

L E G E

pentru modificarea și completarea unor acte legislative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – În textul Legii nr. 728-XIII din 6 februarie 1996 cu privire la pomicultură (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 52–53, art. 161), cu modificările ulterioare, sintagma „Inspectoratul General de Supraveghere Fitosanitară și Control Semincer” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.

Art. II. – Legea zootehniei nr. 412-XIV din 27 mai 1999 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1999, nr. 73–74, art. 347), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 11 alineatul (2), sintagma „Agenția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Produselor de Origine Animală” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.

2. La articolul 34 alineatul (2), textul „Agenția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Produselor de Origine Animală” se înlocuiește cu textul „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.

Art. III. – Articolul 28 al Legii nr. 105-XV din 13 martie 2003 privind protecția consumatorilor (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 176–181, art. 513), cu modificările ulterioare, se completează cu litera i) cu următorul cuprins:

„i) în domeniul produselor alimentare, la toate etapele lanțului alimentar – Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.”

Art. IV. – Legea nr. 78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 83–87, art. 431), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În textul legii, sintagma „organul de stat de supraveghere sanitaro-epidemiologică” se înlocuiește cu sintagma „organul de stat de supraveghere a sănătății publice”.

2. La articolul 9, alineatul (9) va avea următorul cuprins:

„(9) Regulile și normele sanitare se elaborează de organul de stat de supraveghere a sănătății publice, regulile și normele sanitar-veterinare și fitosanitare – de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, fiind aprobate de Guvern, standardele naționale – de organismul național de standardizare, conform competențelor stabilite de legislația în vigoare.”

3. La articolul 12 alineatul (1), sintagma „organul de stat de supraveghere sanitară veterinară” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.

4. La articolul 13 alineatul (6), textul „sanitaro-epidemiologice” se înlocuiește cu textul „de către autoritățile abilitate cu funcții de control al lanțului alimentar”.

5. La articolul 15 alineatul (3), textul „un pașaport sanitar, obținut” se înlocuiește cu textul „autorizație sanitar-veterinară, obținută”.

6. Articolul 16:

la alineatul (3), după cuvântul „neaprobate” se introduce textul „de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și”;

articolul se completează cu alineatul (5) cu următorul cuprins:

„(5) Se interzice importul de produse alimentare cu termenul de valabilitate de pînă la 90 de zile în cazul în care a rămas mai puțin de 1/3 din termenul lor de valabilitate stabilit de producător, iar pentru restul produselor alimentare se interzice importul în cazul în care, pînă la expirarea valabilității lor, au rămas mai puțin de 60 de zile.”

7. La articolul 25 alineatul (4), sintagma „Serviciul Veterinar de Stat” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.

Art. V. – Legea nr. 119-XV din 22 aprilie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 100–103, art. 510), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În textul legii, sintagma „Inspectoratul General de Supraveghere Fitosanitară și Control Semincer” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.

2. Articolul 3:

denumirea noțiunii „autorizare a obiectului” se modifică și va avea următorul cuprins: *„autorizare de funcționare a depozitului pentru păstrarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților”*;

articolul se completează în final cu următoarea noțiune:

„autorizație de import al unui produs fitosanitar sau al unui fertilizant – act administrativ prin care Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor autorizează introducerea pe piață a fiecărui lot destinat importului de produse de uz fitosanitar și de fertilizanți.”

3. Articolul 7 se completează cu alineatul (3¹) cu următorul cuprins:

„(3¹) Pentru obținerea avizului prevăzut la alin. (3), solicitantul depune o cerere de introducere pe teritoriul țării a mostrei de produs, în care se specifică modul de ambalare și cantitatea de produs. Avizul se eliberează gratuit în termen de 3 zile lucrătoare de la data depunerii cererii.”

4. La articolul 10 alineatul (2), prima propoziție va avea următorul cuprins: *„Omologarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților se efectuează la solicitarea producătorului sau a distribuitorului oficial al acestuia.”*

5. Articolul 11:

în titlul articolului, textul *„și certificarea de stat,”* se înlocuiește cu textul *„, , certificarea și”*;

alineatul (4) se abrogă.

6. Articolul 12:

titlul articolului va fi:

„Articolul 12. Activitățile de import și/sau de comercializare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților”;

alineatul (1) se completează cu litera e) cu următorul cuprins:

„e) autorizației de import sau, după caz, de fabricare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților.”

articolul se completează cu alineatele (1³) și (1⁴) cu următorul cuprins:

„(1³) Autorizația de import sau, după caz, de fabricare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților se eliberează fără plată, în baza Registrului de stat al produselor de uz fitosanitar și al fertilizanților permiși pentru utilizare în Republica Moldova de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în termen de cel mult 3 zile lucrătoare de la data solicitării, în temeiul:

- a) cererii de eliberare a autorizației;
- b) licenței pentru importul și comercializarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților (la prima prezentare a acesteia);
- c) facturii de import (invoice);
- d) contractului de vânzare-cumpărare încheiat cu firma producătoare – registrantul produselor respective sau cu distribuitorul oficial;
- e) actului prin care se face dovada dreptului de proprietate asupra depozitului specializat autorizat sau al contractului de arendă, însoțit de autorizația de funcționare (o dată în an, la prima prezentare a actului sau a contractului);
- f) certificatului de calitate, eliberat de producătorul produsului respectiv;
- g) confirmării din partea producătorului pentru firmele reambalatoare – în cazul importului de produse de uz fitosanitar și de fertilizanți pentru comercializare în ambalaj mic.

(1⁴) Solicitarea altor documente decât cele specificate la alin. (1³) nu se admite. Un exemplar de cerere semnată și înregistrată se va restitui solicitantului numai în cazul prezentării întregului pachet de documente stabilit la alin. (1³).”

7. Articolul 13 va avea următorul cuprins:

„Articolul 13. Fabricarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților și evaluarea conformității acestora

(1) Produsele de uz fitosanitar și fertilizanții se fabrică în conformitate cu reglementările tehnice în domeniu.

(2) Evaluarea conformității produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților este obligatorie.”

8. La articolul 15 alineatul (3) prima propoziție, după textul „în modul stabilit” se introduce textul „de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.

9. Articolul 19:

la alineatul (1), propoziția a doua va avea următorul cuprins: „Evidența este monitorizată de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor potrivit Registrului de evidență a importului, comercializării și stocării produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, înregistrat și sigilat de către aceasta.”

la alineatul (2), textul „și de Serviciul Sanitaro-Epidemiologic de Stat al Republicii Moldova” se exclude.

10. La articolul 20, alineatul (2) se abrogă.

11. La articolul 22, alineatul (1) se completează cu litera g) cu următorul cuprins:

„g) sa aibă acces liber la producția de origine vegetală la locul de fabricare, de depozitare, de ambalare sau de comercializare pentru a preleva probe în vederea determinării limitelor maxim admisibile (LMA) de reziduuri de pesticide și de nitrați.”

12. Articolul 23:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Materia primă agricolă, produsele alimentare și hrana pentru animale de origine vegetală, plasate pe piață, în al căror proces de producere, de transportare și de depozitare s-au utilizat produse de uz fitosanitar și/sau fertilizanți, trebuie să corespundă normativelor sanitare, confirmate prin certificatul de inofensivitate, al cărui model este prezentat în anexa nr. 2.”

articolul se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„(1¹) Certificatul de inofensivitate se eliberează, la solicitare, în baza rezultatelor încercărilor de laborator și în baza certificatului privind respectarea regulilor de utilizare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, prevăzut la art. 23¹, al cărui model este prezentat în anexa nr. 3.”

la alineatul (5), textul „de cel igienic” se înlocuiește cu textul „de certificatul de inofensivitate”.

13. Legea se completează cu articolul 23¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 23¹. Certificatul privind respectarea regulilor de utilizare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților

(1) Certificatul privind respectarea regulilor de utilizare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților este un document oficial, eliberat de subdiviziunile teritoriale ale Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, care confirmă respectarea regulilor de utilizare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților.

(2) Pentru obținerea Certificatului privind respectarea regulilor de utilizare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, producătorul agricol care desfășoară lucrări fitosanitare sau persoana care prestează servicii în domeniul protecției plantelor depune o cerere la subdiviziunea teritorială a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, la care se anexează următoarele documente:

a) Registrul de evidență a utilizării produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, înregistrat și sigilat la subdiviziunea teritorială a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, al cărui model este prezentat în anexa nr. 4;

b) bonurile sau facturile fiscale care confirmă procurarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, anexate la Registrul de evidență a utilizării produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților.

(3) Producătorul agricol sau persoana care desfășoară lucrări fitosanitare ori prestează servicii în domeniul protecției plantelor sînt obligați să țină evidența utilizării produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților în Registrul de evidență a utilizării produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților.

(4) Înscrierile în Registrul de evidență a utilizării produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților sînt efectuate și semnate de responsabili și au valoare de act oficial în procesul controlului calității lucrărilor efectuate.

(5) Certificatul privind respectarea regulilor de utilizare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților se eliberează în mod gratuit, în termen de 5 zile de la data depunerii cererii.”

14. La articolul 24 alineatul (2), textul „în anexa la prezenta lege” se înlocuiește cu textul „în anexa nr. 1”.

15. Anexa la lege devine anexa nr.1.

16. Legea se completează cu anexele nr. 2, nr. 3 și nr. 4 cu următorul cuprins:

**MINISTERUL AGRICULTURII ȘI
INDUSTRIEI ALIMENTARE
AL REPUBLICII MOLDOVA**

**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR**



**MINISTRY OF AGRICULTURE AND FOOD
INDUSTRY
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA**

**NATIONAL FOOD
SAFETY AGENCY**

**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
И ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**

**НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ**

CERTIFICAT DE INOFENSIVITATE

**SAFETY CERTIFICATE
СЕРТИФИКАТ БЕЗОПАСНОСТИ**

nr. _____ din _____ of _____
№ _____ от _____

privind respectarea limitelor maxim admisibile (LMA) de reziduuri de pesticide și nitrați
în producția alimentară de origine vegetală

on compliance with the Maximum Residue Levels (MRL) for pesticides and nitrates in food of plant origin
о соблюдении предельно допустимой концентрации (ПДК) остатков пестицидов и нитратов
в пищевой продукции растительного происхождения

Eliberat _____
Issued (denumirea și adresa operatorului) (name and address of operator) (наименование и адрес оператора)
Выдан _____

Denumirea producției alimentare în sortiment, indiferent de tipul de ambalaj/vrac _____
Name of foodstuffs in assortment, regardless the type of packing/bulk
Наименование пищевой продукции в ассортименте, независимо от вида упаковки/насыпи

Pentru consumul uman

For human consumption
Для потребления человеком

Pentru hrana animalelor

For animal feed
На корм животных

Țara de origine _____

Country of origin
Страна происхождения

Lotul, numărul _____

Batch number
Партия №

Numărul de ambalaj _____

Number of packages
Номер упаковки

Tipul de ambalaj _____

Type of package
Вид упаковки

Prezentul certificat atestă că lotul de producție menționat, conform rezultatelor raportului de încercări de laborator, respectă limitele maxim admisibile (LMA) de reziduuri de pesticide și de nitrați, aprobate de legislația națională.

This is to certify that the current lot of foodstuffs, according to the results of the Analytical Report, complies with the maximum residue levels (MRL) for pesticides and nitrates, approved by the national legislation.

Настоящий сертификат удостоверяет, что указанная партия продукции согласно результатам отчета о лабораторных испытаниях соответствует ПДК остатков пестицидов и нитратов, утвержденной национальным законодательством.

Conducător _____
Manager (numele, prenumele, semnătura și ștampila) (name, surname, signature and stamp) (фамилия, имя, подпись и печать)
Руководитель

Data eliberării _____
Date of issuance
Дата выдачи

L.Ș./ S.P./ M.П.

**MINISTERUL AGRICULTURII
ȘI INDUSTRIEI ALIMENTARE
AL REPUBLICII MOLDOVA**

**AGENȚIA NAȚIONALĂ
PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR**



**MINISTRY OF AGRICULTURE AND FOOD
INDUSTRY
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA**

**NATIONAL FOOD
SAFETY AGENCY**

**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
И ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**

**НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ**

CERTIFICAT nr. _____

CERTIFICATE nr. _____

СЕРТИФИКАТ № _____

privind respectarea regulilor de utilizare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților
of compliance with the rules of use of plant protection products and fertilizers

o соблюдении правил применения средств фитосанитарного назначения и средств, повышающих плодородие почвы

În _____
(agentul economic, persoana fizică, satul, raionul)

In _____
(business operator, natural person, village, rayon)

B _____
(хозяйствующий субъект, физическое лицо, село, район)

_____ (cultura, soiul, suprafața, anul plantării) (crop, variety, surface, year of planting) (культура, сорт, площадь, год посадки)

_____ (expeditorul, unitatea de transport, cantitatea de producție) (consigner, means of transport, quantity of products) (отправитель, вид транспорта, объем продукции)

La utilizarea _____
(denumirea și norma de consum al produselor de uz fitosanitar utilizate, data ultimei tratări)

Using _____
(name and application rate of plant protection products used, date of the last treatment)

При использовании _____
(наименование и нормы расхода средств фитосанитарного назначения, дата последней обработки)

Lista tratamentelor cu produse de uz fitosanitar și norme de consum

List of treatments with the plant protection products and application rate

Перечень обработок средствами фитосанитарного назначения и нормы расхода

Numărul tratamentului Number of treatment Номер обработки	Denumirea produsului Name of product Наименование средства	Substanța activă Active substance Действующее вещество	Norma de consum, l/ha, kg/ha Application rate, l/ha, kg/ha Норма расхода, л/га, кг/га	Data tratamentului Date of treatment Дата обработки
1	2	3	4	5

Prevederile legale sînt respectate

The legal requirements have been met

Правовые нормы соблюдены

_____ (data eliberării) (date of issuance) (дата выдачи)

L.Ș./S.P./M.П.

Șef al subdiviziunii Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor a raionului/
municipiului

Head of the subdivision of the National Food Safety Agency of rayon/municipality

Начальник подразделения Национального агентства по безопасности пищевых продуктов района/муниципия

_____ (semnătura) (signature) (подпись)

_____ (numele) (name) (фамилия)

Registrul de evidență a utilizării produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților
Журнал учета применения средств фитосанитарного назначения и средств, повышающих плодородие почвы

(Denumirea deținătorului de teren agricol) (Raionul, satul, anul)
 (Наименование обладателя сельскохозяйственного участка) (Район, село, год)

Nr. crt.	Cultura	Suprafața prelucrată (ha)	Faza dezvoltării culturii	Data aplicării produsului de uz fitosanitar sau a fertilizantului		Denumirea comercială a produsului de uz fitosanitar sau a fertilizantului	Substanța activă a produsului	Justificarea aplicării produsului de uz fitosanitar sau a fertilizantului	Cantitatea de apă în litri la hectar	Echipamentul de protecție a personalului și echipamentul de aplicare	Intervalul pînă la recoltare indicat în Registrul de stat al produselor de uz fitosanitar și al fertilizanților	Data recoltării	Persoana responsabilă pentru selectarea produsului de uz fitosanitar/ consumul de aplicare a produsului	Operatorul/persoana care a aplicat produsul de uz fitosanitar/ fertilizantului	Semnătura responsabilului de utilizarea produsului	
				Ora începerii lucrărilor	Ora finisării lucrărilor											
№ п/п	Культура	Обработанная площадь (га)	Фаза развития культуры	Дата применения средства фитосанитарного назначения или средства, повышающего плодородие почвы	Время начала работ	Время окончания работ	Коммерческое наименование средства фитосанитарного назначения или средства, повышающего плодородие почвы	Действующее вещество средства	Обоснование применения средства фитосанитарного назначения или средства, повышающего плодородие почвы	Количество воды, в литрах на гектар	Средство индивидуальной защиты и применяемое оборудование	Интервал до сбора урожая, указанный в Государственном реестре средств фитосанитарного назначения и средств, повышающих плодородие почвы	Дата сбора урожая	Лицо, ответственное за выбор средства фитосанитарного назначения/ расход средства	Оператор/лицо, применявшее средство фитосанитарного назначения /средство, повышающее плодородие почвы	Подпись ответственного за применение средства
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	

Data _____

Дата _____

Numele și prenumele conducătorului

Фамилия и имя руководителя

L.Ș.

M.П.

Semnătura

Подпись”

Art. VI. – În textul Legii nr. 33-XVI din 24 februarie 2006 privind depozitarea cerealelor și regimul certificatelor de depozit pentru cereale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2006, nr. 75–78, art. 310), cu modificările ulterioare, sintagma „Inspectoratul General de Supraveghere Fitosanitară și Control Semincer” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.

Art. VII. – La articolul 9 alineatul (10) din Legea viei și vinului nr. 57-XVI din 10 martie 2006 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2006, nr. 75–78, art. 314), cu modificările ulterioare, sintagma „Inspectoratul General de Supraveghere Fitosanitară și Control Semincer” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.

Art. VIII. – Legea nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 51–54, art. 153), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În textul legii, sintagma „Agenția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Produselor de Origine Animală” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”, iar sintagma „direcția raională/municipală sanitar-veterinară și pentru siguranța produselor de origine animală” se înlocuiește cu sintagma „subdiviziunea teritorială pentru siguranța alimentelor”.

2. Articolul 2 se completează în final cu următoarele noțiuni:

„referat tehnic – act întocmit de către un medic veterinar oficial în urma efectuării controlului la fața locului asupra unităților supuse controlului sanitar-veterinar și supravegherii veterinare de stat în vederea constatării situației sanitar-tehnice a unității respective, care conține propunerea de autorizare sau de neautorizare a acesteia;

aviz sanitar-veterinar de import, export sau tranzit – document oficial, emis de Agenție, în a cărui bază se efectuează importul, exportul sau tranzitul de mărfuri supuse controlului sanitar-veterinar de stat;

înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar – proces de expertiză, omologare și eliberare a certificatului de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar, cu înscrierea în Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar, în urma cărui fapt se permite comercializarea, producerea, importul și utilizarea în practica medicală a acestor produse;

expertiză – proces de cercetare a produsului farmaceutic de uz veterinar și a documentației ce îl caracterizează, efectuată de specialiști în domeniu din cadrul Centrului Republican de Diagnostic Veterinar;

omologare – procedură de recunoaștere oficială a produsului farmaceutic de uz veterinar, care include acțiunea de confirmare oficială, prin decizie a Comisiei Medicamentelor Veterinare, în baza rezultatelor expertizei produsului în cauză și a documentației administrativ-științifice, în urma cărui fapt se admite înregistrarea lui;

certificat de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar – document oficial, al cărui model este prezentat în anexa nr. 11, emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în a cărui bază se permite comercializarea, utilizarea și importul de produse farmaceutice de uz veterinar;

substanță – orice materie care poate fi de origine umană (sânge uman sau produse din sânge uman), animală (microorganisme, animale, părți din organe, secreții animale, toxine, extracte, produse din sânge), vegetală (microorganisme, plante, părți din plante, secreții vegetale, extracte), chimică (elemente și materiale chimice existente în natură și produse chimice obținute prin modificare chimică sau prin sinteză);

premix pentru furaje cu conținut medicamentos – orice produs farmaceutic de uz veterinar preparat în prealabil în vederea fabricării ulterioare a furajelor cu conținut medicamentos;

furaje cu conținut medicamentos – orice amestec din unul sau mai multe produse farmaceutice de uz veterinar și unul sau mai multe furaje preparate pentru plasare pe piață și destinat nutriției animalelor,

produs medicamentos veterinar imunologic – produs farmaceutic de uz veterinar administrat animalelor pentru a ridica imunitatea lor activă sau pasivă ori pentru a diagnostica starea de imunitate;

produs homeopatic veterinar – produs veterinar preparat din substanțe denumite remedii homeopatice;

perioadă de așteptare – intervalul de timp dintre ultima administrare a produsului farmaceutic de uz veterinar la animale, în condiții normale de utilizare și în conformitate cu dispozițiile prezentei legi, până în momentul în care se obțin alimente provenite de la astfel de animale, interval necesar pentru a proteja sănătatea publică și pentru a garanta că aceste alimente nu conțin reziduuri ce depășesc limitele maxim admisibile pentru substanțele active stabilite;

nomenclator al produselor farmaceutice de uz veterinar – lista produselor farmaceutice de uz veterinar înregistrate, conform prevederilor prezentei legi, pentru producere, comercializare, import și utilizare în medicina veterinară;

produse farmaceutice de uz veterinar – medicamente veterinare, produse biologice, substanțe medicamentoase, dezinfectante, raticide, insecticide, repelenți, premixuri neîncorporate și aditivi furajeri neîncorporați.”

3. La articolul 3 alineatul (2) litera b), după textul „domeniul veterinar” se introduce textul „și al siguranței produselor alimentare”.

4. Articolul 7:

la literele e), f), h), j) și k), după cuvântul „produselor” se introduce cuvântul „alimentare”;

la litera i), textul „producției de origine animală, verificarea condițiilor de păstrare a acesteia” se înlocuiește cu textul „produselor alimentare, verificarea condițiilor de păstrare a acestora”;

la litera s), după cuvântul „domeniu” se introduce textul „în coordonare cu Institutul Științifico-Practic de Biotehnologii în Zootehnie și Medicină Veterinară”.

5. La articolul 11 alineatele (2) și (3), sintagma „Serviciul Sanitar-Epidemiologic de Stat ” se înlocuiește cu sintagma „Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice”.

6. La articolul 18 alineatul (1), textul „germinativ și produse de origine animală” se înlocuiește cu textul „germinativ și produse alimentare”.

7. Legea se completează cu articolele 18¹–18³ cu următorul cuprins:

„Articolul 18¹. Eliberarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare

(1) Pentru obținerea autorizației sanitar-veterinare de funcționare, agenții economici vor depune la subdiviziunile teritoriale pentru siguranța alimentelor o cerere, al cărei model este prezentat în anexa nr. 2, la care se anexează următoarele documente (în copii și în original):

- a) certificatul de înregistrare de stat a întreprinderii;
- b) titlul de proprietate sau contractul pentru folosința spațiului;
- c) actul de angajare a medicului veterinar de liberă practică la unitățile care asigură asistență sanitar-veterinară, care produc, depozitează, comercializează produse farmaceutice și alte produse de uz veterinar și la unitățile de industrializare a cărnii și a laptelui, unități specificate în anexa nr. 6.

(2) În cerere se indică fiecare activitate pentru care se solicită autorizație.

(3) Solicitarea altor documente decît cele prevăzute la alin.(1) nu se admite.

(4) Referatul tehnic prin care se propune neautorizarea va fi motivat, indicîndu-se condițiile de autorizare, stabilite prin normele sanitar-veterinare referitoare la domeniul de activitate solicitat, pe care unitatea supusă autorizării nu le îndeplinește.

(5) În cazul în care sînt întrunite toate condițiile stabilite pentru autorizare, în termen de pînă la 5 zile de la expirarea termenului specificat la art. 18 alin. (9), autoritatea competentă teritorială eliberează solicitantului autorizația sanitar-veterinară de funcționare al cărei model este prezentat în anexa nr. 4. În cazul în care după expirarea termenului respectiv nu este dat niciun răspuns, autorizarea se consideră efectuată în conformitate cu procedura aprobării tacite, reglementată de Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și de Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(6) Costul autorizației sanitar-veterinare de funcționare este stabilit prin Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(7) Pentru orice modificări ulterioare ale procesului tehnologic, pentru modernizarea, extinderea ori schimbarea profilului de activitate se impune solicitarea eliberării de noi autorizații sanitar-veterinare de funcționare.

(8) Procedura de eliberare a autorizației sanitar-veterinare pentru mijloacele de transport care transportă animale vii și produse supuse controlului sanitar-veterinar este similară cu procedura de eliberare a autorizației sanitar-veterinare de funcționare.

Articolul 18². Suspendarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare

(1) În cazul în care unitatea nu corespunde condițiilor de autorizare stabilite prin normele sanitar-veterinare, autoritatea teritorială competentă suspendă autorizația sanitar-veterinară de funcționare.

(2) Suspendarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare se efectuează în baza ordonanței de suspendare a autorizației sanitar-veterinare de funcționare al cărei model este prezentat în anexa nr. 5. Ordonanța se întocmește în 2 exemplare și se emite în baza referatului tehnic întocmit de către medicul veterinar oficial competent conform modelului prezentat în anexa nr. 3.

(3) În toate cazurile, suspendarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare se efectuează doar pentru activitățile care nu îndeplinesc condițiile de autorizare.

(4) Suspendarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare este precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă conducerii unității în care se indică condițiile de autorizare pe care aceasta nu le îndeplinește. Din momentul transmiterii avertismentului, unității i se acordă un termen de 20 de zile pentru înlăturarea neconformităților, iar în cazul neînlăturării acestora, autorizația sanitar-veterinară se suspendă.

(5) Suspendarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare se efectuează cu adresarea ulterioară în instanța de judecată a autorității competente teritoriale care a dispus suspendarea, conform art. 17 din Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

(6) În cazul în care unitatea a încălcat prevederile normelor sanitar-veterinare în partea ce nu ține de condițiile de autorizare sanitar-veterinară, față de ea se aplică sancțiune contravențională.

(7) După înlăturarea neconformităților care au stat la baza suspendării autorizației sanitar-veterinare, conducătorul unității poate cere revocarea ordonanței de suspendare a autorizației sanitar-veterinare. Revocarea ordonanței de suspendare se efectuează în baza referatului tehnic întocmit de către medicul veterinar oficial competent, prin care se confirmă că unitatea corespunde condițiilor de autorizare.

Articolul 18³. Avizul de coordonare a documentației tehnice

(1) Selectarea terenurilor, proiectarea și construcția complexelor de creștere a animalelor, întreprinderilor avicole, combinatelor de carne și a altor întreprinderi de industrializare a materiei prime animaliere și de depozitare a produselor de origine animală se fac cu avizul Agenției sau al subdiviziunilor teritoriale pentru siguranța alimentelor.

(2) Avizul prevăzut la alin. (1) se eliberează, în baza principiului ghișeului unic, autorității executive a administrației publice locale într-un termen ce nu va depăși 10 zile de la data depunerii cererii de către aceasta. În cazul în care după expirarea termenului respectiv nu este dat niciun răspuns, avizul se consideră eliberat în conformitate cu procedura aprobării tacite.”

8. Legea se completează cu articolul 33¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 33¹. Eliberarea avizelor sanitar-veterinare de import, export sau tranzit

(1) Agenția, în funcție de situația epizootică a țării exportatoare și în conformitate cu prevederile legale, eliberează avizul sanitar-veterinar de import,

export sau tranzit al mărfurilor supuse controlului sanitar-veterinar de stat ale agenților economici solicitanți.

(2) Modelul avizului sanitar-veterinar de import/export/tranzit este prezentat în anexa nr. 10.

(3) Pentru obținerea avizelor sanitar-veterinare de import, export sau tranzit, agenții economici vor depune la Agenție următoarele seturi de documente (în copii și în original):

a) pentru importul de animale de producere/reproducere sau destinate abatajului:

- cererea-tip al cărei model este prezentat în anexa nr. 7;
- copia de pe certificatul de înregistrare de stat a unității;

b) pentru importul de produse alimentare de origine animală și de subproduse de origine animală:

- cererea-tip al cărei model este prezentat în anexa nr. 8;
- copia de pe raportul de încercări, eliberat de un laborator acreditat din țara de origine, care indică compoziția, indicii fizico-chimici și microbiologici pentru fiecare sortiment de produs, conform înregistrării produsului în țara de origine;
- copia de pe contractul de vânzare-cumpărare;

c) pentru importul de material germinativ, de ouă de incubație:

- cererea-tip al cărei model este prezentat în anexa nr. 8;
- copia de pe raportul de încercări, eliberat de un laborator acreditat din țara de origine, care indică compoziția, indicii fizico-chimici și microbiologici pentru fiecare sortiment de produs, conform standardelor din țara de origine;

d) pentru importul de furaje, materie primă furajeră, hrană pentru animale de companie și animale exotice, lapte-praf furajer, momeală de pescuit, bumbac, de alte produse și materii care pot influența starea sănătății animalelor și sănătatea publică:

- cererea-tip al cărei model este prezentat în anexa nr. 8;
- raportul de încercări ale produsului, din țara de origine, după caz, în care se va indica originea și compoziția proteinei, specia de la care provine proteina, indicii fizico-chimici, microbiologici și toxicologici;

e) pentru exportul animalelor de producere/reproducere sau destinate abatajului:

- cererea-tip al cărei model este prezentat în anexa nr. 7;

f) pentru exportul de produse și subproduse de origine animală:

- cererea-tip al cărei model este prezentat în anexa nr. 8;

g) pentru exportul de material germinativ, de ouă de incubație:

- cererea-tip al cărei model este prezentat în anexa nr. 8;
- copia de pe raportul de încercări, eliberat de un laborator acreditat conform cerințelor legislației în vigoare;

h) pentru exportul de furaje, materie primă furajeră, hrană pentru animale de companie și animale exotice, lapte-praf furajer, momeală de pescuit, bumbac, de alte

produse și materii care pot influența starea sănătății animalelor și sănătatea publică:

- cererea-tip al cărei model este prezentat în anexa nr. 8;
- copia de pe raportul de încercări, eliberat de un laborator acreditat conform cerințelor legislației în vigoare;

i) pentru efectuarea operațiunilor de tranzit al încărcăturilor supuse controlului sanitar-veterinar:

– cererea prin care se solicită tranzitul mărfurilor supuse controlului sanitar-veterinar, cu precizarea țării de origine și a țării de destinație, a sortimentului de produse, a cantității, precum și a punctelor de trecere a frontierei la intrarea și la ieșirea din țară și în cazul în care produsele staționează temporar pe teritoriul țării;

– copia de pe certificatul veterinar, semnat de către medicul veterinar oficial al țării de origine, perfectat în limba țării-exportatoare și/sau în limba de stat;

– planul de rută, aprobat de autoritatea sanitar-veterinară din țara de origine a animalelor;

j) pentru efectuarea operațiunilor de import/export cu produse biologice și produse farmaceutice de uz veterinar:

– cererea-tip al cărei model este prezentat în anexa nr. 9;

– copia de pe certificatul de înregistrare de stat a unității;

– copia de pe certificatul de înregistrare a produsului biologic sau a produselor farmaceutice de uz veterinar în Republica Moldova;

– copia de pe licența de activitate.

(4) Solicitarea altor documente decât cele prevăzute la alin. (3) nu se admite.

(5) În cazul în care nu au fost anexate toate documentele prevăzute la alin. (3), refuzul primirii setului de documente se face la momentul depunerii cererii.

(6) După verificarea copiilor de pe documentele prevăzute la alin. (3), originalele se restituie solicitantului.

(7) Dovada achitării plății pentru avizul sanitar-veterinar se face în momentul eliberării avizului.

(8) La eliberarea avizelor sanitar-veterinare, funcționarii publici ai Agenției verifică, în mod obligatoriu, veridicitatea pachetului de acte necesare pentru efectuarea importului, exportului sau tranzitului de mărfuri supuse controlului sanitar-veterinar de stat, inclusiv situația epizootică a țării de proveniență a acestora și a țării din care urmează să se efectueze importul, eliberând ulterior agentului economic avizul sanitar-veterinar de import, de export sau de tranzit pentru fiecare lot separat în termen de o zi de la data depunerii cererii.

(9) În cazul în care după expirarea termenului specificat la alin. (8) nu este dat niciun răspuns, avizul se consideră eliberat în conformitate cu procedura aprobării

tacite, reglementată de Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și de Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(10) Termenul de valabilitate al avizului sanitar-veterinar de import/export constituie 20 de zile, iar de tranzit – 8 zile de la data eliberării, prelungirea lui fiind interzisă.”

9. Legea se completează cu articolele 37¹–37¹² cu următorul cuprins:

„Articolul 37¹. Înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar

(1) Înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar se efectuează de către Agenție în baza deciziei Comisiei Medicamentelor Veterinare.

(2) Produsele farmaceutice de uz veterinar pot fi comercializate, utilizate în medicina veterinară și importate numai după înregistrarea lor în Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar, avînd certificat de înregistrare, eliberat în conformitate cu prevederile prezentei legi, al cărui model este prezentat în anexa nr. 11.

(3) Certificatul de înregistrare se eliberează pentru produsele farmaceutice de uz veterinar care îndeplinesc condițiile de calitate, eficacitate și siguranță.

(4) Solicitant al înregistrării produsului/produselor farmaceutice de uz veterinar poate fi producătorul autohton persoană juridică care deține licență pentru activitatea farmaceutică veterinară sau producătorul străin, autorizat potrivit legislației din țara de origine, cu reprezentanță în Republica Moldova, precum și distribuitorul oficial al producătorilor străini care dețin licență pentru activitatea farmaceutică veterinară.

(5) În scopul asigurării cu produse farmaceutice de uz veterinar necesare în cazuri deosebite (epizootii, epidemii, cataclisme ori situații de alertă declarate oficial), în absența analogilor sau substituenților pe piața farmaceutică, Agenția permite importul de produse farmaceutice de uz veterinar neînregistrate în Republica Moldova, dar înregistrate în țara de origine.

(6) Agenția:

a) va elabora regulamentul privind normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea produselor farmaceutice de uz veterinar, care va fi aprobat prin hotărîre de Guvern;

b) va aproba Regulile de bună practică în laborator, Regulile de bună practică în clinică, Regulile de bună practică farmaceutică.

Articolul 37². Inițierea procedurii de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar

(1) Pentru inițierea procedurii de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar, solicitantul înaintează Centrului Republican de Diagnostic Veterinar documentația administrativă normativă tehnică completă, conform alin. (2), și următoarele materiale în vederea efectuării expertizei de laborator:

a) eșantioane de produs finit, prezentate în ambalajele ce urmează a fi plasate pe piață și utilizate în medicina veterinară în cantitățile necesare pentru a permite verificarea parametrilor de calitate înscrși în specificația de calitate și conform metodelor prezentate în documentația chimică, farmaceutică și biologică;

b) substanțe de referință internaționale sau naționale, reactivi adiționali, după caz.

(2) Documentația administrativă normativă tehnică se prezintă în limba de stat, în limba rusă sau engleză și trebuie să conțină:

a) cererea solicitantului care cuprinde informația despre denumirea și adresa juridică a acestuia, datele de identificare ale producătorului produsului farmaceutic de uz veterinar, locul producerii și denumirea comercială a produsului;

b) copia licenței de activitate farmaceutică veterinară, a autorizației de fabricație, avînd imprimată ștampila solicitantului în original, precum și autorizația sanitar-veterinară de funcționare;

c) dovada că solicitantul are la dispoziție serviciile unei persoane calificate – medic veterinar sau farmacist;

d) în cazul cererii de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar de import – copia documentului ce atestă dreptul producătorului de a fabrica produse farmaceutice de uz veterinar, precum și copia documentului de înregistrare a produsului de uz veterinar în țara de origine sau un document emis de autoritatea competentă din țara de origine ce atestă faptul că produsul respectiv este permis pentru producere, comercializare și/sau o scrisoare oficială ce denotă că produsul respectiv nu se supune înregistrării în țara de origine;

e) modelul prospectului și al etichetei produsului finit, în limba de stat;

f) documentația normativă tehnică a produsului farmaceutic de uz veterinar, care va conține în mod obligatoriu:

– compoziția calitativă și cantitativă a tuturor constituenților produsului farmaceutic de uz veterinar, precum și denumirea internațională nebrevetată;

– diagrama (ori schema) fluxului tehnologic, pentru produsele farmaceutice autohtone;

– indicații terapeutice, contraindicații și avertizări privind reacțiile adverse;

– doza recomandată pentru diferite specii de animale cărora le este destinat produsul farmaceutic de uz veterinar, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate propusă;

– motivele pentru care sînt necesare măsuri de precauție și de siguranță ce

trebuie luate pentru depozitarea produsului farmaceutic de uz veterinar, pentru administrarea acestuia la animale și pentru eliminarea deșeurilor, precum și indicarea riscurilor potențiale pe care le-ar putea prezenta produsul farmaceutic de uz veterinar pentru mediu, pentru sănătatea publică și a animalelor, pentru plante;

- indicarea perioadei de așteptare pentru produsele medicinale destinate animalelor de fermă;

- descrierea metodelor de testare utilizate de fabricant;

- rezultatele testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice), testelor de siguranță și testelor pentru reziduuri, testelor preclinice și clinice, testelor privind evaluarea riscurilor potențiale prezentate de produsul medicinal asupra mediului;

- particularitățile clinice, și anume: specii-țintă, indicații de utilizare, cu specificarea speciilor-țintă, contraindicații, avertizări speciale pentru fiecare specie-țintă, precauții speciale pentru utilizare, inclusiv precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal animalelor, reacții adverse (frecvență și gravitate), utilizare în timpul gestației, lactației sau ouatului, interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni, doza și calea de administrare, supradoza (simptome, proceduri de urgență), dacă este cazul, perioade de așteptare pentru diferite alimente, inclusiv cele pentru care perioada de așteptare este zero;

- particularități farmaceutice, și anume: lista excipientelor, incompatibilități majore, perioada de valabilitate după reconstituirea produsului medicinal, dacă este cazul, sau atunci când ambalajul primar este deschis pentru prima dată, precauții speciale pentru depozitare, pentru natura și compoziția ambalajului primar, precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse.

(3) Solicitarea altor documente decât cele prevăzute la alin. (2) nu se admite.

(4) Taxa pentru expertiza corespunzătoare la înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar, stabilită conform legii, se achită dacă expertiza preventivă a dosarului a stabilit că documentația administrativă normativă tehnică este completă.

(5) Expertiza preventivă a documentației administrative normative tehnice se efectuează de către specialiștii Centrului Republican de Diagnostic Veterinar și constă în verificarea existenței tuturor documentelor prevăzute la alin. (2), repartizării lor în ordinea corespunzătoare, existenței mostrelor de produs finit, a substanțelor de referință, a impurităților și produselor de degradare, după caz.

(6) Expertiza preventivă a documentației administrative normative tehnice se efectuează în termen de până la 5 zile de la data depunerii. În cazul în care documentația administrativă normativă tehnică și materialele prezentate de solicitant nu corespund prevederilor prezentei legi, solicitantul este informat în scris în termen de 2 zile de la data verificării dosarului înaintat.

(7) În cazul în care nu sînt necesare completări la documentația administrativă normativă tehnică depusă, dată a înaintării acesteia se consideră data prezentării la Centrul Republican de Diagnostic Veterinar. Perioada de timp prevăzută pentru finalizarea procedurii de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar este de pînă la 2 luni de la data achitării taxei stabilite în lege.

Articolul 37³. Verificarea și evaluarea în procesul de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar

(1) În cazul în care este acceptată, documentația administrativă normativă tehnică se repartizează experților pentru investigații de laborator.

(2) În cazul survenirii unor neclarități pe marginea documentației administrative normative tehnice sau a mostrelor de produs final după expertiza preventivă, experții care efectuează investigațiile, prin intermediul conducerii Centrului Republican de Diagnostic Veterinar, înaintează solicitantului înregistrării un demers, în care acestuia i se indică clar ce urmează să prezinte în scopul finalizării investigațiilor corespunzătoare.

(3) Dacă solicitantul înregistrării produsului farmaceutic de uz veterinar nu prezintă integral materialele solicitate conform art. 37² alin. (2) sau în termen de pînă la 6 luni de la data primirii demersului din partea Centrului Republican de Diagnostic Veterinar, conform alin. (2) al prezentului articol, procedura de înregistrare a produsului în cauză încetează.

(4) Experții responsabili ai Centrului Republican de Diagnostic Veterinar verifică metodele de control descrise în documentația administrativă normativă tehnică și efectuează investigațiile de laborator ale produsului farmaceutic de uz veterinar, în urma cărora eliberează buletinul analizei calității produsului, precum și emit un raport conform alin. (5).

(5) Procesul de evaluare a documentației administrative normative tehnice se finalizează cu emiterea de către experții Centrului Republican de Diagnostic Veterinar, după caz, a unui raport final, cu recomandarea de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar sau cu respingerea argumentată a înregistrării acestuia.

(6) În cazul în care au fost necesare completări ale documentației administrative normative tehnice, perioada de timp pentru finalizarea procedurii de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar se prelungește cu intervalul de timp în care au fost transmise completările și au fost efectuate evaluările suplimentare.

Articolul 37⁴. Examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului farmaceutic de uz veterinar

(1) Pe parcursul perioadei de evaluare, experții pot solicita producătorului efectuarea unei inspecții la locul de producție și/sau a unei inspecții la locul/locurile de desfășurare a testărilor clinice.

(2) În urma examinării și evaluării fluxului tehnologic de fabricare a produsului farmaceutic de uz veterinar, solicitantului i se eliberează un certificat privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului farmaceutic de uz veterinar și se întocmește raportul corespunzător.

(3) Copia certificatului privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului farmaceutic de uz veterinar și raportul corespunzător se anexează la documentația ce servește drept bază pentru eliberarea certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar.

Articolul 37⁵. Eliberarea certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar

(1) Buletinul analizei calității produsului farmaceutic de uz veterinar și rapoartele de evaluare ale experților Centrului Republican de Diagnostic Veterinar, împreună cu documentația administrativă normativă tehnică, se transmit Comisiei Medicamentelor Veterinare în scopul analizei aspectului corespunderii produsului farmaceutic de uz veterinar cerințelor în vigoare și al emiterii deciziei privind admiterea sau respingerea înregistrării acestuia.

(2) În baza deciziei Comisiei Medicamentelor Veterinare, directorul Agenției emite un ordin cu privire la înregistrarea produsului farmaceutic de uz veterinar în Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar și solicitantului i se eliberează certificatul de înregistrare ce conține datele de identificare ale produsului în cauză.

(3) Documentația care a servit drept bază pentru eliberarea certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar și copia lui se păstrează în arhiva Centrului Republican de Diagnostic Veterinar o perioadă de 15 ani de la data expirării termenului de valabilitate al acestui certificat.

(4) Responsabil de înscrierea și radierea produsului farmaceutic de uz veterinar în/din Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar este Centrul Republican de Diagnostic Veterinar.

(5) Certificatul de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar se eliberează în termen de 10 zile. În cazul în care după expirarea termenului respectiv nu este dat niciun răspuns, autorizarea se consideră efectuată în conformitate cu procedura aprobării tacite, reglementată de Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și de Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(6) Dovada achitării plății se face în momentul eliberării certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar.

Articolul 37⁶. Respingerea înregistrării produselor farmaceutice de uz veterinar

(1) Comisia Medicamentelor Veterinare poate respinge înregistrarea unui produs farmaceutic de uz veterinar în cazul în care verificarea documentației administrative normative tehnice și a expertizei de laborator constată că:

a) balanța risc-beneficiu a produsului este nefavorabilă în condițiile de utilizare;

b) produsul nu are efect terapeutic ori solicitantul nu are suficiente dovezi pentru astfel de efecte în ceea ce privește speciile de animale care urmează să fie tratate;

c) nu este precizată compoziția calitativă sau cea cantitativă a produsului;

d) perioada de așteptare recomandată de solicitant nu este suficientă pentru a asigura că alimentele obținute de la animalul tratat nu conțin reziduuri ce ar putea constitui un pericol pentru sănătatea consumatorului sau că nu este justificată pe deplin;

e) eticheta sau prospectul propus de producător nu corespunde prevederilor prezentei legi;

f) produsul este prezentat spre vânzare pentru o utilizare ce a fost interzisă în baza altor reglementări;

g) reactivii biologici pentru diagnostic „in vitro” nu sînt probați la parametrii de calitate ai produsului sau nu sînt demonstrați suficient de către producător.

(2) În cazul respingerii înregistrării produselor farmaceutice de uz veterinar, membrii Comisiei Medicamentelor Veterinare întocmesc un raport justificativ și, în termen de 5 zile de la ședință, îl transmit solicitantului înregistrării.

(3) În termen de pînă la 30 de zile de la data primirii raportului de respingere, solicitantul, prin justificări detaliate, poate contesta raportul de respingere a înregistrării la Agenție.

(4) Termenul de examinare a contestației este de pînă la 10 zile de la data primirii contestației.

Articolul 37⁷. Reînregistrarea produsului farmaceutic de uz veterinar

(1) Produsul farmaceutic de uz veterinar se reînregistrează, la cererea titularului, în legătură cu modificarea denumirii ori a componenței lui.

(2) Documentația administrativă normativă tehnică, înaintată pentru reînregistrare, se depune la Centrul Republican de Diagnostic Veterinar.

(3) Etapele procedurii de reînregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar sînt identice cu etapele statuate în procedura de înregistrare a acestui produs.

(4) În cazul cînd nu s-au produs modificări în ceea ce privește parametrii din specificația de calitate și metodologia de control față de documentația prezentată la înregistrarea anterioară, cînd produsul farmaceutic de uz veterinar nu a fost rebutat niciodată la etapa de import, controlul de laborator al acestuia nu se efectuează.

Articolul 37⁸. Suspendarea și retragerea certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar

(1) Agenția decide asupra suspendării temporare a certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar, cu radierea lui din Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar, în cazul în care producătorul a schimbat oricare dintre datele cuprinse în documentația administrativă normativă tehnică depusă pentru înregistrarea acestuia fără notificarea Centrului Republican de Diagnostic Veterinar.

(2) Suspendarea certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar se efectuează cu adresarea ulterioară în instanța de judecată a autorității sanitar-veterinare competente teritoriale, care a dispus suspendarea, conform art. 17 al Legii nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

(3) Suspendarea certificatului de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar încetează cînd titularul certificatului de înregistrare înlătură circumstanțele ce au servit drept temei pentru suspendare, prin acceptarea de către Comisia Medicamentelor Veterinare a modificărilor de date cuprinse în documentația administrativă normativă tehnică depusă pentru înregistrare ce au servit drept temei pentru suspendare.

(4) În vederea protejării sănătății animalelor, Agenția poate interzice folosirea pe teritoriul Republicii Moldova a unui produs farmaceutic de uz veterinar înregistrat conform prezentei legi care, prin expertiza corespunzătoare, s-a dovedit a fi ofensiv, radiindu-l din Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar.

(5) Agenția retrage certificatul de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar și radiază produsul din Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar în cazul:

- a) apariției unor efecte adverse severe sau a altor proprietăți dăunătoare;
- b) când producătorul sau titularul certificatului de înregistrare solicită radierea.

(6) Agenția informează în scris titularul certificatului de înregistrare despre radierea produsului farmaceutic de uz veterinar din Nomenclatorul de stat al produselor farmaceutice de uz veterinar în termen de până la 5 zile de la data luării deciziei privind retragerea certificatului de înregistrare.

Articolul 37⁹. Cerințe la fabricarea produselor farmaceutice de uz veterinar

(1) Fabricarea produselor farmaceutice de uz veterinar are loc numai în cazul deținerii autorizației sanitar-veterinare de funcționare, eliberată, conform prevederilor prezentei legi, producătorilor autohtoni.

(2) Autorizația menționată la alin. (1) va fi solicitată pentru fabricarea produselor farmaceutice de uz veterinar, precum și pentru diferitele procese de divizare, de ambalare sau de reambalare.

(3) Producătorul de produse farmaceutice de uz veterinar trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

a) să aibă la dispoziție, pentru fabricarea produselor farmaceutice de uz veterinar, un număr suficient de clădiri adecvate, echipament tehnic și instalații de control utilizate la fabricarea, controlul și depozitarea produselor respective;

b) să dispună de serviciile a cel puțin unei persoane calificate care deține o diplomă de calificare, acordată la încheierea unui curs universitar în domeniul farmaceuticii sau al medicinei veterinare, și să prezinte dovada că are cunoștințele necesare pentru fabricarea și controlul produselor farmaceutice de uz veterinar, precum și să aibă experiență practică, dobândită, pe parcursul a cel puțin 2 ani, în una sau în mai multe întreprinderi producătoare, autorizate în activitățile de analiză calitativă a produselor medicinale, de analiză cantitativă a substanțelor active, de testare și control, necesare pentru asigurarea calității produselor farmaceutice de uz veterinar.

(4) Titularul autorizației sanitar-veterinare de funcționare este obligat:

- a) să distribuie produsele farmaceutice de uz veterinar înregistrate în Republica

Moldova, însoțite de buletinul analizei calității, eliberat de Centrul Republican de Diagnostic Veterinar;

b) să respecte principiile de bună practică de fabricație pentru produsele farmaceutice și să utilizeze ca materii prime numai substanțele active, fabricate în conformitate cu liniile directoare detaliate referitoare la buna practică de fabricație pentru materii prime, elaborate de Agenție;

c) să țină evidența detaliată a tuturor produselor farmaceutice de uz veterinar furnizate de el, inclusiv probe.

Articolul 37¹⁰. Cerințe privind etichetarea produselor farmaceutice de uz veterinar și cerințele prospectului

(1) Ambalajul produsului farmaceutic de uz veterinar va conține următoarele informații, înscrise cu caractere lizibile:

a) denumirea produsului farmaceutic de uz veterinar, concentrația și forma farmaceutică a acestuia;

b) indicarea substanțelor active exprimate calitativ și cantitativ per unitate sau în conformitate cu forma de administrare pentru un anumit volum sau pentru o anumită greutate, utilizând denumirile comune;

c) numărul lotului de fabricație (seria);

d) denumirea și adresa producătorului;

e) speciile de animale cărora le este destinat produsul farmaceutic de uz veterinar, metoda și, după caz, modul de administrare, precum și doza prescrisă;

f) perioada de așteptare pentru produsul farmaceutic de uz veterinar, destinat animalelor de fermă, pentru toate speciile în cauză și pentru alimentele provenite de la acestea (carne și organe, ouă, lapte, miere), inclusiv speciile pentru care perioada de așteptare este zero;

g) precauții specifice referitoare la eliminarea produsului farmaceutic de uz veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite de la produsul farmaceutic de uz veterinar, după caz, precum și o referire la orice sistem de colectare implementat;

h) mențiunea „De uz veterinar”;

i) data producerii și data expirării termenului de valabilitate.

(2) Datele specificate la alin. (1) vor fi menționate pe ambalajul secundar sau primar în limba de stat sau în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională – pentru producătorii autohtoni, în limba de stat sau în una din limbile de circulație internațională – pentru produsele farmaceutice de uz veterinar importate.

(3) Forma farmaceutică și conținutul exprimat în greutate, în volum sau în unități de doză vor fi indicate numai pe ambalajul secundar.

(4) În cazul fiolelor, informațiile menționate la alin. (1) vor fi înscrise pe ambalajul secundar. Cu toate acestea, pe ambalajul primar trebuie înscrise numai

următoarele informații:

- a) denumirea produsului farmaceutic de uz veterinar;
- b) cantitatea de substanțe active;
- c) modul de administrare;
- d) numărul lotului de fabricație (seria);
- e) data expirării termenului de valabilitate;
- f) mențiunea „De uz veterinar”.

(5) În lipsa ambalajului secundar, toate informațiile prevăzute pentru acest ambalaj vor fi menționate pe ambalajul primar.

(6) Includerea unui prospect în ambalajul produselor farmaceutice de uz veterinar este obligatorie, în afară de cazul când toate informațiile prevăzute de prezenta lege sînt menționate pe ambalajul primar și pe ambalajul secundar.

(7) Prospectul va fi prezentat în termeni ușor de înțeles pentru public, în limba de stat sau în una din limbile de circulație internațională.

(8) Prospectul produselor farmaceutice de uz veterinar autohtone se aprobă de Comisia Medicamentelor Veterinare.

Articolul 37¹¹. Cerințe privind distribuirea și eliberarea produselor farmaceutice de uz veterinar

(1) Distribuirea produselor farmaceutice de uz veterinar se face numai în cazul deținerii autorizației sanitar-veterinare de funcționare, eliberată conform prevederilor prezentei legi.

(2) Solicitantul autorizației sanitar-veterinare de funcționare este obligat să țină evidența fiecărei tranzacții de intrare sau de ieșire a produselor farmaceutice de uz veterinar, indicînd:

- a) data;
- b) denumirea exactă a produsului;
- c) buletinul analizei calității produsului;
- d) cantitatea primită sau furnizată;
- e) numele și adresa furnizorului sau destinatarului.

(3) Eliberarea către public a produselor farmaceutice de uz veterinar prin rețetă se efectuează cu respectarea restricțiilor prevăzute de Legea nr. 382-XIV din 6 mai 1999 cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor.

Articolul 37¹². Farmacovigilența

(1) Pentru a asigura adoptarea unor decizii adecvate, referitoare la produsele farmaceutice de uz veterinar înregistrate în Republica Moldova, avînd în vedere informațiile obținute în legătură cu reacțiile adverse suspecte ale acestor produse în condiții normale de utilizare, Centrul Republican de Diagnostic Veterinar asigură un sistem de farmacovigilență veterinară.

(2) Sistemul de farmacovigilență veterinară este utilizat la colectarea informațiilor utile pentru supravegherea produselor farmaceutice de uz veterinar, în special referitor la reacțiile adverse la animale și la om, legate de utilizarea produselor farmaceutice de uz veterinar, și pentru evaluarea științifică a acestor informații.

(3) Centrul Republican de Diagnostic Veterinar înregistrează, în baza sistemului de farmacovigilență, datele și informațiile privind orice reacție adversă.

(4) Sistemul de farmacovigilență veterinară conține orice informație disponibilă referitoare la lipsa eficacității așteptate, la utilizarea în afara prescripțiilor de pe etichetă, investigațiile cu privire la validitatea perioadei de așteptare și a problemelor potențiale privind mediul, ce apar în urma utilizării produsului farmaceutic de uz veterinar și pot influența evaluarea beneficiilor și a riscurilor acestora.

(5) Titularul certificatului de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar trebuie să dispună în permanență de serviciile unei persoane calificate corespunzător, responsabilă pentru farmacovigilență.

(6) Persoana calificată, menționată la alin. (5), este responsabilă pentru:

a) stabilirea și menținerea unui sistem prin care se asigură că informațiile cu privire la toate reacțiile adverse suspecte, care sînt raportate personalului unității producătoare, inclusiv reprezentanților acesteia, sînt colectate și corelate pentru a fi accesibile în cel puțin un punct din țară;

b) garantarea că la orice solicitare a autorităților veterinare competente de furnizare a informațiilor suplimentare necesare evaluării beneficiilor și a riscurilor induse de produsul farmaceutic de uz veterinar se răspunde integral și cu promptitudine, furnizîndu-se informații cu privire la volumul vânzărilor sau al prescripțiilor produsului în cauză.

(7) Titularul certificatului de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar trebuie să mențină evidența detaliată a tuturor reacțiilor adverse suspecte ce i-au fost raportate.”

10. La articolul 39 alineatul (4), după textul „materiilor prime de origine animală” se introduc cuvintele „și nonanimală”, iar textul „în anexa la prezenta lege” se înlocuiește cu textul „în anexa nr. 1”.

11. La articolul 42, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Competențele Ministerului Sănătății privind supravegherea de stat a sănătății publice în domeniul siguranței alimentelor corespund competențelor specificate la art. 19 al Legii nr. 113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor și a cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor.”

12. La articolul 43 alineatul (2), textul „, precum și a aditivilor alimentari,” se exclude, iar sintagma „Serviciului Sanitaro-Epidemiologic de Stat” se înlocuiește cu sintagma „Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice”.

13. Anexa la lege devine anexa nr.1.

14. Legea se completează cu anexele nr. 2–nr. 11 cu următorul cuprins:

„Anexa nr.2

Agentul economic _____

Sediul _____

Telefon/fax _____

Data, luna, anul depunerii cererii _____

CERERE **subdiviziunii teritoriale pentru siguranța alimentelor**

Subsemnatul _____, în calitate de _____
_____, domiciliat în localitatea _____
str. _____ nr. _____, rog să mi se elibereze autorizație sanitar-
veterinară de funcționare pentru unitatea _____ cu
următoarele activități: _____

Anexez:

- a) copia de pe certificatul de înregistrare de stat a întreprinderii;
- b) copia de pe titlul de proprietate/contractul încheiat pentru arenda spațiului;
- c) copia de pe actul de angajare a medicului veterinar (în cazul unităților care asigură asistența veterinară, care produc, depozitează, comercializează produse farmaceutice și alte produse de uz veterinar și în cazul unităților de industrializare a

cărnii și a laptelui, specificate în anexa nr. 6 la Legea nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară);

d) schema tehnică a unității, cu indicarea, după caz, a procesului tehnologic.

Reprezentantul legal al
agentului economic

(semnătura)

(numele, prenumele)

L.Ș.

Anexa nr. 3

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
Subdiviziunea teritorială pentru siguranța alimentelor

REFERATUL TEHNIC

pentru acordarea/neacordarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare
nr. _____ din _____

Subsemnatul _____, medic veterinar oficial al
subdiviziunii teritoriale pentru siguranța alimentelor _____,
examinînd documentația, înregistrată cu nr. _____ din _____ și transmisă
medicului veterinar oficial delegat _____ la data de _____,
cu nr. _____, privind solicitarea eliberării autorizației sanitar-veterinare de funcțio-
nare pentru unitatea _____
din _____

(localitatea, strada, numărul)

am verificat unitatea, constatînd următoarele:

1. Clădiri și încăperi în funcțiune:

numărul de clădiri _____

numărul de încăperi cu suprafața _____

2. Caracteristici ale construcțiilor:

materiale de construcție: pavimente, pereți, plafoane _____

sisteme de aprovizionare cu apă rece și caldă _____

canalizare _____

stații de epurare _____

3. Condiții de microclimă:

ventilație _____

temperatură _____

umiditate _____

luminozitate _____
 dotarea cu aparatură de măsură și control, sisteme de înregistrare a temperaturii, umidității _____

4. Condiții de depozitare și de transport, care să asigure conservarea produselor biologice de uz veterinar _____

5. Proces tehnologic:

dotarea cu utilaje _____

dotarea cu ustensile _____

circulația materiilor prime și a produselor finite _____

ambalaje, circuitul acestora _____

sisteme de evacuare din incintă a produselor sechestrate, a deșeurilor _____

6. Capacități în funcțiune:

de producție (unitatea de măsură/timp: tone/zi, litri/zi, doze/zi etc.) _____

de depozitare (unitatea de măsură/timp: tone/zi, litri/zi, doze/zi etc.) _____

pentru semifabricate (unitatea de măsură/timp: tone/zi, litri/zi, doze/zi etc.) _____

pentru produse finite (unitatea de măsură/timp: tone/zi, litri/zi, doze/zi etc.) _____

pentru materii prime, produse sechestrate (unitatea de măsură/timp: tone/zi, litri/zi, doze/zi etc.) _____

pentru deșeuri tehnologice (dotarea cu platforme de gunoi și containere) _____

7. Dotarea cu materiale și mijloace pentru dezinfectie, dezinsecție, deratizare _____

8. Dotarea cu ustensile și materiale pentru igiena personalului:

spălătoare pentru mâini _____

sterilizatoare pentru cuțite _____

săpun lichid, substanțe dezinfectante, ștergere jetabile etc. _____

9. Grupuri sanitare:

numărul de cabine _____

dotare _____

10. Vestiare:

numărul de vestiare _____

numărul de încăperi _____

dotare _____

11. Personalul muncitor încadrat:

numărul total de muncitori _____

numărul total de muncitori/schimb _____

echipa de igienizare/numărul de muncitori _____

12. Organizarea, funcționarea și încadrarea laboratorului în structura întreprinderii:

numărul de spații _____

numărul de secții (profil) _____

dotare/secție _____
 numărul de personal _____ specialitatea _____

13. Elaborarea și aplicarea programelor în conformitate cu procedurile operaționale standard de sanitație și de analiză a riscurilor în punctele critice de control în cadrul unităților și elaborarea Regulilor de Bune Practici de Producție, în cazul producătorilor de produse farmaceutice și alte produse de uz veterinar:

programul _____
 responsabil de aplicare _____

14. Asistența sanitar-veterinară:

abilitată _____ numărul _____ pregătire _____
 oficială _____ numărul _____ pregătire _____

15. Amplasare:

distanțe față de perimetrele locative _____
 surse poluante în vecinătate _____

16. Autorizații de funcționare emise de alte organe abilitate:

17. Alte aspecte:

18. Concluzii:

19. În legătură cu cele constatate, se propune:

Medic veterinar oficial

 (semnătura)

 (numele, prenumele)

L.Ș.

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
Subdiviziunea teritorială pentru siguranța alimentelor

AUTORIZAȚIE
SANITAR-VETERINARĂ DE FUNCȚIONARE

„_____” _____20_____

nr. _____

Valabilă pînă la „_____” _____20_____

1. Eliberată _____
 (denumirea agentului economic, adresa, telefonul)

pentru funcționarea _____
 (denumirea obiectului, adresa, telefonul)

2. Profilul activității (abataj, achiziționare, păstrare, prelucrare, fabricare, distribuire, transportare, comercializare a animalelor vii, a materiei prime, a produselor alimentare de origine animală, a furajelor și a produselor care conțin componente de origine animală, alte specificări de activitate)

3. Baza emiterii autorizației _____

Agentul economic, titular al prezentei autorizații, este obligat:

a) să respecte necondiționat prescripțiile referatului tehnic pentru acordarea prezentei autorizații;

b) la expirarea valabilității autorizației, să organizeze înnoirea acesteia în modul stabilit, să asigure respectarea cerințelor sanitar-veterinare prin prisma actelor legislative și a altor acte normative în vigoare.

Nerespectarea condițiilor în a căror bază a fost emisă prezenta autorizație, schimbarea profilului ori efectuarea altor activități atrage, după caz, suspendarea autorizației.

Șeful subdiviziunii teritoriale
 pentru siguranța alimentelor _____
 (semnătura) _____ (numele, prenumele)

L.Ș.

Falsificarea autorizației se pedepsește conform legislației în vigoare.

Reclamații și sugestii la telefonul: _____

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
Subdiviziunea teritorială pentru siguranța alimentelor

ORDONANȚĂ

de suspendare a autorizației sanitar-veterinare de funcționare

nr. _____ din _____.

Șeful subdiviziunii teritoriale pentru siguranța alimentelor _____,
 în temeiul prevederilor Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea
 sanitar-veterinară, precum și avînd în vedere referatul tehnic, înregistrat la
 subdiviziunea teritorială pentru siguranța alimentelor _____
 cu nr. _____, din _____, întocmit de medicul veterinar oficial _____
 _____ în baza verificării la unitatea

 proprietar _____

 (numele, prenumele)

DISPUNE:

interzicerea desfășurării activității pentru care a fost autorizată unitatea
 _____, conform autorizației sanitar-veterinare de funcționare
 nr. _____ din _____, începînd cu data de _____.

Acordarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare și reluarea activității se
 fac la solicitarea proprietarului unității numai după remedierea deficiențelor și
 asigurarea condițiilor sanitar-veterinare, conform prevederilor legale.

Nerespectarea prezentelor măsuri atrage răspunderea contravențională sau
 penală, conform normelor legale în vigoare.

Șeful subdiviziunii teritoriale
 pentru siguranța alimentelor

 (semnătura)

 (numele, prenumele)

L.Ș.

Reprezentantul legal al unității

 (semnătura)

 (numele, prenumele)

L.Ș.

**UNITĂȚILE
SUPUSE CONTROLULUI SANITAR-VETERINAR ȘI
SUPRAVEGHERII SANITAR-VETERINARE DE STAT PENTRU CARE SE
ELIBEREAZĂ AUTORIZAȚII SANITAR-VETERINARE DE
FUNȚIONARE**

1. Fermă de animale – unitate organizată pentru creșterea, producerea, reproducerea, livrarea și valorificarea animalelor, ce se clasifică în:

a) fermă zootehnică de elită – unitate organizată pentru creșterea animalelor de rasă pură sau prin hibridare, în care o parte din efectivul-matcă este supus controlului oficial al producției;

b) genotecă de animale – unitate zootehnică specializată, în care sînt prezente rase, populații, linii de animale cu efective reduse numeric și/sau pe cale de dispariție, aparținînd diferitor specii;

c) herghelie – unitate zootehnică de creștere a armăsarilor și a iepelor de reproducere din una sau mai multe rase;

d) stupină – totalitatea stupilor cu familii de albine amplasați compact pe un teritoriu împreună cu construcțiile și utilajele necesare pentru apicultură.

2. Fermă de carantină – clădire sau ansamblu de clădiri, spații în care animalele pentru export/import sînt izolate în scopul observării lor pe o perioadă în care se întreprind unele acțiuni sanitar-veterinare pentru asigurarea stării de sănătate a acestora și preîntîmpinarea introducerii de boli transmisibile în efectivele de animale.

3. Stație de incubație – unitate în care sînt asigurate condițiile de desfășurare a procesului de incubație artificială a ouălor obținute de la diferite specii de păsări hibride sau crescute în rasă pură, de unde se livrează pui și boboci de o zi.

4. Expoziție de animale și grădină zoologică – spațiu liber, amenajat, cu caracter permanent sau sezonier, în care se află și se îngrijesc în scopuri științifice și instructive diverse animale pentru a fi expuse publicului.

5. Menajerie – loc special amenajat în care sînt expuse publicului animale domestice și sălbatice.

6. Unități specializate în activitatea de selecție și de reproducere a animalelor – instituții de cercetare, laboratoare pentru producerea de material seminal, de ovule, embrioni, ouă embrionate, larve de albine etc., puncte de însămînțare artificială, centre de montă și alte unități care desfășoară activități specializate în domeniul reproducerii și selecției animalelor:

a) stațiune de testare a reproducătorilor masculi – unitate specializată în care sînt întreținuți producătorii masculi obținuți în urma împerecherilor în fermele de elită aflate sub controlul oficial al producerii;

b) stațiune pentru efectuarea testului descendenței – unitate zootehnică specializată în care sînt întreținuți descendenți masculi pentru evaluarea descendenței

privind producția de carne și/sau femele în scopul testării descendenței privind producția de lapte;

c) hipodrom – unitate organizată în scopul testării cabalinelor privind performanțele sportive specifice și altele;

d) stațiuni de însămânțare artificială și/sau pentru transfer de embrioni – unitate specializată pentru una sau mai multe specii de animale, în care se cresc și se exploatează reproducători masculi în scopul recoltării, prelucrării, conservării și livrării de material seminal;

e) depozit de armăsari – unitate zootehnică de afluire, hrănire și îngrijire a armăsarilor de reproducere;

f) punct de însămânțare artificială pentru animale – unitate zootehnică organizată pentru una sau mai multe specii de animale, care procură material seminal testat și efectuează însămânțarea artificială a femelelor.

7. Tabără de vară – complex cu amplasament fix sau mobil, cu caracter permanent sau sezonier, pentru animale.

8. Stînă – spațiu de vară special amenajat pentru ovine.

9. Unitate de prelucrare industrială a cadavrelor de animale, a produselor de origine animală, a unor subproduse necomestibile de origine animală, confiscate în condițiile legii, – unitate specializată care asigură colectarea cadavrelor de animale pentru a fi supuse procesului de prelucrare industrială.

10. Crematorii, cimitire de animale, fîntîni seci – obiecte prin care se asigură colectarea produselor confiscate, a deșeurilor de abator și a cadavrelor de animale în scopul distrugerii acestora și aplicării măsurilor generale de profilaxie, în conformitate cu normele sanitar-veterinare și de protecție a mediului.

11. Unitate de dezinfecție, de dezinsecție și de deratizare – unitate specializată în executarea de operațiuni specifice, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, și care, prin acțiunile de dezinfecție, de dezinsecție și de deratizare, participă la aplicarea măsurilor generale de profilaxie pe un teritoriu concret.

12. Tîrg de animale – unitate organizată cu caracter permanent sau ocazional pentru vânzarea de animale.

13. Bază de achiziție a animalelor – clădire sau loc amenajat conform normelor sanitar-veterinare și de protecție a mediului, în care, temporar, sînt întreținute animale.

14. Adăpost pentru câini fără stăpîn – unitate organizată pentru prinderea, colectarea și îngrijirea câinilor fără stăpîn.

15. Canisă – unitate organizată pentru creșterea, îngrijirea, reproducerea și selecția câinilor de diferite rase pentru activități de serviciu, agrement, vînătoare.

16. Pensiune pentru animale de companie – spațiu special amenajat, dotat corespunzător în conformitate cu normele sanitar-veterinare, pentru cazarea și îngrijirea temporară a animalelor de companie.

17. Școală de dresaj pentru câini – unitate special amenajată pentru dresarea câinilor de diferite rase, folosiți în activități de serviciu sau la vînătoare.

18. Frizerie pentru animale de companie – unitate special amenajată pentru prestarea unor servicii sanitar-veterinare de igienă animalelor de companie.

19. Fabrică producătoare de medicamente, de biopreparate și de alte produse de uz veterinar – unitate care asigură executarea operațiunilor necesare pentru prepararea acestora, de la recepția materiei prime și a articolelor de condiționare, trecând prin faza de prelucrare și condiționare, până la obținerea produsului finit.

20. Fabrică de nutrețuri combinate – unitate care asigură condiții pentru achiziționarea materiei prime, depozitarea și producerea de furaje pentru animale.

21. Punct farmaceutic veterinar – unitate în care se comercializează unele produse de uz veterinar, medicamente, biopreparate, antiseptice, raticide, insecticide, instrumentar veterinar, aparataj tehnic medical-veterinar.

22. Farmacie veterinară – unitate care prepară și comercializează, în baza prescripțiilor medicale, diferite forme medicamentoase, preparate farmaceutice autorizate ori alte produse de uz veterinar, instrumentar veterinar, aparataj tehnic medical-veterinar.

23. Laborator pentru producerea de biopreparate sau produse farmaceutice de uz veterinar – unitate organizată în spații corespunzătoare, care, prin amplasare, dotare și alte condiții, asigură producerea de calitate a acestora, cu respectarea tuturor cerințelor.

24. Unitate specializată pentru producerea de biostimulatori, premixuri și nutrețuri medicamentate – întreprindere care asigură, în condițiile legii și ale reglementărilor în vigoare, producerea și comercializarea de substanțe biologice active, aditivi furajeri, premixuri vitamino-minerale, nutrețuri și concentrate medicamentate.

25. Depozit de produse farmaceutice de uz veterinar – unitate prin care se asigură condițiile de depozitare și de păstrare a medicamentelor, biopreparatelor, dezinfectantelor, raticidelor, insecticidelor, aditivilor furajeri și a altor produse de uz veterinar, a instrumentarului veterinar, a aparaturii tehnico-medicale veterinare.

26. Unitate tehnică medical-veterinară – unitate care asigură achiziționarea, depozitarea și comercializarea de instrumentar veterinar, aparatură, utilaje, echipament medical-veterinar.

27. Laborator sanitar-veterinar – unitate organizată care efectuează examene, analize și investigații de laborator în scop de diagnostic veterinar și de expertiză a produselor de origine animală și a furajelor.

28. Dispensar sanitar-veterinar – unitate de asistență sanitar-veterinară în care se efectuează consultații, examene, diagnosticul clinic, intervenții, tratamente și alte operațiuni recuperatorii.

29. Cabinet medical-veterinar – unitate de asistență sanitar-veterinară în care se efectuează consultații, examene, diagnosticul clinic, tratamente și alte operațiuni recuperatorii.

30. Clinică veterinară sau spital veterinar – unitate complexă de asistență medical-veterinară, care asigură condițiile de internare și de supraveghere permanentă, în care se efectuează consultații, examene și investigații clinice,

remedieri, intervenții obstetricale, operații chirurgicale, tratamente, examene radiologice și de laborator pentru diagnostic și alte operațiuni recuperatorii.

31. Laborator de control al furajelor – unitate care, prin analize și examene de laborator, determină parametrii de integritate a furajelor.

32. Combinat de carne – unitate utilată în complex, în ale cărei secții se prelucrează produsele și subprodusele rezultate în urma abatajului de animale.

33. Abator – unitate dotată cu utilaj pentru tăierea animalelor (bovine, cabaline, porcine, ovine, iepuri de crescătorie, păsări, vînat cu blană și cu pene) destinate alimentației umane.

34. Centru de tăiere – construcție amenajată și dotată tehnic, destinată tăierii ocazionale a animalelor (bovine, cabaline, porcine, ovine, iepuri de crescătorie, păsări, vînat cu blană și pene).

35. Depozit frigorific – unitate care utilizează frigul pentru conservarea materiei prime și a produselor de origine animală, destinate alimentației umane, corespunzătoare în ceea ce privește amenajarea, echipamentul și utilajele.

36. Unitate pentru prelucrarea cărnii și a subproduselor din carne – întreprindere dotată pentru obținerea de produse din carne supuse, în timpul procesului tehnologic, unui tratament prin fierbere, deshidratare, sărare sau afumare:

- a) fabrică de preparate din carne;
- b) secție de preparate din carne;
- c) carmangerie.

37. Fabrică de conserve din carne – unitate construită și dotată pentru prelucrarea cărnii sau a subproduselor din carne comestibile, ambalate în recipiente etanșe și supuse sterilizării la temperaturi de peste 100°C.

38. Fabrică de semiconserve din carne – unitate dotată pentru prelucrarea cărnii sau a subproduselor din carne comestibile, ambalate în recipiente etanșe sau în membrane artificiale, supuse unui tratament termic de minimum 70°C, cu un grad de conservare limitat.

39. Fabrică de salamuri crude/uscate – unitate dotată special pentru fabricarea preparatelor uscate din carne crudă, din carne tocată, afumate sau nu, cu conservare de durată.

40. Fabrică de preparate și semipreparate culinare din carne și în amestec – unitate dotată special pentru fabricarea preparatelor și semipreparatelor culinare din carne și în amestec, cu conservare limitată.

41. Depozit pentru subproduse necomestibile brute de origine animală (piei, lînă, păr, coame, pene, puf) – unitate specializată pentru conservarea și păstrarea subproduselor de origine animală necomestibile.

42. Unități de prelucrare a membranelor naturale (intestine de bovine, cabaline, porcine, ovine, caprine) – secții dotate cu spații special amenajate pentru prelucrarea membranelor naturale.

43. Punct (centru) de colectare – unitate dotată cu instalații pentru colectarea și păstrarea peștelui în condiții adecvate de temperatură.

44. Depozit frigorific – unitate de capacitate mare, care recepționează produse piscicole rezultate din pescuitul industrial, construită și dotată special pentru a asigura prelucrarea și conservarea frigorifică a acestora.

45. Unitate de producere, prelucrare, depozitare, transportare și comercializare a produselor piscicole.

46. Centru de colectare, răcire și depozitare a laptelui – unitate în care se colectează, se filtrează și se refrigerază laptele crud-materie primă.

47. Fabrică de produse lactate – unitate de recepție, prelucrare, depozitare și distribuire a laptelui și a produselor lactate.

48. Sector de alimentare publică – unități care recepționează și depozitează produse de origine animală în scopul comercializării, prelucrării și transformării acestora în preparate culinare sau în semipreparate, în produse de cofetărie/patiserie, pentru consum pe loc sau pentru desfacere cu consum la domiciliu.

49. Unitate de colectare și de prelucrare a ouălor – construcție amenajată și dotată special pentru colectarea și prelucrarea ouălor în produse pasteurizate și/sau sterilizate.

50. Unitate de colectare și de prelucrare a mierii de albine și a altor produse apicole – unitate amenajată și dotată special pentru colectarea și prelucrarea mierii de albine în diverse produse apicole.

51. Depozit alimentar – unitate construită și dotată pentru a asigura conservarea în condiții adecvate a produselor alimentare de origine animală preambalate.

52. Unități de alimentație publică.

53. Mijloace de transport destinate transportării de produse supuse controlului sanitar-veterinar de stat și transportării de animale vii.

Anexa nr. 7

Cerere-tip
pentru efectuarea operațiunilor de import/export/ tranzit
cu animale de producere/reproducere sau destinate abatajului

UNITATEA COMERCIALĂ _____

Sediul _____

(strada, numărul, localitatea, raionul/municipiul, telefon, fax)

Numărul de înregistrare în registrul comerțului _____

Data, luna, anul depunerii cererii _____

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Unitatea comercială _____

intenționează să efectueze importul/exportul/tranzitul cu animale vii de producere/reproducere sau destinate abatajului.

Denumirea speciei _____

(rasa, vârsta, sexul)

Cantitatea _____ Locul de destinație _____

Unitatea de proveniență _____

Localitatea _____
 Țara _____
 Unitatea de destinație _____
 Localitatea _____
 Țara _____
 Transportul va fi efectuat cu _____
 și va intra în țară prin punctul vamal _____
 în perioada _____

Vă rugăm să ne eliberați avizul și condițiile sanitar-veterinare pentru efectuarea operațiunii de import/export/tranzit.

Carantina profilactică se va efectua în unitatea _____,
 autorizată conform autorizației sanitar-veterinare de funcționare nr. _____
 din _____.

Conducătorul unității
 comerciale _____

(semnătura)

(numele, prenumele)

L.Ș.

Anexa nr. 8

Cerere-tip
pentru efectuarea operațiunilor de import/export/ tranzit
de produse și subproduse, material germinativ
de origine animală, ouă de incubație și furaje

UNITATEA COMERCIALĂ _____

Sediul _____

Telefon/fax _____

Data, luna, anul depunerii cererii _____

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Unitatea comercială _____

cu sediul în _____,

înregistrată în registrul comerțului cu nr. _____ din _____,

intenționează să efectueze în perioada _____

importul/exportul/tranzitul de _____

(denumirea produsului, subprodusului, materialului

germinativ, furajului)

în cantitate de _____ din/în _____,

fabricate de _____

(unitatea producătoare)

și exportate de _____
(unitatea exportatoare)

firmei _____ din _____
(denumirea firmei)

Transportul se efectuează cu mijloace auto/feroviare speciale, care vor asigura păstrarea integrității și calității produselor pînă la destinație și vor intra/ieși din țară prin punctul de control sanitar-veterinar de frontieră _____.

Produsele sînt destinate valorificării, vor fi/sînt depozitate la unitatea comercială _____, care dispune de spații amenajate și condiții corespunzătoare pentru păstrare, deține autorizație sanitar-veterinară de funcționare cu nr. _____ din _____, eliberată de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor _____.

Conducătorul unității

comerciale _____

(semnătura)

(numele, prenumele)

L.Ș.

Anexa nr. 9

Cerere-tip
pentru efectuarea operațiunilor de import/export/ tranzit
de produse biologice, produse farmaceutice
de uz veterinar

UNITATEA COMERCIALĂ _____

Sediul _____

Telefon/fax _____

Data, luna, anul depunerii cererii _____

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Unitatea comercială _____

cu sediul în _____,

înregistrată în registrul comerțului cu nr. _____ din _____,

avînd obiectul de activitate _____,

solicită obținerea avizului sanitar-veterinar pentru importul/exportul/tranzitul produselor:

(grupa de produse, după profil)

cantitatea _____, sortimentul _____,

ambalajul _____,

(sticle, flacoane, pungi, cutii, seringi)

grupa de toxicitate, în cazul pesticidelor _____.

Am luat cunoștință de legislația în vigoare care prevede condițiile de import/export/tranzit, de păstrare și folosire a acestor produse.

Anexăm documentația completă, conform procedurii de eliberare a avizului sanitar-veterinar, stabilită în prevederile legale.

Conducătorul unității
comerciale

_____ (semnătura)

_____ (numele, prenumele)

L.Ș.

Anexa nr. 10

**MINISTERUL AGRICULTURII ȘI
INDUSTRIEI ALIMENTARE
AL REPUBLICII MOLDOVA**



**AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR**

AVIZ SANITAR-VETERINAR DE IMPORT/EXPORT/TRANZIT
nr. ____ din _____

Eliberat _____

(denumirea și adresa operatorului)

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR ELIBEREAZĂ AVIZ SANITAR-VETERINAR DE IMPORT/EXPORT/TRANZIT, VALABIL PÎNĂ LA _____

1. IDENTIFICAREA MĂRFURILOR DE IMPORT/EXPORT/TRANZIT SUPUSE CONTROLULUI SANITAR-VETERINAR

DENUMIREA MĂRFURILOR _____

CANTITATEA _____

2. ORIGINEA MĂRFURILOR SUPUSE CONTROLULUI SANITAR-VETERINAR

ȚARA _____

EXPORTATOR _____

UNITATEA PRODUCĂTOARE _____

3. DESTINAȚIA MĂRFURILOR SUPUSE CONTROLULUI SANITAR-VETERINAR

ȚARA _____

PUNCTUL DE FRONTIERĂ DE INTRARE/IEȘIRE _____

IMPORTATOR _____

UNITATEA DE DEPOZITARE _____

4. TRANZIT COORDONAT _____

Întocmit

Directorul Agenției _____

(numele, prenumele, semnătura)

L.Ș.

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
CERTIFICAT
DE ÎNREGISTRARE A PRODUSULUI FARMACEUTIC
DE UZ VETERINAR

nr. _____ din _____

În baza deciziei Comisiei Medicamentelor Veterinare nr. _____ din _____ și a Ordinului Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor nr. _____ din _____, se decide înregistrarea produsului farmaceutic de uz veterinar:

Denumirea comercială, forma farmaceutică, doza _____

Producător _____

Țara de origine _____

Titularul certificatului de înregistrare _____

Numărul de înregistrare _____

Mărimea și felul ambalajului _____

Termenul de valabilitate al produsului farmaceutic de uz veterinar _____

Data eliberării certificatului de înregistrare _____

Parametrii de calitate ai produsului sînt cei prevăzuți în documentația administrativă normativă tehnică, în a cărei bază este eliberat prezentul certificat.

Despre orice modificare a datelor specificate în documentația administrativă normativă tehnică de înregistrare va fi informat Centrul Republican de Diagnostic Veterinar.

(semnătura)

L.Ș.”

Art. IX. – La articolul 19 alineatul (1) litera a) din Legea nr. 278-XVI din 14 decembrie 2007 cu privire la tutun și la articolele din tutun (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 47–48, art. 139), cu modificările ulterioare, sintagma „Inspectoratului General de Supraveghere Fitosanitară și Control Semincer” se înlocuiește cu sintagma „Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor”.

Art. X. – Legea nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183) se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 4, punctul 4) se completează în final cu textul „ , în limitele competenței”.

2. La articolul 5 alineatul (2), punctul 8) va avea următorul cuprins:

„8) igiena, siguranța produselor alimentare și a altor produse, în limitele competențelor;”.

3. La articolul 14, alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Supravegherea și controlul produselor alimentare se efectuează în conformitate cu domeniile de competență prevăzute în Legea nr. 113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor și cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor.”

4. La articolul 17 alineatul (2) punctul 6), litera d) va avea următorul cuprins:

„d) producerea, importul, depozitarea, transportul și comercializarea produselor alimentare noi, a suplimentelor alimentare, a produselor alimentare fortificate, a apelor minerale, apei potabile din rețea, a aditivilor alimentari și produselor alimentare care conțin aditivi alimentari, a materialelor care vin în contact cu produsele alimentare, a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, a produselor cu destinație nutrițională specială, folosirea apei în scopuri gospodărești, de menaj, culturale și de asanare;”.

5. La articolul 21 alineatul (6), după cuvântul „se efectuează” se introduce textul „ , în limitele competenței,”.

6. La articolul 37, alineatul (3) se abrogă.

Art. XI. – Legea nr. 228 din 23 septembrie 2010 cu privire la protecția plantelor și la carantina fitosanitară (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 241–246, art. 748) se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 1 alineatul (2) litera c), după cuvântul „exportul,” se introduce cuvântul „reexportul,”.

2. Articolul 2:

după noțiunea „domeniu al protecției plantelor” se introduce noțiunea „expertiză de carantină” cu următorul cuprins:

„*expertiză de carantină* – ansamblu de metode și măsuri de investigare efectuate de laboratorul persoanei juridice abilitate de autoritatea administrativă centrală în domeniul agriculturii, cu identificarea organismelor de carantină și noncarantină;”

după noțiunea „norme fitosanitare” se introduce noțiunea „operator” cu următorul cuprins:

„*operator* – producătorii, depozitele colective, centrele de expediere, importatorii și exportatorii de plante, de produse vegetale sau de alte bunuri conexe supuse regimului de carantină fitosanitară, producătorii de semințe și de material săditor, utilizatorii de produse de uz fitosanitar și fertilizanți;”

după noțiunea „părți vii ale plantelor” se introduce noțiunea „prelevare de probe/mostre” cu următorul cuprins:

„*prelevare de probe/mostre* – procedură de colectare și ambalare în pachet (sacoșă)-safeu de unică utilizare, cu cod unic de identificare, a unei anumite cantități de produs supus regimului de carantină fitosanitară, care este reprezentativă pentru lotul de marfă examinat și care urmează a fi transportată în laborator pentru expertiza de carantină sau expertiza de reziduuri de produse de uz fitosanitar sau de fertilizanți;”.

3. La articolul 3:

punctul 2) se completează cu litera g) cu următorul cuprins:

„g) lista plantelor, a produselor vegetale și a altor organisme supuse inspecției fitosanitare la locul de producție, însoțite de pașaport fitosanitar.”

punctul 4):

la litera b), textul „importate și exportate” se înlocuiește cu textul „importate, exportate și reexportate”;

punctul se completează cu literele c) și d) cu următorul cuprins:

„c) reglementări fitosanitare preluate în baza standardelor internaționale pentru măsuri fitosanitare, conform acordurilor și tratatelor la care Republica Moldova este parte;

d) norme, reglementări tehnice, standarde fitosanitare, regulamente, cerințe speciale întru implementarea prevederilor prezentei legi.”

4. La articolul 4:

alineatul (4):

la litera h), după cuvântul „reexport” se introduce textul „, în baza certificatului expertizei de carantină,”;

la litera j), textul „ține evidența” se înlocuiește cu textul „înregistrează și ține evidența”, iar după textul „produse vegetale” se introduce textul „în Registrul oficial de înregistrare, cu indicarea denumirii operatorului, numărului de înregistrare al acestuia, tipului de activitate, adreselor la care își desfășoară activitățile, cu eliberarea certificatului de înregistrare, al cărui model este prezentat în anexa nr. 6, parte integrantă a prezentei legi”;

la litera l), textul „importate și exportate” se înlocuiește cu textul „importate, exportate și reexportate”;

la litera q), după cuvântul „agricole,” se introduce textul „în baza certificatului expertizei de carantină,”;

litera v) va avea următorul cuprins:

„v) prelevează probe pentru expertiza de carantină a plantelor, a produselor vegetale și a bunurilor conexe supuse regimului de carantină fitosanitară importate, exportate și reexportate, efectuată de laboratorul persoanei juridice abilitate de autoritatea administrativă centrală în domeniul agriculturii;”

la alineatul (6), după textul „la locul de producere” se introduce textul „și de depozitare”.

5. La articolul 8 litera f), textul „importată și exportată” se înlocuiește cu textul „importată, exportată și reexportată”.

6. Articolul 9 alineatul (3):

la litera e), după textul „produse de uz fitosanitar” se introduce textul „și fertilizanți”;

la litera g), textul „importate sau exportate” se înlocuiește cu textul „importate, exportate și reexportate”;

la litera j), textul „curățării semințelor de semințe de buruieni” se înlocuiește cu textul „curățării de semințe de buruieni a semințelor pentru consum și a materialului semincer”.

7. La articolul 10:

alineatul (1):

la litera a), textul „unei încărcături” se înlocuiește cu cuvântul „încărcăturii”;

la litera c), textul „de constatare a nivelului de prelucrare, dezinfestare/dezinfectare,” se exclude, iar după cuvintele „cu prelevarea” se introduce cuvântul „obligatorie”;

litera d) se completează în final cu textul „, la prezentarea obligatorie a certificatului expertizei de carantină eliberat de către persoana juridică abilitată de autoritatea administrativă centrală în domeniul agriculturii”;

alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) În cazul în care se constată lipsa de conformitate cu cerințele fitosanitare, încărcăturile destinate exportului sau reexportului nu se certifică pînă la aplicarea măsurilor oficiale în vederea respectării acestor cerințe. Încărcăturile importate sau tranzitate, în cazul în care se constată lipsa de conformitate cu cerințele fitosanitare, sînt supuse aplicării măsurilor oficiale în funcție de nivelul de risc.”

8. Articolul 11:

în titlu, după textul „Dezinfestarea/dezinfectarea” se introduce textul „și expertiza de carantină a”;

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Dezinfestarea/dezinfectarea și expertiza de carantină a plantelor, a produselor vegetale și a bunurilor conexe supuse regimului de carantină fitosanitară importate, exportate și reexportate se efectuează, la propunerea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, precum și la solicitarea agenților economici, de către persoana juridică abilitată de autoritatea administrativă centrală în domeniul agriculturii.”

la alineatul (2), după textul „dezinfestare/dezinfectare” se introduce textul „și de expertiză de carantină a”, iar textul „anexa nr.1” se înlocuiește cu textul „anexele nr. 1 și nr. 2”.

9. Articolul 19:

la alineatul (3), după cuvântul „(tranzitul)” se introduce textul „după efectuarea controlului fitosanitar al”;

la alineatul (4), după cuvântul „controalelor” se introduce textul „la punctul de trecere a frontierei de stat”;

la alineatul (10), textul „punctele de intrare sau” se înlocuiește cu textul „punctele de intrare și”, textul „, la decizia organului de control fitosanitar” se exclude, iar după textul „bunurile conexe” se introduce cuvântul „tranzitate”.

10. La articolul 20 alineatul (2), cuvântul „exportul” se înlocuiește cu textul „exportul sau reexportul”, iar în final alineatul se completează cu textul „sau, în cazul reexportului, la locul de depozitare”.

11. Articolul 23 se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Se interzice importul:

a) de semințe, plante, produse de origine vegetală și de altă natură supuse regimului de carantină fitosanitară care sînt infectate de organisme de carantină;

b) de agenți patogeni ai plantelor, de culturi de ciuperci vii, de bacterii, viruși, precum și de insecte, acarieni și nematode, care dăunează plantele, cu excepția mostrelor, importate în scopuri științifice cu permisiunea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor;

c) de soluri, plante vii înrădăcinate și de părți subterane ale acestora, prelevate împreună cu solul;

d) de semințe și de material săditor în colete poștale, în bagaje de mîină și în alte bagaje ale pasagerilor, echipajelor și personalului deservent ale navelor, aeronavelor și altor tipuri de transport.”

12. Articolul 24:

titlul articolului și alineatul (1) vor avea următorul cuprins:

„Articolul 24. Evidența operatorilor în vederea înregistrării oficiale

(1) Organul de control fitosanitar, prin subdiviziunile sale, ține evidența operatorilor în modul stabilit prin ordin al conducătorului autorității administrative centrale în domeniul agriculturii.”

articolul se completează cu alineatele (3) și (4) cu următorul cuprins:

„(3) Numărul individual de înregistrare al operatorului, prevăzut la art. 4, va include 3 componente:

- a) codul municipiului/raionului;
- b) componenta formată din 4 cifre, începînd de la 0001, identificînd persoana juridică/fizică în ordinea înregistrării;
- c) componenta formată din literele P, D, C, I, E și abrevierile P_{SMS} și U_{PUFF}, care semnifică:
 - litera P – producătorul (de exemplu: P000000);
 - litera D – depozitul colectiv (de exemplu: 0D00000);
 - litera C – centrul de expediere (de exemplu: 00C0000);
 - litera I – importatorul (de exemplu: 000I000);
 - litera E – exportatorul (de exemplu 0000E00);
 - abrevierea P_{SMS} – producător de semințe și/sau material săditor (de exemplu 00000P_{SMS}0);
 - abrevierea U_{PUFF} – utilizator de produse de uz fitosanitar și de fertilizanți (de exemplu 000000U_{PUFF}).

(4) Operatorii înregistrați conform cererii depuse, al cărei model este prezentat în anexa nr. 7, parte integrantă a prezentei legi, vor respecta următoarele cerințe:

1) menținerea evidenței actualizate privind locațiile în care se cultivă, se produc, se depozitează, se păstrează ori se folosesc plante, produse vegetale sau alte bunuri conexe și se utilizează produse de uz fitosanitar și fertilizanți;

2) menținerea documentației administrative normative tehnice privind înregistrarea cu scopul de a pune la dispoziția inspectorilor Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor a informațiilor complete cu privire la plantele, produsele vegetale sau alte bunuri conexe, produsele de uz fitosanitar și fertilizanți, care se află în gestiunea lor:

- a) procurate pentru a fi depozitate sau utilizate;
 - b) expediate către terți;
 - c) plante cultivate în acest loc;
 - d) plante sau produse vegetale, aflate în curs de producție;
- 3) păstrarea documentației administrative normative tehnice menționate la pct. 2) pe o durată de cel puțin un an;
- 4) colaborarea pe probleme fitosanitare cu subdiviziunile teritoriale ale Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor la direct sau abilitarea cu acest drept a unei alte persoane cu studii în domeniul agrar specializat;
- 5) efectuarea observațiilor vizuale în perioada de vegetație a plantelor ori de cîte ori este necesar și în conformitate cu recomandările Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor;

6) asigurarea accesului inspectorilor Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor la locații pentru efectuarea controalelor, prelevarea de probe și verificarea dosarelor menționate la pct. 2).”

13. Titlul capitolului VII se completează în final cu textul „. CERTIFICATUL FITOSANITAR DE REEXPORT”.

14. Articolul 26:

în titlul și în textul articolului, după cuvântul „fitosanitar” se introduce textul „/certificatul de reexport”;

alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Modelele certificatului fitosanitar și al certificatului de reexport sînt prezentate în anexele nr. 3 și nr. 4, parte integrantă a prezentei legi.”

alineatul (5):

litera c) va avea următorul cuprins:

„c) certificat fitosanitar al țării de origine;”

litera e) se abrogă;

litera h) se completează în final cu textul „, eliberat în condițiile art. 26¹”.

15. Legea se completează cu articolul 26¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 26¹. Eliberarea actului privind efectuarea controlului fitosanitar al unităților de transport și al altor bunuri conexe supuse regimului de carantină fitosanitară

(1) Pentru eliberarea actului privind efectuarea controlului fitosanitar al unităților de transport și al altor bunuri conexe supuse regimului de carantină fitosanitară, exportatorul depune cererea respectivă și oferă acces la bunuri în vederea efectuării controlului.

(2) Controlul fitosanitar al unităților de transport și al altor bunuri conexe supuse regimului de carantină fitosanitară se efectuează gratuit, în termen de cel mult 48 de ore, înainte de depunerea cererii pentru obținerea certificatului fitosanitar.

(3) Actul privind efectuarea controlului fitosanitar al unităților de transport și al altor bunuri conexe supuse regimului de carantină fitosanitară se eliberează gratuit imediat după efectuarea controlului fitosanitar.”

16. La articolul 27 alineatul (1), textul „de pînă la 10 zile” se înlocuiește cu textul „de pînă la 5 zile de la data depunerii cererii de eliberare a acestuia”.

17. Articolul 32:

la alineatul (1), textul „de un model aprobat de Guvern” se înlocuiește cu textul „conform anexei nr. 5, parte integrantă a prezentei legi”;

la alineatul (2):

litera b) se abrogă;

litera d) se completează în final cu textul „, eliberat în condițiile art. 32¹”;

articolul se completează cu alineatul (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) Termenul de eliberare a permisului fitosanitar de import (tranzit) este de 5 zile de la data depunerii cererii.”

alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Termenul de valabilitate al permisului fitosanitar de tranzit nu poate depăși termenul în care încărcătura traversează teritoriul țării pentru ieșire prin punctul de trecere a frontierei de stat indicat în permis.”

18. Legea se completează cu articolul 32¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 32¹. Eliberarea actului privind efectuarea controlului fitosanitar al încăperii în care se va depozita încărcătura importată

(1) Pentru obținerea actului privind efectuarea controlului fitosanitar al încăperii în care se va depozita încărcătura importată, importatorul depune o cerere și oferă acces pentru efectuarea controlului.

(2) Controlul fitosanitar se efectuează gratuit, în termen de cel mult 48 de ore, înainte de depunerea cererii pentru obținerea permisului fitosanitar de import (tranzit).

(3) Actul privind efectuarea controlului fitosanitar al încăperilor/depozitelor și al altor bunuri conexe supuse regimului de carantină fitosanitară se eliberează gratuit imediat după efectuarea controlului fitosanitar.

(4) Termenul de valabilitate al actului privind efectuarea controlului fitosanitar al încăperii este de 90 de zile de la data eliberării.”

19. Anexa nr. 2 va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 2

Plata
pentru eliberarea certificatului fitosanitar și a permisului fitosanitar de import
(tranzit) cu efectuarea investigațiilor de laborator

Nr. crt.	Actul	Pentru o tranzacție, lei	
		3	4
1	2	3	4
1	Certificat fitosanitar la încărcăturile exportate supuse carantinei fitosanitare cu efectuarea investigației de laborator (la o unitate de transport)		
1.1	Încărcătură (cu excepția producției de fructe și legume proaspete ușor alterabile):	Certificatul fitosanitar	Efectuarea investigațiilor de laborator prin metoda microscopică
	– lot de pînă la:		
	50 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	10,00	10,00
	100 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	12,50	12,50
	250 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	13,50	13,50
	500 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	15,50	15,50
	1000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	17,00	17,00
	1500 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	21,00	21,00
	3000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	23,00	23,00
	5000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	26,50	26,50
	10000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	38,50	38,50
	20000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	54,00	54,00
	40000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	61,50	61,50
	70000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	69,50	69,50
	– lot de peste 70000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	92,50 + 0,50 pentru fiecare 1000 kg, bucăți, seturi, 100 m ² , 1 m ³	92,50 + 0,50 pentru fiecare 1000 kg, bucăți, seturi, 100 m ² , 1 m ³
1.2	Fructe și legume proaspete ușor alterabile:		

1	2	3	4
	– lot de pînă la:		
	250 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	4,50	4,50
	500 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	7,00	7,00
	1000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	9,00	9,00
	1500 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	10,00	10,00
	3000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	10,50	10,50
	5000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	12,50	12,50
	10000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	18,00	18,00
	20000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	25,50	25,50
	40000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	28,50	28,50
	70000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	32,00	32,00
	– lot de peste 70000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	42,50 + 0,50 pentru fiecare 1000 kg, bucăți, seturi, 100 m ² , 1 m ³	42,50 + 0,50 pentru fiecare 1000 kg, bucăți, seturi, 100 m ² , 1 m ³
1.3	Ambalaj utilizat la transportarea încărcăturilor nesupuse carantinei fitosanitare (lăzi, cutii, coșuri și alt ambalaj), la o unitate de transport:		Efectuarea investigațiilor de laborator prin metoda microscopică
	– transport auto	17,00	17,00
	– vagon	34,00	34,00
2	Permis fitosanitar de import al încărcăturilor supuse carantinei fitosanitare cu efectuarea investigației de laborator		
2.1		Examinarea materialului săditor și semincer:	Efectuarea investigațiilor de laborator prin metoda microscopică
	– lot de pînă la:		
	100 kg, bucăți	1,00	1,00
	500 kg, bucăți	2,00	2,00
	900 kg, bucăți	2,50	2,50
	– lot de peste 900 kg, bucăți și pentru fiecare 1000 kg, bucăți	2,50	2,50
2.2		Examinarea secundară a încărcăturilor:	Efectuarea investigațiilor de laborator prin metoda microscopică
	– lot de pînă la:		
	10000 kg, 10000 bucăți, 1000 m ² , 10 m ³	82,00	82,00

1	2	3	4
	25000 kg, 25000 bucăți, 2500 m ² , 25 m ³	172,00	172,00
	50000 kg, 50000 bucăți, 5000 m ² , 50 m ³	317,00	317,00
	100000 kg, 100000 bucăți, 10000 m ² , 100 m ³	591,50	591,50
	200000 kg, 200000 bucăți, 20000 m ² , 200 m ³	1044,00	1044,00
	– lot de peste 200000 kg, 200000 bucăți, 2000 m ² , 200 m ³	1044,00 + 4,85 pentru fiecare 1000 kg, bucăți, 100 m ² , 1 m ³	1044,00 + 4,85 pentru fiecare 1000 kg, bucăți, 100 m ² , 1 m ³
2.3	Ambalaj utilizat la transportarea încărcăturilor nesupuse carantinei fitosanitare (lăzi, cutii, coșuri și alt ambalaj), la o unitate de transport:		Efectuarea investigațiilor de laborator prin metoda microscopică
	– microautobuz	7,00	7,00
	– autobuz (reutilat pentru încărcături)	14,50	14,50
	– autocamion	18,50	18,50
	– autocamion cu remorcă	25,50	25,50
	– vagon	37,00	37,00
3	Permis fitosanitar de tranzit, cu examinarea încărcăturilor tranzitate, supuse carantinei fitosanitare:		Efectuarea investiga- țiilor de laborator prin metoda microscopică
	– lot de pînă la:		
	10000 kg, 10000 bucăți, 1000 m ² , 10 m ³	28,00	28,00
	25000 kg, 25000 bucăți, 2500 m ² , 25 m ³	51,50	51,50
	50000 kg, 50000 bucăți, 5000 m ² , 50 m ³	84,00	84,00
	100000 kg, 100000 bucăți, 10000 m ² , 100 m ³	146,50	146,50
	200000 kg, 200000 bucăți, 20000 m ² , 200 m ³	209,50	209,50
	– lot de peste 200000 kg, 200000 bucăți, 20000 m ² , 200 m ³	209,50 + 0,70 pentru fiecare 1000 kg, bucăți, 100 m ² , 1 m ³	209,50 + 0,70 pentru fiecare 1000 kg, bucăți, 100 m ² , 1 m ³ ,

20. Legea se completează cu anexele nr. 3–7 cu următorul cuprins:

„Anexa nr. 3
(recto)

1. Numele și adresa exportatorului Name and address of exporter	CERTIFICAT FITOSANITAR Phytosanitary Certificate 2. Nr. MD _____ No. _____ Original	
3. Numele și adresa declarată a destinatarului Declared name and address of consignee	4. MINISTERUL AGRICULTURII ȘI INDUSTRIEI ALIMENTARE AL REPUBLICII MOLDOVA AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR MINISTRY OF AGRICULTURE AND FOOD INDUSTRY OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA NATIONAL FOOD SAFETY AGENCY către: Organizația de Protecție a Plantelor din to: Plant Protection Organization(s) of	
6. Calea de transportare Declared means of conveyance		(emblema Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor)
7. Punctul de intrare declarat Declared point of entry		
8. Descrierea încărcăturii: numărul și descrierea ambalajelor, denumirea produsului, denumirea botanică a plantelor Description of cargo: number and description of packages; name of produce; botanical name of plants	9. Cantitatea declarată Quantity declared	
10. Prin prezenta se certifică faptul că plantele, produsele vegetale sau bunurile conexe descrise aici: – au fost controlate și/sau testate conform procedurilor oficiale corespunzătoare; – sînt considerate a fi libere de dăunătorii de carantină specificați de partea contractantă importatoare; – respectă cerințele fitosanitare curente ale părții contractante importatoare, inclusiv cele privind dăunătorii reglementați nesupuși carantinei; – sînt considerate a fi, practic, libere de alți dăunători	This is to certify that the plants, plant products or other regulated articles described above: - have been inspected and/or tested according to appropriate official procedures, and - are considered to be free from quarantine pests specified by the importing contracting party, and - to conform with the current phytosanitary regulations of importing contracting party, including those for regulated non-quarantine pests, and - are deemed to be practically free from other pests	
11. Declarație suplimentară Additional declaration		
TRATĂRILE (dezinfestarea și/sau dezinfectarea) Disinfestation and/or disinfection treatment	Locul eliberării Place of issue	
12. Metoda de tratare Treatment	Data Date	

13. Denumirea produsului chimic (substanța activă) Chemical (active ingredient)	14. Durata expunerii și temperatura Duration and temperature	Numele funcționarului autorizat și semnătura Name and signature of authorized officer Ștampila Agenției Stamp of Agency
15. Concentrația Concentration	16. Data Date	
17. Informație suplimentară Additional information		

Anexa nr. 3
(verso)

1. Наименование и адрес экспортера
2. Фитосанитарный сертификат №_____ (в оригинале)
3. Заявленный получатель и его адрес
4. Министерство сельского хозяйства и пищевой промышленности Республики Молдова
Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов
кому: Организация по защите растений из
5. Место происхождения
6. Заявленный способ транспортировки
7. Заявленный пункт ввоза
8. Описание груза: количество и описание упаковок, наименование продукции, ботаническое наименование растений
9. Заявленное количество
10. Настоящим удостоверяется, что описанные выше растения, растительные продукты или сопутствующие объекты:
 - были проверены и/или протестированы согласно соответствующим официальным процедурам;
 - признаны свободными от карантинных вредных организмов, указанных импортирующей стороной договора;
 - отвечают действующим фитосанитарным требованиям импортирующей стороны договора, включая требования, относящиеся к регламентируемым вредным организмам, не подлежащим карантину;
 - считаются практически свободными от других вредных организмов.
11. Дополнительная декларация
ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ (дезинсекция и/или дезинфекция)
12. Способ обработки
13. Наименование химического средства (действующее вещество)
14. Длительность экспозиции и температура
15. Концентрация
16. Дата
17. Дополнительная информация
Место выдачи
Дата
Фамилия и подпись уполномоченного инспектора
Печать Агентства

1. Numele și adresa exportatorului Name and address of exporter		CERTIFICAT FITOSANITAR DE REEXPORT Phytosanitary Certificate for Reexport	
		2. Nr. MD No. _____ Original	
3. Numele și adresa declarată a destinatarului Declared name and address of consignee		4. MINISTERUL AGRICULTURII ȘI INDUSTRIEI ALIMENTARE AL REPUBLICII MOLDOVA AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR MINISTRY OF AGRICULTURE AND FOOD INDUSTRY OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA NATIONAL FOOD SAFETY AGENCY către: Organizația de Protecție a Plantelor din to: Plant Protection Organization(s) of	
		5. Locul de origine Place of origine	
6. Calea de transportare Declared means of conveyance			(emblema Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor)
7. Punctul de intrare declarat Declared point of entry			
8. Descrierea încărcăturii: numărul și descrierea ambalajelor, denumirea produsului, denumirea botanică a plantelor Description of cargo: number and description of packages; name of produce; botanical name of plants		9. Cantitatea declarată Quantity declared	
10. Documentele care confirmă că plantele, produsele vegetale sau bunurile conexe supuse carantinei, menționate mai sus, au fost importate în Republica Moldova din _____ conform certificatului fitosanitar nr. _____, (țara de origine) This document certity: that plants, plant products or other articles described above were imported into Moldova from _____ (contracting party of origin) covered by Phytosanitary Certificate No. _____ <input type="checkbox"/> original <input type="checkbox"/> copia autorizată a originalului, anexată la prezentul certificat original certified true copy of which is attached to this Certificate – that they are <input type="checkbox"/> precum au fost ambalate <input type="checkbox"/> reambalate <input type="checkbox"/> în original <input type="checkbox"/> containere noi packed repacked , original new containers în conformitate cu certificatul fitosanitar original <input type="checkbox"/> și suplimentar controlate <input type="checkbox"/> original Phytosanitary Certificate additional inspection sînt considerate conforme cerințelor fitosanitare în vigoare ale părții importatoare contractante, precum și că, în perioada păstrării pe teritoriul Republicii Moldova (țara de reexport), încărcătura nu a fost supusă unui risc de infestare cu organisme dăunătoare. they are considered to conform with the current regulations of the importing country and that during storage in Moldova (country of reexport) the consignment has not been subjected to the risk of intestation or infection. * se marchează căsuța respectivă <input type="checkbox"/> insert tick in the appropriate boxes			
11. Declarație suplimentară Additional declaration			
TRATĂRILE (dezinfestarea și/sau dezinfectarea) Disinfestation and/or disinfection treatment		Locul eliberării Place of issue	
12. Metoda de tratare Treatment		Data Date	
13. Denumirea produsului chimic (substanța activă) Chemical (active ingredient)	14. Durata expunerii și temperatura Duration and temperature	Numele funcționarului autorizat și semnătura Name and signature of authorizet officer	
15. Concentrația Concentration	16. Data Date		
17. Informație suplimentară Additional information		Ștampila Agenției Stamp of Agency	

1. Наименование и адрес экспортера
2. Фитосанитарный сертификат на реэкспорт № _____ (в оригинале)
3. Заявленный получатель и его адрес
4. Министерство сельского хозяйства и пищевой промышленности Республики Молдова

Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов
кому: Организация по защите растений из

5. Место происхождения
6. Заявленный способ транспортировки
7. Заявленный пункт ввоза
8. Описание груза: количество и описание упаковок, наименование продукции, ботаническое наименование растений
9. Заявленное количество
10. Документы удостоверяющие, что описанные выше подкарантинные растения, растительные продукты или сопутствующие объекты были импортированы в Республику Молдова из _____

(страна происхождения)

по фитосанитарному сертификату № _____,

- * оригинал заверенная копия оригинала, прилагаемая к настоящему сертификату, что они упакованы, переупакованы, в оригинале новые контейнеры

в соответствии с фитосанитарным сертификатом в оригинале и дополнительно обследованы

считаются отвечающими действующим фитосанитарным требованиям импортирующей стороны договора и во время хранения в Республике Молдова (страна-реэкспортер) груз не подвергался риску заражения вредными организмами.

* Отметьте соответствующие ячейки

11. Дополнительная декларация
ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ (дезинсекция и/или дезинфекция)
 12. Способ обработки
 13. Наименование химического средства (действующее вещество)
 14. Длительность экспозиции и температура
 15. Концентрация
 16. Дата
 17. Дополнительная информация
- Место выдачи
Дата
Фамилия и подпись уполномоченного инспектора
Печать Агентства

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI
INDUSTRIEI ALIMENTARE
AL REPUBLICII MOLDOVA



MINISTRY OF AGRICULTURE
AND FOOD INDUSTRY
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR

NATIONAL FOOD SAFETY AGENCY

PERMIS FITOSANITAR DE IMPORT/TRANZIT
PHYTOSANITARY PERMIT FOR IMPORT/TRANZIT

Seria ____ nr. ____

Se permite transportarea în Republica Moldova din
Allows the transportation to Republic of Moldova from

a următoarei producții supuse controlului fitosanitar
the following produce subject of phytosanitary

cu condiția respectării următoarelor cerințe fitosanitare:
on condition to respect the following phytosanitary requirements:

1. Producția importată:

Imported produce:

- a) va fi liberă de dăunători, boli și semințe de buruieni de carantină
must be free of quarantine pests, diseases and weed seeds

- b) va corespunde următoarelor cerințe suplimentare:
to comply with the following additional requirements

c) toată producția importată va fi însoțită de certificatul fitosanitar eliberat de organul fitosanitar abilitat al țării
exportatoare
all imported production must be accompanied by a phytosanitary certificate issued by the empowered
authority of the exporting country

2. Importarea producției se permite prin punctele de trecere a frontierei (maritime, aeriene, auto și de cale ferată), cu
condiția supunerii ei în mod obligatoriu controlului fitosanitar

The import of production is allowed through the border points of entry (sea, air, road and rail), on condition
to be subject of an obligatory control

3. Producția importată conform prezentului permis va fi transportată pe itinerarul

Imported production according to the present permit must be transported on the route

4. La punctul de destinație, producția va fi supusă următoarelor măsuri de carantină

At the destination the production will be subject of the following quarantine measure

Temei pentru eliberarea permisului
Permit is issued based on

Eliberat _____
Issued

Valabil până la _____
Valid through

Conducător	(Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor)	_____
Manager	(National Food Safety Agency)	_____
Inspector principal		_____
Senior inspector		_____

Anexa nr. 5
(verso)

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ПИЩЕВОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**
Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов

КАРАНТИННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ИМПОРТ/ТРАНЗИТ

Серия _____ № _____

Разрешается ввоз в Республику Молдова из _____
следующей подкарантинной продукции _____
при условии соблюдения следующих фитосанитарных требований:

1. Импортируемая продукция:

a) должна быть свободна от карантинных вредителей, болезней и семян сорняков _____

b) должна отвечать следующим дополнительным требованиям: _____

c) вся импортируемая продукция должна сопровождаться фитосанитарным сертификатом, выданным уполномоченным фитосанитарным органом страны-экспортера _____

2. Импорт продукции разрешается через пункты пропуска через государственную границу (морские, воздушные, автомобильные и железнодорожные) при условии обязательного осуществления фитосанитарного контроля _____

3. Импортируемая в соответствии с настоящим разрешением продукция должна транспортироваться по маршруту _____

4. В пункте назначения продукция должна быть подвергнута следующим карантинным мерам _____

Основание для выдачи разрешения _____

Выдано _____ Действительно до _____

Руководитель (Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов) _____

Главный инспектор _____

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI
INDUSTRIEI ALIMENTARE
AL REPUBLICII MOLDOVA

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR



МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО
ХОЗЯЙСТВА И ПИЩЕВОЙ
ПРОМЫШЛЕННОСТИ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ
ПРОДУКТОВ

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Сертификат о регистрации

Nr. _____

№ _____

În temeiul art. 4 și art. 24 ale Legii nr. 228 din 23 septembrie 2010 cu privire la protecția plantelor și la carantina fitosanitară, se înregistrează persoana juridică/fizică _____

На основании ст. 4 и 24 Закона о защите растений и фитосанитарном карантине № 228 от 23 сентября 2010 года, регистрируется юридическое/физическое лицо _____

cu numărul _____ pentru următoarele tipuri de activități:

под № _____ для следующих видов деятельности:

- producere/производство _____
- depozitare colectivă/коллективное складирование _____
- expediere a producției/отгрузка продукции _____
- importare/импорт _____
- exportare/экспорт _____
- producere de semințe și de material săditor/производитель семян и посадочного материала _____

utilizare de produse de uz fitosanitar și de fertilizanți/применение средств фитосанитарного назначения и средств, повышающих плодородие почвы _____

pentru plantele, produsele vegetale sau bunurile conexe supuse regimului de carantină fitosanitară:
для следующих растений, растительных продуктов, сопутствующих объектов, подпадающих под карантинный фитосанитарный режим: _____

adresa juridică _____
юридический адрес
care desfășoară activități în localitatea (localitățile) _____
место осуществления деятельности

Prezentul certificat poate fi suspendat în cazul încălcării cerințelor prevăzute de legislația în vigoare.

Действие настоящего сертификата может быть приостановлено в случае нарушения требований действующего законодательства.

Persoana juridică/fizică înregistrată este obligată să anunțe subdiviziunea teritorială a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, emitentă a certificatului de înregistrare, despre modificările operate în documentația administrativă normativă tehnică după înregistrare.

Зарегистрированное юридическое/физическое лицо обязано уведомить территориальное подразделение Национального агентства по безопасности пищевых продуктов, выдавшее сертификат о регистрации, о любом изменении данных, внесенных в административную нормативно-техническую документацию после регистрации.

Conducător _____
Ținător (numele, prenumele, semnătura și ștampila) (фамилия, имя, подпись и печать) Data eliberării _____ Дата выдачи _____

Anexa nr. 6
(verso)

CONFIRMARE /PRELUNGIRE ANUALĂ
Подтверждение/годовое продление

Data/дата _____ L.Ș./М.П _____ Modificări operate: Внесенные изменения: _____	Data/дата _____ L.Ș./М.П _____ Modificări operate: Внесенные изменения: _____
Data/Дата _____ L.Ș./М.П _____ Modificări operate: Внесенные изменения: _____	Data/Дата _____ L.Ș./М.П _____ Modificări operate: Внесенные изменения: _____
Data/Дата _____ L.Ș./М.П _____ Modificări operate: Внесенные изменения: _____	Data/Дата _____ L.Ș./М.П _____ Modificări operate: Внесенные изменения: _____

C E R E R E
de înregistrare a operatorilor de plante, de produse vegetale sau
de bunuri conexe supuse controlului fitosanitar

(denumirea/numele persoanei juridice/fizice)

cu sediul/domiciliul în localitatea _____, strada _____ nr. _____,
 raionul _____, telefon _____, fax _____,

înregistrat la Camera Înregistrării de Stat* cu nr. _____ din _____.

Solicite înregistrarea în calitate de:

- producător
- depozit colectiv
- centru de expediere
- importator
- exportator
- producător de semințe și de material săditor
- utilizator de produse de uz fitosanitar și de fertilizanți.

Operez cu următoarele plante, produse vegetale sau bunuri conexe supuse regimului de carantină fitosanitară/produse de uz fitosanitar și fertilizanți: _____

Anexez la prezenta cerere, în copie, următoarele documente:

- a) actul confirmativ*/actul de identitate**;
- b) certificatul de înregistrare la Camera Înregistrării de Stat*;
- c) în cazul producătorilor, titlul de folosință (proprietate, arendă etc.), schema de amplasare a culturilor, suprafața ocupată de fiecare cultură, specificarea plantei premergătoare pentru fiecare cultură și alte detalii (irigare, asolament etc.).

Declar pe propria răspundere că am luat cunoștință de legislația în vigoare privind desfășurarea activităților pentru care solicit înregistrarea.

Mă oblig să anunț orice modificare, operată în documentația administrativă normativă tehnică depusă pentru înregistrare, în termen de 15 zile de la data producerii modificării.

(Semnătura și ștampila solicitantului)

(Data)

* În cazul persoanelor juridice.

** În cazul persoanelor fizice.”

Art. XII. – La articolul 22 alineatul (3) litera c) din Legea nr. 231 din 23 septembrie 2010 cu privire la comerțul interior (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 206–209, art. 681), cu modificările ulterioare, sintagma „Inspectoratul General de Supraveghere Fitosanitară și Control Semincer” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.

Art. XIII. – În anexa la Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170–175, art. 494), cu modificările ulterioare, compartimentul „Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare” se modifică și se completează după cum urmează:

la pozițiile 2 și 3, în coloana 4, cifra „10” se înlocuiește cu cifra „20”;

compartimentul se completează cu pozițiile 27–33 cu următorul cuprins:

„27	Autorizație de funcționare a depozitului pentru păstrarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților	Gratuit	5 ani
28	Certificat de înregistrare	Gratuit	Fără termen, cu introducerea modificărilor în cazul apariției acestora în activitatea operatorului
29	Certificat de inofensivitate	15 lei	Pe termenul de comercializare a lotului plasat pe piață
30	Autorizație sanitar-veterinară pentru mijloacele de transport	150 lei	1 an
31	Pașaport fitosanitar	Gratuit	1 an
32	Certificat de omologare a produsului de uz fitosanitar sau a fertilizantului	Gratuit	7 ani Certificat provizoriu – 2 ani
33	Certificat de expertiză de carantină	Conform Legii nr. 228 din 23 septembrie 2010 cu privire la protecția plantelor și la	Fară termen”

		carantina fitosanitară	
--	--	---------------------------	--

Art. XIV. – Anexa la Legea nr. 131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 181–184, art. 595), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează.

1. La poziția 8, în coloana 4, punctul 5 va avea următorul cuprins:

„5. Igiena și siguranța produselor alimentare, în condițiile art. 19 lit. d) din Legea nr. 113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor și a cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor”.

2. Pozițiile 12 și 13 se comasează într-o singură poziție, 12, cu următorul cuprins:

„12	Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor	Sanitar-veterinar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prevenirea și controlul bolilor la animale și al celor transmisibile de la animale la om 2. Bunăstarea, protecția și sănătatea animalelor 3. Salubritatea și calitatea furajelor pentru animale 4. Protecția mediului sub aspectul creșterii și întreținerii animalelor 5. Identificarea, înregistrarea și trasabilitatea animalelor 6. Controlul respectării regulilor și cerințelor zootehnice 7. Controlul respectării cerințelor sanitar-veterinare de testare, omologare, înregistrare, producere, depozitare, transportare, comercializare, utilizare, import, export și comerț cu produse farmaceutice de uz veterinar 8. Controlul respectării cerințelor sanitar-veterinare în procesul de acordare a asistenței medicale veterinare 9. Eradicarea focarelor de boli la animale 10. Controlul conformității cu legislația privind hrana pentru animale, privind produsele alimentare și cu normele de sănătate și bunăstare a animalelor
		Fitosanitar	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sănătatea plantelor 2. Executarea legislației din domeniul fitosanitar de către agenții economici

		<p>3. Prevenirea introducerii și diseminării pe teritoriul țării a organismelor nocive și lichidarea acestora</p> <p>4. Controlul trasabilității produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pe lanțul import-utilizare a acestora</p> <p>5. Controlul și monitorizarea reziduurilor de produse de uz fitosanitar și de fertilizanți în producția de origine vegetală</p> <p>6. Înregistrarea și evidența operatorilor de plante, de produse de origine vegetală și de alte bunuri conexe supuse controlului fitosanitar</p> <p>7. Eradicarea focarelor de boli, dăunători și buruiene la culturile agricole</p> <p>8. Evidența cantitativă și calitativă a cerealelor</p> <p>9. Sporirea productivității și îmbunătățirea calității culturilor agricole și a produselor derivate</p>
	Siguranța alimentelor	<p>1. Monitorizarea și verificarea respectării cerințelor relevante ale legislației privind siguranța alimentelor de către operatorii din businessul alimentar și operatorii din domeniul hranei pentru animale la toate etapele lanțului alimentar</p> <p>2. Condițiile sanitare și de igienă în procesul producerii, depozitării, transportării și comercializării produselor alimentare și a materiei prime pentru acestea</p> <p>3. Trasabilitatea produselor alimentare și a materiei prime pentru acestea la toate etapele lanțului alimentar</p> <p>4. Supravegherea și controlul utilizării organismelor modificate genetic”</p>

Art. XV. – Guvernul, în termen de 3 luni:

a) va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile prezentei legi;

b) va asigura republicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a Legii nr. 221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară în conformitate cu legislația în vigoare.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

MARIAN LUPU

Chișinău, 27 decembrie 2012.

Nr. 318.