

Nota informativă

la proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind plasarea pe piață și utilizarea produselor biocide

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului.

Prezentul proiect este elaborat de către Ministerul Sănătății Muncii și Protecției Sociale.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite.

Prezentul proiect de Hotărîre de Guvern este elaborat în temeiul art. 6, 11 și 23, alin.(1), lit. b) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, art.6, alin. (2) și 10 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și Hotărîrii Guvernului nr. 1472/2016 cu privire la aprobarea Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova Uniunea Europeană în perioada 2017-2019.

Scopul prezentului Regulament este de a îmbunătăți funcționarea pieței interne prin armonizarea normelor privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății oamenilor și a animalelor și de protecție a mediului. Dispozițiile prezentului regulament se bazează pe principiul precauției, al cărui scop este să garanteze sănătatea oamenilor și a animalelor, precum și protecția mediului. Se acordă o atenție deosebită protejării grupurilor vulnerabile.

Prezentul proiectare ca obiectiv îmbunătățirea liberei circulații a produselor biocide în interiorul țării, totodată asigurând un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și animale și a mediului. Prevederile Regulamentului ar trebui să aibă la bază principiul precauției pentru a garanta faptul că fabricarea au la bază dispoziții pentru substanțele active și produselor biocide referitoare la efectele dăunătoare asupra sănătății oamenilor sau a animalelor sau la efecte inacceptabile asupra mediului. În vederea eliminării pe cât posibil a obstacolelor din calea comerțului cu produse biocide, sunt prevazute norme pentru recunoașterea liste substanțelor active, inclusiv norme cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizațiilor eliberate de țările UE și la comerțul paralel.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul de act normativ este elaborat în contextul armonizării legislației naționale cu legislația comunitară privind plasarea pe piață și utilizarea produselor biocide și transpune parțial prevederile capitolelor I, IV, VI, IX, XII, XIV, XV, XVII și anexelor III, IV, V și VI ale Regulamentului nr. 528/2012 al Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene nr. L 167/1 din 27.6.2012. Regulamentul menționat vine să îmbunătățească și să

înlocuiască Directiva UE- 98/8/EC a Parlamentului European și a Consiliului privind comercializarea produselor biodestructive, transpusă în legislația națională prin Hotărârea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009.

Proiectul propus se încadrează în programul guvernării de realizare a reformei cadrului de reglementare a mediului de afaceri: Strategia națională de dezvoltare „Moldova 2020”, aprobată prin Legea nr.166/2012; Strategia reformei cadrului de reglementare a activității de întreprinzător pentru anii 2013-2020, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr.1021/2013; Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, Legii nr. 161/2011 privind implementarea ghișeului unic în desfășurarea activității de întreprinzător, Hotărârii Guvernului nr. 753/2016 pentru aprobarea Conceptului mecanismului de gestionare și eliberare a actelor permissive și a Planului de acțiuni privind implementarea soluțiilor de ghișeu unic, Hotărârii Guvernului nr. 550/2018 cu privire la aprobarea Conceptului tehnic al Sistemului informațional automatizat de gestionare și eliberare a actelor permissive și Hotărârii Guvernului nr. 551/2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de ținere a Registrului actelor permissive.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Luând în considerare necesitatea efectuării principalelor modificări care ar trebui aduse normelor în vigoare, prevăzute în Regulamentul sanitar privind comercializarea produselor biodestructive, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009, un nou regulament reprezintă instrumentul juridic adecvat în vederea stabilirii unor norme clare, detaliate și direct aplicabile.

Prin proiectul de act se prevede preluarea listei modificate a Uniunii a substanțelor active a căror utilizare în produsele biocide este autorizată. Prezentul regulament are la bază principiul precauției pentru a garanta faptul că fabricarea și punerea la dispoziție pe piață a substanțelor active și a produselor biocide nu conduce la efecte dăunătoare asupra sănătății oamenilor sau a animalelor sau la efecte inacceptabile asupra mediului. În vederea eliminării pe cât posibil a obstacolelor din calea comerțului cu produse biocide. În acest context se prevăd norme pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, inclusiv norme cu privire la recunoașterea reciprocă a autorizațiilor și la comerțul paralel.

În conformitate cu prevederile Regulamentului și cadrului legislativ în vigoare prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică este prevăzută eliberarea certificatului de înregistrare pentru produsele biocide, prin aplicarea prevederilor legale și racordarea la tendințele actuale de digitizare a proceselor privind desfășurarea activității din perspectiva “autorizării” acesteia, a monitorizării și evidenței.

Astfel, agenții economici vor avea posibilitatea depunere a cererii de Acte permissive prin intermediul ghișeului unic On-line și prin intermediul Agenției pentru Servicii Publice.

Ambele scenarii oferă posibilitatea utilizării ghișeului unic în calitate de punct unic de acces pentru solicitarea de acte permissive aferente unor activități eliberate de Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP). Concomitent Formularele tipizate vor permite o evidență strictă a actelor permissive eliberate, excluderea falsificărilor și generalizarea informațiilor.

Procedura de înregistrare este aprobată la nivel de Lege și este conformă prevederilor Articolelor 24, 25¹ din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice. Înregistrarea de stat se efectuează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

Modul de solicitare, acordare, suspendare și retragere a actelor permissive prevăzute pentru agenții economici se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Conform art. 23 din Legea menționată produsele cu impact asupra sănătății sunt supuse autorizării sanitare, cu condiția respectării Legii nr. 161/2011 privind implementarea ghișeului unic în desfășurarea activității de întreprinzător.

5. Fundamentarea economico-financiară

Conform celor descrise de mai sus, adoptarea prezentului proiect nu comportă cheltuieli suplimentare pentru business. Din perspectiva bugetului de stat, cheltuieli de asemenea nu se prevăd.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Prin Proiectul propus se prevede abrogarea Regulamentului sanitar privind comercializarea produselor biodestructive, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.564/2009.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul de act propus anterior a fost avizat de către organele centrale de specialitate ale administrației publice centrale, Academiei de Științe din Moldova, sindicatelor, patronatelor, Centrului de Armonizare a Legislației în conformitate cu prevederile Regulamentului Guvernului aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 610/2018.

8. Constatările expertizei anticorupție

Centrul Național Anticorupție prin Avizul nr.06/284 din 26.01.2016 a expus mai multe propuneri de modificare, completare, care au fost acceptate în majoritate, fiind efectuate modificările proiectului de regulament și expuse în tabelul de divergențe și fișa de prezentare.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Centrul de armonizare a legislației Avizul nr.131/13 din 25.09.2015 s-a expus asupra gradului de compatibilitate cu prevederile actului comunitar și cele naționale, cu unele propuneri de modificare și completare care au fost acceptate în majoritate, fiind efectuate modificările proiectului de regulament și expuse în tabelul de divergențe și fișa de prezentare.

10. Constatările expertizei juridice

Ministerul Justiției prin Avizul nr.03/130 din 05.01.2016 a expus mai multe propuneri de modificare, completare, care au fost acceptate în majoritate, fiind efectuate modificările proiectului de regulament și expuse în tabelul de divergențe și fișa de prezentare.

11. Constatările altor expertize

Proiectul a fost avizat pozitiv în cadrul Grupului de lucru a Comisiei de Stat pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător, ședința de lucru din 30.09.2015.

Notă. Proiectul a fost avizat de Ministerul Mediului, doar cu condiția că inițial va fi aprobată Legea Substanțelor chimice, ca pe parcurs Regulamentul să derive din prevederile Legii menționate, din care considerente nu a fost posibilă promovarea proiectului pe parcursul anilor 2016-2018.

SECRETAR DE STAT

Ion DODON