

Analiza Impactului de Reglementare
a proiectului hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului
sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ)	Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide
Data:	20.07.2019
Autoritatea administrației publice autor:	Ministerul Sănătății Muncii și Protecției Sociale(MSMPS)
Subdiviziunea:	Direcția Politici în Sănătatea Publică
Persoana responsabilă și informația de contact:	Daniela Demişcan, șef Direcție,MSMPS, daniela.demiscan@msmps.gov.md , tel. 0(22)268866

Componentele analizei impactului de reglementare

1. Stabilirea complexității analizei impactului de reglementare

Criteriul	Punctajul (de la 1 la 3)
Nivelul de interes public față de intervenția propusă	3
Gradul de inovație al intervenției propuse	3
Mărimea potențialelor impacturi ale inițiativei propuse	2
TOTAL	8

Argumentare/descifrarea succintă a punctajului atribuit:

a-3 Nivelul de interes public este înalt deoarece are ca scop îmbunătățirea și buna funcționare a pieței produselor biocide, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, a sănătății animale și a mediului

b-3 Gradul de inovație al intervenției propuse.

Prezentul regulament stabilește norme privind:

- Aprobarea substanțelor active conținute în produsele biocide;
- autorizarea furnizării și utilizării de produse biocide
- furnizarea de articole tratate cu produse biocide.

De asemenea, regulamentul cuprinde dispoziții pentru a reduce testarea pe animale, făcând obligatorie punerea în comun a datelor referitoare la studiile efectuate pe animale vertebrate și încurajând o abordare mai flexibilă și inteligentă în materie de testare.

c-2 Mărimea potențialelor impacturi ale inițiativei propuse.

Ar putea fi afectată, neesențial, o parte a societății care include: persoanele fizice și juridice care, la nivel profesional, proiectează, produc, vând și/sau importă, utilizează produse biocide.

2. Definirea problemei

Produsele biocide sunt necesare în controlul organismelor dăunătoare sănătății umane sau animale și a organismelor care deteriorează materialele naturale sau fabricate. Totodată, produsele biocide pot expune populația, animalele și mediul la riscuri datorită proprietăților lor intrinseci și modalităților de utilizare. Noul act normativ care se propune vizează reglementarea introducerii pe piață și utilizarea produselor biocide, inclusiv a articolelor tratate cu biocide, care nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009, doar după înregistrare. Articolele tratate nu ar trebui introduse pe piață decât dacă toate substanțele active conținute în produsele biocide cu care au fost tratate sau pe care le încorporează sunt aprobate în conformitate cu prezentul regulament la nivel UE. Obiectivul acestui regulament este acela de a îmbunătăți funcționarea pieței produselor biocide din UE, asigurând în același timp un nivel ridicat de protecție a oamenilor și a mediului.

Directiva 98/8/EC a Parlamentului European și a Consiliului privind comercializarea produselor biodestructive, care a fost transpusă parțial în legislația națională prin Hotărârea Guvernului nr. 564 din 10 septembrie 2009 a fost abrogată începând cu 1 septembrie 2013 prin Regulamentul nr. 528/2012 elaborat și aprobat din perspectiva experienței, în special pe baza raportului privind primii șapte ani de aplicare, prezentat de Comisia Parlamentului European și Consiliului, raport care a analizat problemele și punctele slabe ale Directivei 98/8/CE.

Regulamentul nr. 528/2012, prevede noi abordări în Aprobarea substanțelor active conținute în produsele biocide; autorizarea furnizării și utilizării de produse biocide, furnizarea de articole tratate cu produse biocide.

Actualmente în actele normative naționale articolele tratate cu biocide nu sunt definite. Nu sunt definite criteriile de inofensivitate și alte condiții pe care trebuie să le întrunească aceste produse.

Articolele tratate cu produse biocide pot expune populația umană, animalele și mediul la diverse riscuri datorită proprietăților lor intrinseci care le sunt asociate. Proiectul actului normativ acordată o atenție deosebită protejării grupurilor vulnerabile, precum femeile însărcinate și copiii.

În Comunitatea Europeană a fost stabilită o listă a substanțelor active existente, care printr-un program comunitar sunt revizuite. La nivel național nu este posibil de stabilit o listă de substanțe active permise pentru includerea lor în componența produsele biocide, astfel această lista ar putea fi preluată la nivel național.

3. Stabilirea obiectivelor

Prevederile Regulamentului au ca obiectiv principal îmbunătățirea și funcționarea pieței unice de desfacere a produselor biocide, asigurând totodată un nivel ridicat de protecție a sănătății umane, a sănătății animale și a mediului.

În acest scop acțiunile autorităților vor fi direcționate
la aprobarea substanțelor active conținute în produsele biocide
autorizarea furnizării și utilizării de produse biocide
furnizarea de articole tratate cu produse biocide.

Regulamentul definește principiile generale și produsele care intră sub incidența domeniului de aplicare al regulamentului privind produsele biocide. Acesta include amestecurile, articolele și materialele tratate cu produse biocide, inclusiv mobilier și textile, precum și o dispoziție privind dubla utilizare care acoperă produsele biocide cu funcție dublă. Acesta cuprinde definițiile aplicabile, făcând o distincție între acele substanțe, amestecuri și articole care ar trebui să fie considerate drept produse biocide și cele care nu ar trebui să fie considerate astfel, făcând o diferențiere în special între articolele care sunt produse biocide și cele care sunt tratate.

4. Identificarea opțiunilor

Au fost identificate două opțiuni:

- I. A nu face nimic;
- II. Reglementarea sanitară a plasării pe piață a produselor biocide;

5. Analiza și compararea opțiunilor

Alternativa	Posibile avantaje	Posibile dezavantaje
A nu face nimic	1. Lipsa de cheltuieli din partea statului pentru elaborarea, adoptarea și implementarea regulamentului. 2. V-or fi evitate dezavantajele pentru întreprinzători din cauza reglementării produselor biocide care nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009.	1. Nerespectarea prevederilor <i>Acordului de asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană</i> 2. neglijarea măsurilor de protecție a sănătății populației, sănătății animalelor, mediului, a intereselor utilizatorilor. 3. Situația ar putea să se înrăutățească de posibila intrare în țară și plasare pe piață a unor produse biocide care nu intra în domeniul de aplicare a Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.564 din 10 septembrie 2009 neevaluate în țările de origine sau neconforme, precum și a unor eventuale produse biocide autohtone neevaluate și pentru care, deci, nu există certitudinea că sînt inofensive. 4. v-a crește numărul efectelor toxice. asupra sănătății utilizatorilor, inclusiv pentru reproducere categoria 2 și asupra organelor endocrine, stări greu de diagnosticat și de tratat. Amploarea și costurile efectelor adverse pentru sănătatea publică, sănătatea animalelor și asupra mediului înconjurător, cît și daunele aduse economiei (prin cheltuieli de tratament și îngrijire a bolnavilor), pierderi ale productivității muncii din cauza bolii) sînt dificil de estimat.

Reglementarea sanitară a plasării pe piață a produselor biocide;	1. Transpunerea actului de reglementare sanitară a produselor biocide în legislația națională, astfel asigurând îndeplinirea Acordului de asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană	1. Actul normativ va transpune parțial Regulamentul nr. 528/2012 al Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2012 privind plasarea pe piață și utilizarea produselor biocide care a abrogat Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide, și va atinge următoarele obiective: a) stabilirea procedurii de înregistrare și punerea la dispoziție pe piață a produselor tratate cu biocide în scopul utilizării lor; b) stabilirea cerințelor pentru depunerea, admiterea și validarea, evaluarea cererii de înregistrare pentru înregistrarea produselor biocide c) stabilirea conținutului certificatului de înregistrare a produsului biocid, care precizează clauzele și condițiile de punere la dispoziție pe piață și de utilizare a produsului; d) stabilirea condițiilor privind notificarea efectelor adverse sau neașteptate, rezultate utilizării unui produs biocid; e) stabilirea utilizării listei substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide stabilite la nivel UE. Actul normativ se va aplica autorităților de implementare și tuturor întreprinzătorilor implicați în circuitul produselor biocide. Riscul de comercializare șă folosire a produselor biocide va fi unul minimal, astfel și riscul afecțiunilor asupra sănătății, obiectelor de mediu și sănătatea animalelor se vor diminua la maximum.	
---	---	--	--

Autorii analizei optează pentru Opțiunea 2, dat fiind faptul că, prin crearea cadrului legal adecvat vor fi asigurate premisele pentru o abordare corectă a problemei gestionării produselor biocide. Actul normativ va transpune parțial Regulamentul nr. 528/2012 al Parlamentului European și a Consiliului din 22 mai 2012 privind plasarea pe piață și utilizarea produselor biocide care a abrogat Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biocide, și va atinge următoarele obiective:

- a) stabilirea procedurii de înregistrare și punerea la dispoziție pe piață a produselor tratate cu biocide în scopul utilizării lor;
- b) stabilirea cerințelor pentru depunerea, admiterea și validarea, evaluarea cererii de înregistrare pentru înregistrarea produselor biocide
- c) stabilirea conținutului certificatului de înregistrare a produsului biocid, care precizează clauzele și condițiile de punere la dispoziție pe piață și de utilizare a produsului;
- d) stabilirea condițiilor privind notificarea efectelor adverse sau neașteptate, rezultate utilizării unui produs biocid;
- e) stabilirea utilizării listei substanțelor active care pot fi utilizate în produsele biocide stabilite la nivel UE.

Actul normativ se va aplica autorităților de implementare și tuturor întreprinzătorilor implicați în circuitul produselor biocide.

Reglementarea va fi în mod egal aplicabilă întreprinderilor mari, mijlocii și mici, implicate în producerea, importul și comercializarea produselor biocide. Pentru producători actul normativ are un efect neglijabil, pe motiv, că spectrul produselor biocide fabricate în țară este unul foarte mic.

Costurile majore și beneficiile anticipate ale intervenției statului

Alte costuri de la bugetul de stat pentru implementarea Regulamentului nu sunt prevăzute.

Costuri pentru agenții economici (producătorii, importatorii, distribuitorii de baterii și acumulatori)

Reglementarea va continua să fie și în continuare una care prevede anumite costuri suportate de agenții economici la etapele de elaborare, aprobare, coordonare și înregistrare a produselor biocide pentru producătorii autohtoni și la etapele de înregistrare pentru produsele biocide conform tarifelor specificate în anexa la Hotărîrea Guvernului nr. 533 din 13.07.2011 cu privire la aprobarea Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice . Costuri de

conformare datorate reglementării constau din cerințele obligatorii noi de etichetare, pregătirea dosarului cu informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor.

Avându-se în vedere, că o mare parte a biocidelor provin din import, inclusiv din țările, unde asemenea cerințe au fost deja implementate, considerăm că costurile de etichetare vor fi neînsemnate.

Impactul va fi unul benefic pentru sănătate umană, animală și mediu.

6. Implementarea și monitorizarea (se completează pentru analiza complexă)

Pentru implementare sunt create toate circumstanțele, deoarece alte modalități de implementare decât cele prevăzute la art. 25¹ din Legea 10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice nu sunt conținute în noul Regulament.

7. Consultarea

Anunțul privind organizarea consultării publice asupra proiectului Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, proiectul AIR și nota informativă au fost plasate pentru consultare cu publicul larg, pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății Muncii și Protecției Sociale <http://www.particip.gov.md/proiecte> în discuție.

Totodată, proiectul AIR la proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide a fost consultat cu reprezentanți ai agenților economici, din diferite sectoare ale economiei,

Proiectul a fost avizat cu ministerele și instituțiile de resort—Ministerul Economiei și Infrastructurii, Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene, Ministerul Finanțelor, Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului.

Obiecțiile și propunerile parvenite au fost luate în calcul, în mare parte, la definitivarea proiectului și se regăsesc în Tabelul de divergențe.