață a produselor fitosanitare. Una din cerințe prevede, că *specificația, în conformitate cu art. 17, nu diferă în mod semnificativ în raport cu specificația din cuprinsul regulamentului aprobat de Comisia Europeană prin care s-a dispus aprobarea respectivelor substanțe, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici*.

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:ro:PDF>

Prin astfel de norme se admit devieri de la reglementările stabilite la nivel de UE. A menționat, că prevederile de autorizare a produselor fitosanitare ale Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 au la bază prevederile cap. II din Regulamentul respectiv (spre exemplu art. 29). Astfel, în cazul stabilirii unor devieri în proiect, ridică semne de întrebare în genere transpunerea Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, prevederile căruia sunt corelate comparativ cu prevederile proiectului. Din considerentele expuse, nici prevederile articolului 10, care stabilesc, că *Autoritatea competentă de eliberarea autorizației poate autoriza în anumite condiții, pentru o perioadă provizorie de maximum 3 ani, introducerea pe piață a unui produs fitosanitar din compoziția căruia face parte o substanță activă, care nu a fost încă aprobată de Uniunea Europeană* nu pot fi acceptate.

Prevederile alin. (6) al art. 9 din proiect stabilesc, că *principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare sunt stabilite de Guvern*. Prevederile respective nu pot fi acceptate, deoarece autorizarea trebuie să fie reglementată prin lege (lit. d) al art. 5 din Legea 160/2011). Astfel, proiectul necesită a fi completat, fiind prevăzute principiile uniforme de evaluare și autorizare a produselor fitosanitare.

Prevederile alin. (6) al art. 15 din proiect stabilesc, că *decizia de refuz al autorizării produsului fitosanitar poate fi contestată cu cererea prealabilă la Autoritatea competentă de eliberarea autorizației în conformitate cu Codul administrativ al Republicii Moldova nr. 116/2018. Decizia definitivă pe marginea cererii prealabile este emisă de către Autoritatea ierarhică superioară*. Prevederile respective necesită a fi completate, fiind prevăzut ca alternativă și dreptul de adresare în instanța de judecată. De remarcat, că art. 36 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede, că statele membre oferă posibilitatea de a contesta decizia de refuz al autorizării unor astfel de produse în fața tribunalelor naționale sau a altor instanțe de apel.

Prevederile alin. (3) al art. 32 stabilesc, că *decizia care să stabilească când și în ce condiții Autoritatea competentă de eliberarea autorizației, la solicitarea Autorității competente de implementarea politicii statului pe domeniu fitosanitar, poate sau nu poate prelungi durata măsurii, ori poate sau nu poate repeta măsura în cauză, sau retrage ori modifică măsura, este stabilită de Guvern*. A menționat, că Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că astfel de decizii se adoptă de Comisie (art. 53). Astfel, prevederile respective necesită a fi excluse.

Prevederile alin. (2) al art. 37 stabilesc, că *normele pentru autorizarea adjuvanților, inclusiv cerințele referitoare la date, notificarea, evaluarea, determinarea și procedurile de adoptare a deciziilor, sunt prevăzute printr-un regulament care se adoptă de Autoritatea competentă de elaborarea politicilor în coordonare cu Autoritatea competentă de implementarea politicii*. A menționat, că Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că astfel de norme se adoptă de Comisie (art. 58). Astfel prevederile respective, ca și prevederile alin. (2) al art. 58 necesită a fi excluse.

Prevederile alin. (3) al art. 43 stabilesc, că *produsele fitosanitare și adjuvanții sunt ambalate conform Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor*. Prevederile respective necesită a fi completate, fiind prevăzut că regulamentul respectiv va fi aprobat de Guvern.

Prevederile alin. (3) al art. 45 stabilesc, că *Guvernul poate interzice sau limita publicitatea referitoare la produse fitosanitare în anumite tipuri de media, sub rezerva respectării legislației*. Prevederile respective nu pot fi acceptate și necesită a fi excluse. Astfel de interdicții pot fi stabilite în acest proiect. De menționat, că Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că statele membre pot interzice sau limita publicitatea referitoare la produse fitosanitare în anumite tipuri de media, sub rezerva respectării legislației comunitare (art. 66), ceea ce presupune că la momentul transunerii Regulamentului în acest proiect pot fi stabilite restricții.

Prevederile alin. (2) al art. 53 stabilesc, că *Guvernul stabilește taxe aferente în cadrul domeniului de aplicare a prezentei Legi*. Prevederile respective nu pot fi acceptate, deoarece taxele pentru eliberarea actelor permissive se stabilesc la nivel de lege (art. 6 din Legea 235/2006). Nu pot fi acceptate nici prevederile, alin. (1) al art. 56, conform cărora *întru asigurarea îndeplinirii obligațiilor stabilite în prezenta Lege, Guvernul stabilește competențele Autorităților responsabile*. Competențele trebuie să fie prevăzute de lege.

**Concluzii și recomandări: proiectul necesită a fi modificat conform recomandărilor. Proiectul nu se susține.**

**dl Ghenadie Rusu**

A relatat că a luat act de obiecțiile și propunerile expertului și referitor la noțiunea de stat raportor, menționează că este una generică, produsele fitosanitare care au la bază produse active, evaluate de statul membru raportor, ele nu trebuie să fie îndeplinite. Capitolul II este strâns corelat cu alte capitole și anume că statul membru raportor pentru a pune în aplicare cerințele de autorizare la nivel național, sunt necesare unele reglementări care să facă referință inclusiv la art. 29, care stipulează cerințe pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor sau produselor fitosanitare. Unele obiecții se acceptă și va fi ajustat proiectul de lege în acest sens, inclusiv cea de stat raportor, care va fi revăzută. Referitor la art. 5 și 6, menționează că acestea au fost preluate din art. 4 al Regulamentului UE, a fost elaborat tabelul de concordanță în acest sens și la etapa avizării proiectului a fost recepționat avizul de compatibilitate. Ce ține de aprobarea substanțelor active în situații de urgență de către Guvern, pentru a asigura siguranța alimentară, anticiparea răspândirii, anticiparea răspândirii organismelor dăunătoare, relatează că astfel de prevederi trebuie să fie prevăzute și lăsate la latitudinea Guvernului.

Ce ține de prevederile că *Guvernul stabilește taxe aferente în cadrul domeniului de aplicare a prezentei Legi*, informează că se intenționează să se stabilească taxe pentru operațiuni și nu pentru autorizații. Solicită susținerea proiectului cu mențiunea că vor fi luate în calcul în mare măsură recomandările formulate.

**dl Victor Ermurachi**

A întrebat autorul ce înseamnă taxa pentru operațiune, aceasta este un act permisiv care implică anumite costuri, care necesită a fi stabilite în lege.

**dl Ghenadie Rusu**

A informat că autorizarea va fi cu plată dar rămâne la discreția importatorului sau a solicitantului pentru produsele de protecție a plantelor dacă are sau nu astfel de autorizări din partea UE, dacă are, astfel de taxe nu vor fi percepute. Optează pentru recunoașterea testelor efectuate la nivel european.

**dna Carolina Linte**

A relatat că nu este de acord cu noțiunea de recunoaștere prin omologare, noțiunea de recunoaștere nu este prevăzută în Regulamentul UE, solicită excluderea acestei noțiuni din proiectul de lege.

**dl Ghenadie Rusu**

A relatat că va revedea acest aspect.

**S-a decis:** *proiectul se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor (9 – se susține cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor; 1 – se susține; 1 – nu se susține).*