**NOTA INFORMATIVĂ**

**la proiectul Ordinului directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor „Privind aprobarea listei substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală”**

|  |
| --- |
| **1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului** |
| Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor |
| **2 Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ şi finalitățile urmărite** |
| În conformitate cu prevederea de la art. 4 alin. (4) din Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor *elaborează lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic, clasificate în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, și a substanțelor interzise*. Aceste liste se revizuiesc și se aprobă anual prin ordinul directorului general al Agenției și se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu plasarea pe site-ul oficial al Agenției. Pentru ca un medicament de uz veterinar destinat administrării animalelor de la care se obțin alimente care urmează să facă obiectul introducerii pe piață, substanțele farmacologic active pe care acesta le conține trebuie să fie prevăzute în lista respectivă.  Subsidiar, conform art. 181 din Acordul de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, şi Uniunea Europeană şi Comunitatea Europeană a Energiei Atomice şi statele membre ale acestora, pe de altă parte (ratificat prin Legea nr. 112/2014), precum și în conformitate cu lista prezentată de Republica Moldova în temeiul articolului numit, unul din actele comunitare la care Republica Moldova urmează să se racordeze este a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 15, pag. 1 din 20.01.2010). Armonizarea legislației naționale cu actele din lista prezentată de Republica Moldova, deci și cu acest regulament al Uniunii Europene, urma să se realizeze până în anul 2018.  Având în vedere aceste două referințe normative, Agenția națională pentru Siguranța Alimentelor are obligația funcțională să aprobe (i) lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic, clasificate în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, cât și (lista substanțelor interzise. Aceste liste se revizuiesc anual, luând în considerare faptul că, eventual, o revizuire nefiind necesară, în funcție de conținutul și actualitatea lor.  În prezent, există un ordin al directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin care, de facto, listele aprobate de Regulamentul UE nr. 37/2010 au fost transpuse – *Ordinul nr. 238 din 11 iulie 2017 Cu privire la stabilirea listei substanțelor active din punct de vedere farmacologi și clasificarea lor in funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală*. Totuși, Ordinul directorului ANSA nr. 238 din 11 iulie 2017 nu este publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Pentru a asigura respectarea condițiilor de legalitate pentru actul normativ se impune aprobarea lui conform procedurilor reglementate de Legea nr. 100/2017 privind actele normative, pentru aprobarea unui atare act normativ.  Astfel, în vederea executării obligațiilor asumate prin Acordul de asociere RM-UE, în conformitate cu art. 4 alin. (4) din Legea nr. 119/2018, a fost elaborat proiectul Ordinului directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor „Privind aprobarea listei substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală”, care este supus procedurilor normative de rigoare.  **Scopul** proiectului este armonizarea cu legislația comunitară a cadrului normativ național privind limitele reziduurilor de medicamente de uz veterinar.  **Obiectivele** urmărite prin aprobarea și ulterioara implementare a acestui proiect sunt:  - sporirea siguranței consumatorilor produselor autohtone din perspectiva corespunderii acestora cu reglementările privind reziduurile de medicamente de uz veterinar;  - înlăturarea unor bariere pentru admiterea exportului produselor naționale de origine animală pe piața Uniunii Europene. |
| **3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația UE** |
| Așa cum am relevat la punctul anterior, prevederile prezentului proiect au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația UE în domeniul farmacologic veterinar, în speță, în domeniul reziduurilor de medicamente de uz veterinar. Proiectul este armonizat în totalitate cu prevederile versiunii actualizate a Regulamentului (UE) nr. 37/2010 al Comisiei din 22 decembrie 2009 privind substanțele active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală (Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 15, pag. 1 din 20.01.2010). |
| **4. Principalele prevederi ale proiectului şi evidențierea elementelor noi** |
| Proiectul Ordinului directorului general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor „Privind aprobarea listei substanțelor active din punct de vedere farmacologic și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală” este constituit din 3 părți – ordinul, per se, anexa nr. 1 și anexa nr. 2.  Prevederile proiectului dispun aprobarea:   * aprobarea *Listei substanțelor active din punct de vedere farmacologic, autorizate pentru animalele de la care se obțin produse alimentare și clasificarea lor în funcție de limitele reziduale maxime (LRM),* conform anexei nr. 1. Această listă cuprinde categoriile de substanțe farmacologic active autorizate pentru utilizare în tratamentul/profilaxia bolilor la animalele de la care se obțin produse alimentare, precum și a limitelor maxime de reziduuri de aceste substanțe autorizate din punct de vedere legal în produse alimentare de origine animală. Ordinul, în partea ce vizează limitele reziduale maxime, reprezintă baza legală pentru autoritatea competentă să califice rezultatele de laborator și să stabilească dacă un produs alimentar de origine animală este/ sau nu sigur din punct de vedere al reziduurilor de medicamente de uz veterinar pentru a fi admis/interzis în consumul general al populației; * aprobarea *Listei substanțelor active din punct de vedere farmacologic, interzise pentru administrare animalelor de la care se obțin produse alimentare*, conform anexei nr. 2. Anexa nr. 2 transpune în legislația națională Tabelului nr. 2 din Regulamentul 37/2010 și conține lista substanțelor farmacologic active a căror utilizare în tratamentul/profilaxia bolilor la animalele de la care se obțin produse alimentare este interzisă. Respectiv, orice reziduu de astfel de substanțe identificate în produsele alimentare de origine animală este apreciat ca fiind ilegal de către autoritatea competentă, iar produsul – respectiv fiind interzis pentru consum și circulație pe piață.   Lista prezentată la anexa nr. 2 la ordin, spre deosebire de conținutul Tabelului nr. 2 din Regulamentul 37/2010, conține suplimentar alte 7 substanțe cu risc real de acțiune mutagenică, genotoxică etc., pentru sănătatea oamenilor. Aceste 7 substanțe, la rândul lor, sunt interzise prin standardul CX/MRL 2-2018, aprobat de Codex Alimentarius. În context amintim că Codex Alimentarius este o organizație (un grup de lucru) a ONU care elaborează standarde internaționale pentru produsele alimentare și protejează sănătatea consumatorilor, și care fost înființată în cadrul Programului pentru standarde alimentare al Organizației Națiunilor Unite ca urmare a cooperării dintre Organizația pentru Alimentație și Agricultură (FAO) și Organizația Mondială a Sănătății (OMS) – organizații din care Republica Moldova face parte.  Subsidiar, conform art. 4 alin. (4) din Legea nr. 119/2018, lista substanțelor active din punct de vedere farmacologic, clasificate în funcție de limitele reziduale maxime din produsele alimentare de origine animală, şi a substanțelor interzise se supune unei revizuiri anuale. Astfel, pentru a asigura previzibilitate în activitatea de revizuire a listelor, proiectul propune ca revizuirile la listele respective să se aprobe până la data de 31 ianuarie. În cazul în care asemenea revizuiri nu se vor adopta până la data indicată, proiectul prevede expres că listele, în ultima lor redacție - cu ultimele modificări și completări – urmează să continue să fie aplicate până la noi revizuiri. Asemenea reglementări vor exclude eventuale incertitudini privind aplicabilitatea listelor la care nu se vor face modificări din varii motive – fie pentru că ANSA nu a reușit să aprobe aceste amendamente până la data indicată, fie pentru că asemenea amendamente nu vor fi necesare într-un an sau altul.  Prevederile normative nu au impact asupra activității de întreprinzător. |
| **5. Fundamentarea economico-financiară** |
| Implementarea prevederilor proiectului ordinului nu presupun cheltuieli suplimentare din bugetul de stat. |
| **6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ** |
| Implementarea prevederilor proiectului ordinului nu necesită elaborarea altor acte normative sau modificarea celor existente. |
| 7. **Avizarea şi consultarea publică a proiectului** |
| Proiectul a fost publicat pe pagina web a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, în directoriul „Legislație” la rubrica ,,Transparență Decizională”.  Proiectul a fost transmis spre avizare entităților publice interesate, în special - Cancelariei de Stat, Ministerului Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Opiniile autorităților consultate se regăsesc în Sinteza obiecțiilor, propunerilor şi recomandărilor, întocmită în temeiul art. 32 alin. (6) din Legea nr. 100/2017 privind actele normative, conform anexei nr. 2 la aceeași lege. |
| **9. Constatările expertizei de compatibilitate** |
| Proiectul a fost transmis Centrului de Armonizare a Legislației – pentru a fi supus expertizei de compatibilitate. Concluziile acesteia vor fi reflectate ulterior recepționării opiniei finale a Centrului. |
| **10. Constatările expertizei juridice** |
| Proiectul a fost transmis Ministerului Justiției pentru a fi supus expertizei juridice. Obiecțiile expuse în expertiza Ministerului justiției sunt de ordin redacțional și au fost acceptate, proiectul și nota informativă fiind adaptate corespunzător. În detaliu, obiecțiile și propunerile expuse în expertiza juridică au fost reflectate în Sinteza obiecțiilor, propunerilor (recomandărilor) la proiect. |

**Director general Vladislav COTICI**