



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 1403-12/5/3

Chișinău

«30» 11 2012

Biroul Permanent al Parlamentului Republicii Moldova

Se prezintă spre examinare proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative (autor – Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 887 din 29 noiembrie 2012.

Anexă:

1. Hotărârea Guvernului nr. 887 din 29 noiembrie 2012 „Cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative” în ambele limbi - 2 ex.
2. Proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative în ambele limbi – 1 ex.
3. Nota informativă în ambele limbi.

Secretar general al Guvernului

Victor BODIU

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI	
REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	<u>880</u>
„ <u>30</u> ”	<u>11</u> 20 <u>12</u>
Ora	

Ex. C. Gandrabura
tel 250-258

Casa Guvernului,
MD 2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
- 373 22 250104

Fax:
- 373 22 242696



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. 887
din 29 noiembrie 2012

Chișinău

Cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative.

Prim-ministru

VLADIMIR FILAT

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,
ministrul economiei

Valeriu LAZĂR

Ministrul agriculturii
și industriei alimentare

Vasile Bumacov

Ministrul sănătății

Andrei Usatii

Ministrul finanțelor

Veaceslav Negruța

Ministrul justiției

Oleg Efrim

LEGE
pentru modificarea și completarea unor acte legislative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – În tot 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 și completările ulterioare, sintagma “Inspectoratul General de Supraveghere Fitosanitară și Control Semincer” se substituie 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), cuvintele „Agenția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Produselor de Origine Animală” se substituie cu cuvintele „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.

2. La articolul 34 alineatul (2), cuvintele „Agenția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Produselor de Origine Animală și subdiviziunile teritoriale” se substituie cu cuvintele „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și subdiviziunile teritoriale ale acesteia”.

Art. III. – Articolul 28 din Legea 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 și completările ulterioare, se completează cu litera i) cu următorul cuprins:

„i) în domeniul siguranței alimentelor – 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. 83-84, art. 431), cu completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tot textul legii, sintagma „Organul de stat de supraveghere sanitaro-epidemiologică”, la orice formă gramaticală, se substituie cu sintagma „Organul de stat de supraveghere a sănătății publice” la formele gramaticale corespunzătoare.

2. La articolul 9 alineatul (9), cuvântul ”aprobă” se substituie cu cuvântul ”elaborează”, iar sintagma ”regulile și normele sanitare veterinare – de organul de stat de supraveghere sanitară veterinară, regulile și normele fitosanitare – de organul de stat de supraveghere fitosanitară” se substituie cu sintagma ” regulile

și normele sanitare veterinare și fitosanitare – de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și se aprobă de Guvern”.

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

4. La articolul 13 alineatul (6), sintagma „sanitaro-epidemiologice” se substituie cu sintagma „de către organele abilitate în domeniu”;

5. La articolul 15 alineatul (3), sintagma „un pașaport sanitar” se substituie cu sintagma „autorizație sanitar-veterinară”;

6. Articolul 16:

la alineatul (3), după cuvîntul „neaprobat” se completează cu sintagma „de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor,” și în continuare după text: se completează cu alineatul (5) cu următorul cuprins:

„(5) Se interzice importul produselor 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 substituie 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 și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tot textul legii sintagma „Inspectoratul General de Supraveghere Fitosanitară și Control Semincer”, la orice formă gramaticală, se substituie cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor” la formele gramaticale corespunzătoare.

2. Articolul 3 se completează după cum urmează:

a) în noțiunea „autorizare a obiectului” după cuvîntul „autorizare” cuvintele „a obiectului” se substituie cu cuvintele „de funcționare a depozitului pentru păstrarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților”;

b) în final se completează cu următoarea noțiune:

„autorizația de import a unui produs fitosanitar sau a unui fertilizant – actul administrativ prin care Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor autorizează introducerea pe piață a fiecărui lot preconizat importului de produse de uz fitosanitar și fertilizant;”.

3. Articolul 7 se completează cu un nou alineat, (3¹), cu următorul cuprins:

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

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

5. Articolul 11:

în titlul articolului, cuvintele „și certificarea de stat” se substituie cu cuvintele „certificarea și”;

alineatul (4) se exclude.

6. Articolul 12:

titlul articolului va avea următorul cuprins:

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

alineatul (1) se completează cu o nouă literă, e), cu următorul cuprins:

„e) autorizație de import (sau producere), după caz, a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților”;

la alineatul (1¹), litera b) se completează în final cu cuvintele „, , conform anexei nr. 1 la prezenta lege”.

se completează cu alineatele (1³)- (1⁴) cu următorul cuprins:

„(1³) Autorizația de import (sau producere), după caz, 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, permise pentru utilizare în Republica Moldova de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în termen de cel mult 3 zile lucrătoare de la solicitare, în temeiul:

a) cererii de eliberare a autorizației;

b) licenței pentru importul și comercializarea produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților (la prima prezentare);

c) facturii de import (invoice);

d) contractului de vânzare-cumpărare cu firma producătoare – registrantul produselor respective sau cu distribuitorul oficial;

e) actul prin care se face dovada dreptului de proprietate asupra depozitului specializat autorizat sau contractului de arendă, însoțit de autorizație de funcționare (o dată în an la prima prezentare);

f) certificatului de calitate, eliberat de producătorul produsului respectiv;

g) confirmarea producătorului pentru firmele reambalatoare, în cazul importului produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pentru comercializare în ambalaj mic.

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

7. Articolul 13 va avea următorul cuprins:

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

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

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

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

9. La articolul 19,

1) în alineatul (1), ultima propoziție 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.”

2) în alineatul (2), cuvintele „și de Serviciul Sanitaro-Epidemiologic de Stat al Republicii Moldova” se exclud.

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

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

„g) să aibă acces liber la producția de origine vegetală la locul de producție, depozitare, ambalare sau comercializare pentru prelevarea probelor în vederea determinării limitelor maxime admise (LMA) de reziduuri de pesticide și nitrați.”

12. Articolul 23:

alineatul (1) va avea următorul cuprins:

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

se completează cu un nou alineat, (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 articolul 23¹ din prezenta lege, conform anexei nr. 3 la prezenta lege”;

la alineatul (5), cuvintele „de cel igienic” se substituie cu cuvintele „de cel de inofensivitate”.

13. Se completează cu un nou articol, 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 prezintă cererea la subdiviziunile teritoriale ale Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, la care se anexează următoarele documente:

a) Registrul de evidență a utilizării produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților, sigilat și înregistrat la subdiviziunile teritoriale ale Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, conform anexei nr. 4 la prezenta lege;

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 sau 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 menționat la alineatul (3) al prezentului articol 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 din data depunerii cererii.

14. La articolul 24 alineatul (2), cuvîntul „anexa” se substituie cu cuvintele „anexa nr. 1”.

15. Anexa la lege devine anexa nr.1.

16. 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



МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
и ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
Республики Молдова
Национальное агентство
по безопасности пищевых продуктов

CERTIFICAT DE INFENSIVITATE

Сертификат безопасности

nr. _____ din _____
№ _____ от _____

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

о соблюдении предельно допустимой концентрации остаточных количеств пестицидов и нитратов (ПДК)
в пищевой продукции растительного происхождения

Eliberat - _____
Выдан _____ (adresa și denumirea operatorului) _____ (адрес и наименование оператора)

Denumirea producției alimentare, în sortiment, indiferent de tipul de ambalaj/vrac _____
Наименование пищевой продукции, в ассортименте, независимо от вида упаковки/насыпи

Pentru consumul uman
Для потребления человеком

Pentru hrana animalelor
На корм животных

Țara de origine _____
Страна происхождения

Lotul, numărul _____
Партия №

Numărul de ambalaj _____
Количество упаковок

Tipul de ambalaj _____
Вид упаковки

Prezentul certificat atestă că lotul de producție menționat, conform rezultatelor Raportului de încercări,
respectă limitele maxime admise (LMA) de reziduuri de pesticide sau nitrați, aprobate de legislația națională.

Настоящий сертификат удостоверяет, что указанная партия продукции, по результатам отчета лабораторных испытаний, соответствует
ПДК остаточных количеств пестицидов или нитратов, утвержденным национальным законодательством.

Conducător _____
Руководитель (numele, prenumele, semnătura și ștampila) (фамилия, имя, подпись, печать)

Data eliberării _____
Дата выдачи

L.Ș./M.P.

MINISTERUL AGRICULTURII ŞI INDUSTRIEI ALIMENTARE
al Republicii Moldova

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

MINISTERSTVO СЕЛСКОГО ХОЗЯЙСТВА И ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
Республики Молдова

НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ

СЕРТИФИКАТ nr. _____
СЕРТИФИКАТ № _____

privind respectarea regulilor de utilizare a produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților o schimbare a modului de aplicare a produselor fitosanitarilor de uz agricol și a fertilizanților și a mijloacelor de aplicare a produselor fitosanitarilor de uz agricol și a fertilizanților

In _____ (agenții economice, persoana fizică, compania, falonul) (экономический агент, физическое лицо, коммуна, село, район) _____ (структура, сорт, пишева, год посева)

La utilizarea _____ (denumirea și norma de consum ai produselor de uz fitosanitar utilizate, data ultimului tratament) При использовании _____ (наименование и норма применения средств фитосанитарного назначения, дата последнего обработки)

Lista tratamentelor cu produse de uz fitosanitar și potneme de consum
Перечень обработок средствами фитосанитарного назначения и дозы препаратов

Nuțnărul tratamentului (denumire)	Denumirea produsului (denumire)	Substanțele active	Norma de consum (l/ha, kg/ha)	Data tratamentului
Номер обработки	Наименование препарата	Активные вещества	Норма расхода, л/га, кг/га	Дата обработки
1	2	3	4	5

Prevederile legale sânt respectate
Правовые нормы соблюдены

(data eliberării) (дата выдачи) _____
L.Ș. M.P.
Șef al subdiviziunii Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor al falonului/șef (semnatura) (подпись) _____ (именя) (ФНО) _____

Начальник подразделения Национального агентства по безопасности пищевых продуктов района/муна. _____ (именя) (фамилия) _____

Anexa nr.3

Anexa nr.4

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

(Denumirea deținătorului de teren agricol) (Raionul, comuna, anul)
(обладатель земельного участка) (район, коммуна, год)

Nr. ă/o	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	Echipament de protecție a personalului și echipament 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	Operator/persoana care a aplicat produsul de uz fitosanitar/fertilizantului	Semnătura responsabilului de utilizarea produsului
				Ora începerii lucrărilor	Ora finisării										
№/ин	Культура	Обрабатываемая площадь (га)	Фазы развития культуры	Дата применения фитосанитарного средства, повышающего плодородие почвы		Коммерческое название фитосанитарного средства, повышающего плодородие почвы	Активное вещество средства	Обоснование применения фитосанитарного средства или средства, повышающего плодородие почвы	Количество воды, в литрах на гектар	Средства индивидуальной защиты и применение с оборудованием	Интервал действия до сбора, указанный в Государственном реестре средств, повышающих плодородие почвы	Дата сбора урожая	Лицо, ответственное за выбор средства фитосанитарного назначения и/или расход	Оператор/лицо, применяющее средство фитосанитарного назначения и/или средство, повышающее плодородие почвы	Подпись ответственного за применение средства
1	2	3	4	5	6										

Data
Дата

Numele prenumele conducătorului

Имя и фамилия руководителя

L.Ș.
M.P.

Semnătura
Подпись

Art. VI. – În tot 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 și completările ulterioare, sintagma „Inspectoratul General de Supraveghere Fitosanitară și Control Semincer” se substituie cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor” la cazul gramatical respectiv.

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 și completările ulterioare, sintagma „Inspectoratul General de Supraveghere Fitosanitară și Control Semincer” se substituie 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 și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tot textul legii, cuvintele „Agenția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Produselor de Origine Animală”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor” la formele gramaticale corespunzătoare, iar cuvintele „direcțiile raionale/municipale sanitar-veterinare și pentru siguranța produselor de origine animală” la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „subdiviziunile teritoriale pentru siguranța alimentelor” la formele gramaticale corespunzătoare

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

„referat tehnic – act întocmit de către un medic veterinar de stat, în urma efectuării controlului la fața locului asupra unităților supuse controlului sanitar-veterinar și supravegherii veterinare de stat în vederea constatării situației sanitaro-tehnice a unității respective, propunând autorizarea sau neautorizarea acesteia;

aviz sanitar-veterinar de import, export sau tranzit – document oficial emis de Agenție, în baza căruia se efectuează importul, exportul sau tranzitul mărfurilor supuse controlului sanitar-veterinar de stat;

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

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

omologare – procedură de recunoaștere oficială, care include acțiunea de confirmare oficială, prin metode de decizie a Comisiei Medicamentelor

Veterinare, în baza rezultatelor expertizei produsului farmaceutic de uz veterinar și a dosarului documentației administrativ-științifice, în urma cărui fapt se admite înregistrarea produsului farmaceutic de uz veterinar;

certificat de înregistrare a produsului farmaceutic de uz veterinar – document oficial, conform modelului specificat în anexa nr. 11 la prezenta lege, emis de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, în baza căruia se permite comercializarea, utilizarea și importul produselor farmaceutice de uz veterinar;

substanță – orice materie, care poate fi de origine umană (sînge uman sau produse din sînge uman), animală (microorganisme, animale, părți din organe, secreții animale, toxine, extracte, produse din sînge), 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 sinteză);

preamestec 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 a unui sau mai multor produse farmaceutice de uz veterinar și unul sau mai multe furaje preparate pentru plasare pe piață și destinate nutriției animalelor,

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

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

perioadă de așteptare – intervalul de timp dintre ultima administrare a produsului medicinal veterinar la animale, în condiții normale de utilizare și în conformitate cu dispozițiile prezentei legi, pînă în momentul în care se obțin alimente provenite de la astfel de animale, necesare pentru a proteja sănătatea publică și pentru a garanta că aceste produse alimentare nu conțin reziduuri care depășesc limitele maxime pentru substanțe active stabilite;

nomenclatorul 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 cuvintele „domeniul veterinar” se completează cu cuvintele „și siguranța produselor alimentare”.

4. Articolul 7:

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

la litera i), cuvintele „producției de origine animală” se substituie cu sintagma „produselor alimentare”;

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

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

6. La articolul 18 alineatul (1) după cuvintele „germinativ și” cuvintele „produse de origine animală” se substituie cu cuvintele „produse alimentare”:

7. 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 o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr.2 la prezenta lege, la subdiviziunile teritoriale pentru siguranța alimentelor, la care vor anexa următoarele documente (copii și original):

a) certificatul de înregistrare 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 cămii și laptelui, prevăzute în anexa nr.6 la prezenta lege.

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

(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 alineatul (9), autoritatea competentă teritorială eliberează solicitantului autorizația sanitar-veterinară de funcționare, conform modelului prezentat în anexa nr. 4 la prezenta lege. În cazul în care după expirarea termenului respectiv nu este acordat nici un răspuns, autorizarea se consideră efectuată în conformitate cu procedura aprobării tacite reglementată de Legea nr. 235 din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(6) Costul autorizației sanitar-veterinare de funcționare este de 150 lei și se eliberează pentru toată perioada de activitate.

(7) Pentru orice modificări ulterioare ale procesului tehnologic, pentru

modernizarea, extinderea sau schimbarea profilului de activitate se impune solicitarea eliberării unor noi autorizații sanitar-veterinare de funcționare.

(8) Eliberarea autorizației sanitar-veterinare pentru mijloacele de transport, care transportă animale vii și produse supuse controlului sanitar-veterinar, este similară cu cea 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 competentă teritorială suspendă autorizația sanitar-veterinară de funcționare.

(2) Suspendarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare se efectuează în baza ordonanței privind suspendarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare, conform modelului prezentat în anexa nr.5 la prezenta lege, care se întocmește în 2 exemplare și se emite în baza referatului tehnic întocmit de către medicul veterinar de stat competent.

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

(4) Suspendarea autorizației sanitar-veterinare de funcționare va fi precedată de transmiterea unui avertisment în formă scrisă conducerii unității în care se vor indica 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 din partea autorității competente teritoriale, care a dispus suspendarea, conform articolului 17 din Legea nr. 235 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 aceasta se aplică sancțiunea contravențională.

(7) În urma înlăturării abaterilor 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 de stat competent, prin care se confirmă că unitatea corespunde condițiilor de autorizare.

Articolul 18³. Avizul de coordonare a documentației tehnice

(1) Alocarea 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 depozitare a produselor de origine animală se face 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 din data depunerii cererii de către aceasta. În cazul în care după expirarea termenului respectiv nu este acordat nici un răspuns, avizul se consideră eliberat în conformitate cu procedura aprobării tacite.

8. Se completează cu un nou articol, 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 agențiilor economice solicitanți.

(2) Avizul sanitar-veterinar de import, export sau tranzit se aprobă conform modelului din anexa nr. 10 la prezenta lege.

(3) Pentru obținerea avizelor sanitar-veterinare de import, export sau tranzit (anexa nr.10), agenții economici vor depune la Agenție setul de documente (în copie și original):

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

- cererea-tip, conform modelului din anexa nr.7 la prezenta lege;
- copia de pe certificatul de înregistrare a întreprinderii;

b) pentru importul produselor alimentare de origine animală și subproduselor de origine animală:

- cererea-tip, conform modelului din 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 materialului germinativ, ouălor de incubație:

- cererea-tip, conform modelului din 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 furajelor, materiei prime furajere, hranei pentru animale de companie și animale exotice, laptelui-praf furajer, momelii de pescuit, bumbacului, altor produse și materii care pot influența starea sănătății animalelor și sănătatea publică:

- cererea-tip, conform modelului din anexa nr. 8 la prezenta lege;
- raportul de încercări a produsului, din țara de origine, după caz, în care trebuie să se indice compoziția și originea 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, conform modelului din anexa nr. 7 la prezenta lege;
- f) pentru exportul produselor și subproduselor de origine animală:
 - cererea-tip, conform modelului din anexa nr. 8 la prezenta lege;
 - g) pentru exportul materialului germinativ, ouălor de incubație;
 - cererea-tip conform modelului din anexa nr. 8 la prezenta lege;
 - 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 și de alte produse și materii care pot influența starea sănătății animalelor și sănătatea publică:

- cererea-tip, conform modelului din anexa nr. 8 la prezenta lege;
- copia de pe raportul de încercări, eliberat de un laborator acreditat, conform cerințelor legislației în vigoare;

i) pentru efectuarea operațiunilor de tranzit a 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 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 medicamente de uz veterinar

- cererea-tip, conform modelului din anexa nr.9 la prezenta lege;
- copia de pe certificatul de înregistrare de stat a unității;
- copia de pe certificatul de înregistrare a produsului biologic sau a medicamentului 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 alineatul (3), refuzul primirii setului de documente se efectuează la momentul depunerii cererii.

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

(7) Dovada privind achitarea plății se prezintă în momentul eliberării avizului.

(8) La eliberarea avizelor sanitar-veterinare, funcționarii publici ai

Agenției examinează, 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 de unde se intenționează efectuarea importului, eliberează ulterior agentului economic avizul sanitar-veterinar de import, export sau tranzit pentru fiecare lot separat, în termen de o zi de la data depunerii cererii.

(9) În cazul în care după expirarea termenului respectiv nu este acordat nici un răspuns, avizul se consideră eliberat în conformitate cu procedura aprobării tacite reglementată de Legea nr. 235 din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și 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 din momentul eliberării, prelungirea acestuia fiind interzisă.”

9. 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 Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în baza deciziei Comisiei Medicamentelor Veterinare.

(2) Produsele farmaceutice de uz veterinar pot fi comercializate, utilizate în medicina veterinară și importate numai după înregistrare în Nomenclatorul produselor farmaceutice de uz veterinar, avînd certificat de înregistrare, eliberat în conformitate cu prevederile prezentei legi.

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

(4) Solicitantul înregistrării produsului/produselor farmaceutice de uz veterinar trebuie să fie producător din republică, persoană juridică, care deține licența pentru activitatea farmaceutică veterinară sau producător străin, autorizat potrivit legislației din țara de origine, cu reprezentanță în Republica Moldova, precum și distribuitori oficiali ai 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 sau situații de alertă declarate oficial), în absența analogilor sau substituenților pe piața farmaceutică, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor permite importul produselor farmaceutice de uz veterinar neînregistrate în republică, dar înregistrate în țara de origine.

(6) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor:

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) În vederea inițierii procedurii de înregistrare a unui produs farmaceutic de uz veterinar, solicitantul înaintează Centrului Republican de Diagnostic Veterinar dosarul complet al documentației administrative normative tehnice, conform alineatului (2) din prezentul articol, și următoarele materiale, în vederea 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 (dacă este cazul).

(2) Dosarul documentației administrative normative tehnice se prezintă în limba de stat, limbile rusă sau engleză și trebuie să conțină:

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

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, unui medic veterinar sau farmacist;

d) în cazul cererii de înregistrare a unui produs farmaceutic de uz veterinar de import se va prezenta copia documentului ce atestă dreptul producătorului de a fabrica produse medicinale veterinare, 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 precum că produsul respectiv nu se supune înregistrării în țara de origine;

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

f) documentația normativă tehnică a produsului farmaceutic de uz veterinar care va cuprinde obligatoriu următoarele:

- compoziția calitativă și cantitativă a tuturor constituenților produsului farmaceutic de uz veterinar, inclusiv denumirea internațională nebrețetată;

- diagrama (sau schema) fluxului tehnologic, pentru produsele farmaceutice autohtone;

- indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse;

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

- motivele pentru care sînt necesare măsuri de precauție și siguranță ce trebuie luate pentru depozitarea produsului medicinal veterinar, administrarea acestuia la animale și pentru eliminarea deșeurilor, împreună cu indicarea riscurilor potențiale pe care le-ar putea prezenta produsul medicinal veterinar pentru mediu, pentru sănătatea publică și a animalelor, precum și 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 cînd ambalajul primar este deschis pentru prima dată, precauții speciale pentru depozitare, 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 decît cele prevăzute la alin.(2) al prezentului articol 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 dosarului 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) al prezentului articol, repartizării lor în ordinea corespunzătoare, precum și existența mostrelor de produs finit, a substanțelor de referință, a impurităților și produselor de degradare, după caz.

(6) Expertiza preventivă a dosarului documentației administrative

normative tehnice se efectuează în termen de pînă la 5 zile de la depunerea dosarului. În cazul în care dosarul documentației administrative normative tehnice și materialele prezentate de solicitant nu sînt în conformitate cu prevederile prezentei legi, solicitantul este informat în scris, în termen de 2 zile din data verificării dosarului înaintat.

(7) În cazul în care nu au fost necesare completări la dosarul depus, momentul înaintării dosarului este considerat drept data prezentării la Centrul Republican de Diagnostic Veterinar. Perioada de timp prevăzută pentru finalizarea procedurii de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar va fi de pînă la 2 luni din momentul achitării taxei stabilite în lege.

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

(1) În cazul acceptării dosarului, 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, reflectînd 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 alineatului (6) al articolului 37² din prezenta lege sau în termen de pînă la 6 luni de la data primirii demersului din partea Centrului Republican de Diagnostic Veterinar, conform alineatului (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 normativă tehnică și efectuează investigațiile de laborator ale produsului de uz veterinar, în urma cărora eliberează buletinul analizei calității produsului de uz veterinar, precum și un raport, conform alineatului (5) al prezentului articol.

(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 a unui raport final, cu respingerea argumentată a înregistrării produsului farmaceutic de uz veterinar.

(6) În cazul în care au fost necesare completări ale documentației, perioada de timp pentru finalizarea procedurii de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar se prelungește cu intervalul de timp în care au fost transmise completările și 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. Certificatul este valabil timp de 5 ani.

(3) Copia certificatului privind examinarea și evaluarea fluxului tehnologic de fabricare a produsului farmaceutic de uz veterinar și raportul corespunzător se anexează la documentația care 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 dosarul documentației administrative normative tehnice se transmit Comisiei Medicamentelor Veterinare, în scopul analizei aspectului corespunderii produselor farmaceutice de uz veterinar cerințelor în vigoare și emiterii deciziei privind admiterea sau respingerea înregistrării acestuia.

(2) În baza deciziei Comisiei Medicamentelor Veterinare, directorul general al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor emite un ordin cu privire la înregistrarea produsului farmaceutic de uz veterinar în Nomenclatorul produselor farmaceutice de uz veterinar și se eliberează solicitantului certificatul de înregistrare ce conține date de identificare a produsului în cauză.

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

(4) Responsabil de înscriere și radiere a produselor farmaceutice de uz veterinar în/din Nomenclatorul produselor farmaceutice de uz veterinar este Centrul Republican de Diagnostic Veterinar.

(5) Certificatul de înregistrare se eliberează în termen de 10 zile și este valabil timp de 5 ani de la data eliberării lui, în modul stabilit, și poate fi reînnoit la cererea titularului acestuia. În cazul în care după expirarea termenului respectiv nu este acordat nici un răspuns, autorizarea se consideră efectuată în conformitate cu procedura aprobării tacite reglementată de Legea nr. 235 din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(6) Dovada privind achitarea plății se prezintă 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 dosarului documentației administrative normative tehnice și expertizei de laborator constată că:

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

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

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

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

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

f) produsul farmaceutic de uz veterinar este prezentat spre vânzare pentru o utilizare interzisă în baza altor reglementări;

g) nu probează în cazul reactivilor biologici pentru diagnostic “in vitro”, parametrii de calitate ai produsului nu sînt demonstrați suficient de 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 din data primirii raportului de respingere, solicitantul poate contesta raportul de respingere a înregistrării prin justificări detaliate la Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

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

Articolul 37⁷. Reînregistrarea produsului farmaceutic de uz veterinar

(1) Produsul farmaceutic de uz veterinar poate fi reînregistrat la cererea titularului în legătură cu expirarea termenului de validitate al certificatului de înregistrare sau la modificarea denumirii ori a componenței produsului farmaceutic de uz veterinar.

(2) Dosarul documentației administrative normative tehnice, înaintat pentru reînregistrare, conform anexei nr. 9 la prezenta lege, se depune la Centrul Republican de Diagnostic Veterinar cu cel puțin 2 luni înainte de data expirării termenului de validitate al certificatului de înregistrare.

(3) Etapele procedurii de reînregistrare sînt identice cu cele statuate în procedura de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar.

(4) Dacă 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, iar produsul nu a fost niciodată rebutat la etapa de import, nu se mai efectuează control de laborator al acestui produs farmaceutic

de uz veterinar.

(5) În cazul în care nu este solicitată reînregistrarea unui produs de uz veterinar, acesta poate fi menținut în circuitul terapeutic o perioadă de 12 luni de la expirarea validității certificatului de înregistrare.

(6) Din momentul expirării termenului de validitate al certificatului de înregistrare (în cazul în care reînregistrarea nu a fost solicitată) se interzice importul produselor în cauză sau producerea noilor serii ale produselor farmaceutice de uz veterinar autohton.

Articolul 37⁸. Suspendarea și retragerea certificatului de înregistrare

(1) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor decide asupra suspendării temporare a certificatului de înregistrare a unui produs 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 din datele cuprinse în dosarul depus pentru înregistrarea acestuia, fără notificarea Centrului Republican de Diagnostic Veterinar.

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

(3) Suspendarea certificatului de înregistrare a produsului de uz veterinar va înceta când titularul certificatului de înregistrare va înlătura circumstanțele ce au servit drept temei pentru suspendare, prin acceptarea de către Comisia Medicamentelor Veterinare a modificărilor datelor cuprinse în dosarul documentației administrative normative tehnice ce au servit drept temei pentru suspendarea lor.

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

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

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

(6) Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor 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 luarea deciziei privind retragerea certificatului de înregistrare.

Articolul 37⁹. Cerințe la fabricația produselor farmaceutice de uz veterinar

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

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

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

a) să aibă la dispoziție, pentru fabricarea produselor farmaceutice de uz veterinar, clădiri adecvate și în număr suficient, echipament tehnic și instalații de control în ceea ce privește fabricarea și controlul, precum și depozitarea produselor respective;

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

(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 medicinale 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 Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;

c) să țină evidențe detaliate ale tuturor produselor farmaceutice de uz veterinar, furnizate de acesta, inclusiv probe.

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

(1) Pe ambalajele produsului farmaceutic de uz veterinar trebuie să fie înscrise următoarele informații, cu caractere lizibile:

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

b) declararea substanțelor active exprimate calitativ și cantitativ per unitate sau în conformitate cu forma de administrare pentru un anumit volum sau 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 neutilizate sau a deșeurilor provenite de la produsul farmaceutic de uz veterinar, când este cazul, 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 menționate la alineatul (1) trebuie să fie 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, volum sau număr de unități de doză este necesar să fie indicate numai pe ambalajul secundar.

(4) În ceea ce privește fiolele, informațiile menționate la alineatul (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 ce trebuie menționate pe 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 în care toate informațiile solicitate în conformitate cu prevederile prezentei legi sint menționate pe ambalajul primar și pe ambalajul secundar.

(7) Prospectul trebuie 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 este obligat să țină evidența fiecărei tranzacții de intrare sau de ieșire a produselor farmaceutice de uz veterinar, și anume:

- a) data;
- b) denumirea exactă a produsului farmaceutic de uz veterinar;
- c) buletinul analizei calității produsului farmaceutic de uz veterinar;
- 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 în Legea nr.382 din 6 mai 1999 cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a cursurilor.

Articolul 37¹². Farmacovigilența

(1) În scopul asigurării adoptării unor decizii adecvate, referitoare la produsul farmaceutic de uz veterinar înregistrate în Republica Moldova, având în vedere informațiile obținute în legătură cu reacțiile adverse suspecte ale produselor farmaceutice de uz veterinar 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, cu referire specială 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 acestui sistem, datele și informațiile privind orice reacție adversă.

(4) Sistemul de farmacovigilență veterinară conține orice informație disponibilă referitoare la lipsa eficacității așteptate, 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 Sistemului în cauză trebuie să ia în considerare, de asemenea, orice informație disponibilă referitoare la lipsa eficacității așteptate, 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 riscurilor acestora.

(5) Titularul certificatului de înregistrare trebuie să aibă în permanență și în mod continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă pentru farmacovigilență.

(6) Persoana calificată 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 cel puțin într-un punct din republică;

b) asigurarea faptului că la orice solicitare a autorităților veterinare competente pentru furnizarea de informații suplimentare necesare evaluării beneficiilor și riscurilor induse de un produs farmaceutic de uz veterinar, se răspunde pe deplin și cu promptitudine, incluzîndu-se furnizarea de informații cu privire la volumul vînzărilor sau al prescripțiilor produsului farmaceutic de uz veterinar în cauză.

(6) Titularul certificatului de înregistrare a produselor farmaceutice de uz veterinar trebuie să păstreze evidențe detaliate ale tuturor reacțiilor adverse suspecte ce i-au fost raportate.”

10. La articolul 39 alineatul (4), după cuvintele „materiilor prime de origine animală” se introduce cuvîntul „nonanimală”, iar după cuvîntul „anexa” se introduce sintagma „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 sînt în conformitate cu prevederile art. 19 al Legii nr. 113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor și cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor.”

12. La articolul 43 alineatul (2), cuvintele „precum și a aditivilor alimentari” se exclud, iar sintagma „ Serviciul Sanitaro-Epidemiologic de Stat” se substituie cu sintagma” Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice”.

13. Anexa la lege devine anexa nr.1.

14. Se completează cu anexele nr. 2- 11 cu următorul cuprins:

„Anexa nr.2

Agentul economic _____

Sediul _____

Telefonul/faxul _____

Data, luna, anul depunerii cererii _____

CERERE

Subdiviziunii teritoriale pentru siguranța alimentelor

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

Anexez:

- a) copia de pe certificatul de înregistrare a întreprinderii;
- b) copia de pe titlul de proprietate sau contractul încheiat pentru arenda spațiului;
- c) copia de pe actul de angajare a medicului veterinar la unitățile care asigură asistență veterinară, produc, depozitează, comercializează produse farmaceutice și alte produse de uz veterinar și unitățile de industrializare a cărnii și 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 procesului tehnologic (după caz).

Reprezentantul legal al
 agentului economic

(semnătura)

(numele, prenumele)

L.Ș.

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 de stat al
Subdiviziunii teritoriale pentru siguranța alimentelor _____,
examinând documentația înregistrată cu nr. _____ din _____, și transmisă
medicului veterinar de stat _____ la data de _____, cu
nr. _____, privind solicitarea eliberării autorizației sanitar-veterinare de funcționare
pentru _____ unitatea
_____ din _____
(localitatea, strada, numărul)

am verificat unitatea, constatând 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. Procesul tehnologic:

dotarea cu utilaje _____

dotarea cu ustensile _____

circulația materiilor prime și a produselor finite _____

ambalaje, circuitul acestora _____

sisteme de evacuare din incintă a produselor confiscate, 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, dezinfecție, deratizare _____

8. Asigurarea 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. Organizare, funcționare, încadrare laborator uzinal:

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 analiza riscului și punctele critice de control în unități și Regulile de bună practică de fabricare, în cazul producătorilor de medicamente și de alte produse de uz veterinar:

programul _____

responsabil de aplicare _____

14. Asistența sanitar-veterinară:

abilitată _____ numărul _____ pregătire _____

de stat _____ 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, materiei prime, produselor alimentare de origine animală, furajelor și produselor care conțin componente de origine animală, alte specificări de activitate)

3. Baza emiterii autorizației _____

Agentul economic, posesor al prezentei autorizații, este obligat:

să respecte necondiționat prescripțiile actului de emiterie a prezentei autorizații;

La expirarea valabilității autorizației să organizeze înnoirea ei în modul stabilit, să asigure respectarea cerințelor sanitar-veterinare prin prisma actelor normative și legislative în vigoare.

Nerespectarea condițiilor în baza cărora a fost emisă prezenta autorizație, schimbarea profilului sau au fost efectuate alte activități atrag, 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 _____, avînd în vedere prevederile Legii nr.221-XVI din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară, precum și referatul tehnic, înregistrat la subdiviziunea teritorială pentru siguranța alimentelor _____ cu nr. _____, din _____, întocmit de medicul veterinar de stat _____, 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.

Reprezentant 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 FUNCȚIONARE

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 diferitelor specii;

c) herghelie – unitate zootehnică de creștere pentru armăsari și iepe de reproducere din una sau mai multe rase;

d) stupină - totalitatea stupilor cu familii de albine amplasați pe un teritoriu compact 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 efectuează unele acțiuni sanitar-veterinare pentru asigurarea stării de sănătate a acestora și preîntîpinarea 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 reproducere și selecție a animalelor – instituții de cercetare, laboratoare pentru producerea de material seminal, ovule, embrioni, ouă embrionate, larve de albine și altele, 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 produșii masculi obținuți în urma împerecherilor nominalizate ale femelor 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) stațiune de însămînțare 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 însămînțare artificială pentru animale – unitate zootehnică organizată pentru una sau mai multe specii de animale, care procură material seminal testat și efectuează însămînțarea 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 animalelor, produselor de origine animală, a unor subproduse necomestibile de origine animală, confiscate în condițiile legii – unitate specializată care asigură ecarisarea teritoriului de cadavre 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 înconjurător.

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

12. Tîrg de animale – unitate organizată cu caracter permanent sau ocazional pentru vînzarea 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 cîini fără stăpîn – unitate organizată pentru prinderea, colectarea și îngrijirea cîinilor fără stăpîn.

15. Canisă – unitate organizată pentru creșterea, îngrijirea, reproducerea și selecția cîinilor 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 ciini – unitate special amenajată pentru efectuarea dresajului câinilor de diferite rase, utilizați pentru activități de serviciu sau vânătoare.

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

19. Fabrică producătoare de medicamente, biopreparate și de alte produse de uz veterinar – unitate care asigură operațiunile necesare pentru prepararea acestora, de la recepția materiei prime și a articolelor de condiționare, trecînd prin faza de prelucrare și condiționare, pînă 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 unor biopreparate sau medicamente 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. Unități specializate pentru producerea unor biostimulatori, premixuri și nutrețuri medicamentate – întreprinderi care asigură, în condițiile legii și ale reglementărilor în vigoare, producerea și comercializarea substanțelor biologic-active, aditivi furajeri, premixuri vitamino-minerale, nutrețuri și concentrate medicamentate.

25. Depozit de produse de uz veterinar – unitate prin care se asigură condițiile de depozitare și de păstrare a medicamentelor, biopreparatelor, dezinfectanțelor, raticidelor, insecticidelor, aditivilor furajeri și a altor produse de uz veterinar, a instrumentarului veterinar, 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 unele consultații, examene, diagnostic clinic, intervenții, tratamente și alte operațiuni recuperatorii.

29. Cabinet medical-veterinar – unitate de asistență sanitar-veterinară în care se efectuează unele consultații, examene, diagnostic 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 furaje – unitate care efectuează, prin analize și examene de laborator, determinarea parametrilor de integritate a furajelor.

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

33. Abator – unitate dotată cu utilaj pentru tăierea animalelor (bovine, cabaline, porcine, ovine, iepuri de crescătorie, păsări, vînat cu blană și 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 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 produselor din carne, care în timpul procesului tehnologic au fost supuse unui tratament prin fierbere, deshidratare, sărare sau afumare:

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

37. Fabrică pentru 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 1000 C.

38. Fabrică pentru 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 700 C și cu un grad de conservare limitat.

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

40. Fabrică pentru 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, lână, păr, coame, pene, puf) – unitate specializată pentru conservarea și păstrarea subproduselor de origine animală necomestibile.

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

43. Punct (sau 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. Unități 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 semipreparate, produse de cofetărie/patiserie, pentru consum pe loc sau pentru desfacere cu consum la domiciliu.

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

50. Unitate de colectare și 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 produselor supuse controlului sanitar-veterinar de stat și a animalelor vii.

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

UNITATEA COMERCIALĂ _____

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

Numărul de înregistrare în registrul comerțului _____

Data, luna, anul depunerii cereri _____

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

Unitatea comercială _____

intenționează să importe, exporte animale vii de producere/reproducere sau destinate abatajului.

Denumirea speciei _____
(rasa, vîrsta, 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 vama _____ 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 cu nr. _____ din _____.

Conducătorul unității
comerciale

_____ (semnătura)

_____ (numele, prenumele)

L.Ș.

Cerere-tip pentru efectuarea operațiunilor de import/export
sau tranzit de produse și subproduse, material germinativ, ouă de incubaj și
furaje

UNITATEA COMERCIALĂ _____

Sediul _____

Telefonul/faxul _____

Data, luna, anul depunerii cererii _____

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

Unitatea comercială _____

cu sediul în _____

înregistrată în registrul comerțului la numărul _____ din _____

intenționează să efectueze în perioada _____

import/export/tranzit de _____

(denumirea produsului, subproduselor, materialului germinativ, furajelor)

în cantitate de _____ din/în _____

fabricate de _____

(unitatea producătoare)

și exportate de _____

firmei _____ din _____

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-veterinar de frontieră _____.

Produsele sînt destinate valorificării, vor fi sau sînt depozitate la unitatea
comercială _____ care dispune de

spații amenajate și condiții corespunzătoare pentru păstrare, deținătoare a

autorizației sanitar-veterinare de funcționare nr. _____ din _____

eliberată de Serviciul sanitar-veterinar de stat al _____.

Conducătorul unității
comerciale _____

(semnătura)

(numele, prenumele)

L.Ș.

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

UNITATEA COMERCIALĂ _____
Sediul _____
Telefonul/faxul _____
Data, luna, anul depunerii cererii _____

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

Unitatea comercială cu sediul în _____
înregistrată în registrul comerțului la numărul _____ din _____ avînd
obiectul de activitate _____
solicită obținerea avizului sanitar-veterinar pentru importul/exportul produselor:
grupa de produse, după profil
cantitatea, _____ sortimentul _____
ambalajul (sticle, flacoane, pungi, cutii, seringi) _____
grupa de toxicitate, în cazul pesticidelor _____

Sîntem cunoscuți cu legislația în vigoare care prevede condițiile de importare/exportare, păstrare și folosire a acestor produse.

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

Conducătorul unității
comerciale

_____ (semnătura)

_____ (numele, prenumele)

L.Ș.

**Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor
AVIZ SANITAR-VETERINAR DE IMPORT/EXPORT/TRANZIT**

nr. _____ din _____
În baza solicitării nr. _____ din _____
eliberată _____

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor eliberează aviz sanitar-veterinar de import/export/tranzit, valabil pînă la _____

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

cantitatea _____

ORIGINEA MĂRFURILOR SUPUSE CONTROLULUI SANITAR - VETERINAR:

ȚARA _____

EXPORTATOR _____

UNITATEA PRODUCĂTOARE _____

DESTINAȚIA PRODUSELOR:

ȚARA _____

PUNCTUL DE FRONTIERĂ INTRARE/IEȘIRE _____

IMPORTATOR _____

UNITATEA DE DEPOZITARE _____

Tranzit coordonat

Întocmit:

Șeful Agenției

(semnătura)

(numele, prenumele)

L.Ș.

Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor**CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE A PRODUSULUI FARMACEUTIC DE UZ VETERINAR**

nr. _____ din _____

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

Denumire comercială, formă farmaceutică, doză:

Producător:

Țara de origine:

Titular al 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 tehnică normativă, în baza căreia a fost eliberat prezentul certificat.

Orice modificare a datelor specificate în documentația administrativă tehnică normativă de înregistrare trebuie adusă la cunoștință Centrului Republican de Diagnostic Veterinar.

Prezentul certificat are un termen de validitate de 5 ani de la data eliberării.

(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, 2007, nr. 47-48, art. 139), cu modificările și completările ulterioare, sintagma „Inspectoratului General de Supraveghere Fitosanitară și Control Semincer” se substituie cu sintagma „Agenția Națională 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), după cuvîntul „populației” se introduc cuvintele „, 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, suplimentelor alimentare, produselor alimentare fortificate, apelor minerale, apei potabile din rețea, aditivilor alimentari și produselor alimentare care conțin aditivi alimentari, materialelor care vin în contact cu produsele alimentare, produselor alimentare pentru sugari și copii mici, produselor cu destinație nutrițională specială, folosirea apei în scopuri gospodărești, de menaj, culturale și de asanare;”.

5. La articolul 21 alineatul (6), după cuvîntul „funcționare” se introduc cuvintele „în limitele competenței”.

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

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):

1. La articolul 1 alineatul (2) litera c), după cuvîntul „exportul” se introduc cuvintele „și reexportul”.

2. Articolul 2:

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

„*expertiză de carantină*– ansamblu de metode și măsuri de investigare efectuate de către laboratorul persoanei juridice abilitate de autoritatea

administrativă centrală în domeniul; agriculturii în scopul identificării organismelor de carantină și noncarantină”;

după noțiunea „*părți vii ale plantelor*” se completează cu noțiunea „*prelevarea de probe/mostre*” cu următorul cuprins:

„*prelevarea 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 carantinei fitosanitare, care este reprezentativă pentru lotul de marfă examinat și care urmează a fi transportată în laborator pentru expertiza de carantină sau de reziduuri de produse de uz fitosanitar sau fertilizanți;”;

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

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

3. Articolul 3:

alineatul 2) se completează cu o nouă literă, g), cu următorul cuprins:

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

punctul 4:

litera b), cuvintele „importate și exportate” se substituie cu cuvintele „importate, exportate și reexportate”;

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. Articolul 4:

alineatul (4):

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

la litera j), înainte de cuvintele „ține evidența” se introduc cuvintele „înregistrează și”, iar după cuvintele „produse vegetale” se completează cu textul „în Registrul oficial de înregistrare, care va include denumirea operatorului, numărul de înregistrare al acestuia, tipul de activitate, adresele la care își desfășoară activitățile cu eliberarea Certificatului de înregistrare, conform anexei nr. 6 la prezenta lege”;

la litera l), cuvintele „importate și exportate” se substituie cu cuvintele „importate, exportate și reexportate”;

la litera q), după cuvântul „agricole,” se introduc cuvintele „în baza certificatului expertizei de carantină.”;

litera v) va avea următorul cuprins:

„v) prelevează probe pentru efectuarea expertizei de carantină a plantelor, 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 cuvintele „la locul de producere” se introduc cuvintele „și de depozitare”.

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

6. Articolul 9 alineatul (3):

la litera e), după cuvintele „produse de uz fitosanitar” se completează cu cuvintele „și fertilizanți”;

la litera g), cuvintele „importate sau exportate” se substituie cu cuvintele „importate, exportate și reexportate”;

la litera j), cuvintele „curățării semințelor de semințe de buruieni” se substituie prin textul „curățării semințelor pentru consum și materialului semincer de semințe de buruieni;”.

7. Articolul 10:

alineatul (1):

la litera a), cuvintele „unei încărcături” se substituie cu cuvîntul „încărcăturii”;

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

litera d) în final se completează cu cuvintele „, 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 cerințelor fitosanitare. 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, cuvintele „Dezinfestarea/dezinfectarea” se completează cu cuvintele „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 cuvintele „Dezinfectare/dezinfectare” se introduc cuvintele „și expertiza de carantină a”, iar cuvintele „anexa nr.1” se substituie cu cuvintele „anexele nr. 1 și nr. 2”.

9. Articolul 19:

la alineatul (3), după cuvîntul „(tranzit)” se completează cu cuvintele „după efectuarea controlului fitosanitar al”;

la alineatul (4), după cuvîntul „controalelor” se completează cu cuvintele „la punctul de trecere a frontierei de stat”;

la alineatul (10), după cuvintele „punctele de intrare”, cuvîntul „sau” se va substituie cu cuvîntul „și”; sintagma „la decizia Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor” se exclude, iar după cuvintele „bunurile conexe” se introduce cuvîntul „tranzitate”.

10. La articolul 20 alineatul (2), după cuvîntul „exportul” se introduc cuvintele „sau reexportul”, iar în final se completează cu cuvintele, „iar în cazul reexportului – la locul de depozitare”.

11. Articolul 23 se completează cu un nou alineat, (4), cu următorul cuprins:

„(4) Este interzis importul:

a) semințelor, plantelor, produselor de origine vegetală și de altă natură supuse carantinei care sînt infectate de organisme de carantină;

b) agenților patogeni ai plantelor, culturilor de ciuperci vii, bacteriilor, virusurilor, precum și ai insectelor, acarienilor și nematodelor, care dăunează plantele, cu excepția mostrelor, aduse în scopuri științifice cu permisiunea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor;

c) solurilor, plantelor vii înrădăcinate și părților subterane ale acestora, prelevate împreună cu solul;

d) semințelor și materialului 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 va avea următorul cuprins:

„Articolul 24. Înregistrarea operatorilor în vederea înregistrării oficiale”;

la alineatul (1), textul „inclusiv a titularilor de licență de producere și/sau de comercializare a semințelor, a materialului de înmulțire și săditor” se exclude; se completează cu două alineate, (3) și (4), cu următorul cuprins:

„(3) Numărul individual de înregistrare a operatorului, potrivit articolului 4 din prezenta lege va include 3 componente:

a) inițialele denumirii 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, material săditor (de exemplu 00000 P_{SMS} 0);
- abrevierea U_{PUFF} – utilizator de produse de uz fitosanitar și fertilizanți (de exemplu 000000 U_{PUFF}).

(4) Operatorii înregistrați, conform cererii depuse potrivit anexei nr. 7, vor respecta următoarele cerințe:

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

2) menținerea dosarului în scopul punerii 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, aflate în gestiunea sa:

- a) procurate pentru a fi depozitate sau utilizate;
- b) expediate către terți;
- c) plante cultivate în această locație;
- d) plante sau produse vegetale, aflate în curs de producție.

3) păstrarea dosarului menționat la punctul 2) al prezentului alineat cel puțin timp de un an;

4) colaborarea pe problemele fitosanitare cu subdiviziunile teritoriale ale Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor la direct sau abilitarea cu acest drept a altei persoane cu studii în domeniul agrar specializat;

5) efectuarea observațiilor vizuale în perioada de vegetație a plantelor, ori de câte ori este necesar și în conformitate cu recomandările furnizate de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;

6) asigurarea accesului inspectorilor Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor la locații pentru efectuarea controalelor, prelevarea probelor și verificarea dosarelor menționate la punctul 2) al prezentului punct.”.

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

14. Articolul 26:

în titlul și în textul articolului, după cuvântul „fitosanitar” se completează cu cuvintele „și de reexport” la cazul gramatical respectiv;

alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Modelele certificatului fitosanitar și certificatului de reexport se stabilesc în anexele nr. 3 și nr. 4 la prezenta lege”.

alineatul (5):

litera c) va avea următorul cuprins:

„c) certificat fitosanitar al țării de origine;”

litera e) se exclude;

litera h) în final se completează cu cuvintele „, eliberat în condițiile prevăzute la articolul 261”.

15. 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 o cerere și oferă acces la bunuri pentru efectuarea controlului.

(2) Controlul fitosanitar al unităților de transport și al altor bunuri conexe supuse regimului de carantină se efectuează gratuit în timp de 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), sintagma „10 zile” se substituie cu cuvintele „până la 5 zile din data depunerii cererii de eliberare a acestuia”.

17. Articolul 32:

alineatul (1), cuvintele „de un model aprobat de Guvern” se substituie cu cuvintele „conform anexei nr. 5 la prezenta lege”;

alineatul (2):

litera b) se exclude;

litera d) în final se completează cu cuvintele „eliberat în condițiile prevăzute la articolul 32¹ din prezenta lege”;

se completează cu un nou alineat, (2¹), cu următorul cuprins:

„(2¹) Termenul de eliberare a permisului fitosanitar de import (tranzit) este de 5 zile din 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. Se completează cu un nou articol, 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 timp de 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 din data eliberării.”

19. Anexa nr. 2 se expune în redacție nouă:

„Anexa nr. 2

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

Nr. d/o	Actul	Pentru o tranzacție, lei	
1	2	3	4
1.	Certificat fitosanitar la încărcăturile exportate supuse carantinei fitosanitare (la o unitate de transport) cu efectuarea investigației de laborator		
1.1.	<p>Încărcătură (cu excepția producției de fructe și legume proaspete ușor alterabile):</p> <p>– lot de pînă la:</p> <p>50 kg, bucăți, seturi, m², m³</p> <p>100 kg, bucăți, seturi, m², m³</p> <p>250 kg, bucăți, seturi, m², m³</p> <p>500 kg, bucăți, seturi, m², m³</p> <p>1000 kg, bucăți, seturi, m², m³</p> <p>1500 kg, bucăți, seturi, m², m³</p> <p>3000 kg, bucăți, seturi, m², m³</p> <p>5000 kg, bucăți, seturi, m², m³</p> <p>10000 kg, bucăți, seturi, m², m³</p> <p>20000 kg, bucăți, seturi, m², m³</p> <p>40000 kg, bucăți, seturi, m², m³</p> <p>70000 kg, bucăți, seturi, m², m³</p> <p>– lot de peste 70000 kg, bucăți, seturi, m², m³</p>	<p>Certificatul fitosanitar</p> <p>10,00</p> <p>12,50</p> <p>13,50</p> <p>15,50</p> <p>17,00</p> <p>21,00</p> <p>23,00</p> <p>26,50</p> <p>38,50</p> <p>54,00</p> <p>61,50</p> <p>69,50</p> <p>92,50 + 0,50 pentru fiecare 1000 kg, bucăți, seturi, 100 m², 1m³</p>	<p>Efectuarea investigațiilor de laborator prin metoda microscopică</p> <p>10,00</p> <p>12,50</p> <p>13,50</p> <p>15,50</p> <p>17,00</p> <p>21,00</p> <p>23,00</p> <p>26,50</p> <p>38,50</p> <p>54,00</p> <p>61,50</p> <p>69,50</p> <p>92,50 + 0,50 pentru fiecare 1000 kg, bucăți, seturi, 100 m², 1m³</p>

1	2	3	4
1.2.	Fructe și legume proaspete ușor alterabile:		
	- 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 70 000 kg, bucăți, seturi, m ² , m ³	42,50 + 0,50 pentru fiecare 1000 kg, bucăți, seturi, 100 m ² , 1m ³	42,50 + 0,50 pentru fiecare 1000 kg, bucăți, seturi, 100 m ² , 1m 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, 100 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, 1000 m ² , 100 m ³	591,50	591,50
	200000 kg, 200000, bucăți, 2000 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 investigațiilor 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. Se completează cu anexele nr. 3 – 7 cu următorul cuprins:

MINISTERUL AGRICULTURII și
INDUSTRIEI ALIMENTARE
al Republicii Moldova

Agencia Națională pentru
Siguranța Alimentelor



МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
и ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
Республики Молдова
Национальное агентство
по безопасности пищевых продуктов

PERMIS FITOSANITAR DE IMPORT (și tranzit)
КАРАНТИННОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ИМПОРТ (и транзит)

Seria __ № __

Se permite

Разрешается

Транспортировка в Молдова din

Ввоз в Молдову из

А următoarei producții supuse controlului fitosanitar

Следующей подкарантинной продукции

cu condiția respectării următoarelor cerințe fitosanitare:

при условии соблюдения следующих фитосанитарных требований:

1. Producția importată:

Импортируемая продукция

a) să fie liberă de dăunători, boli și semințe de buruieni de carantină
свободна от карантинных вредителей, болезней и семян сорняков

b) să corespundă următoarelor cerințe suplimentare
отвечает следующим дополнительным требованиям

c) toată producția importată trebuie să fie însoțită de certificatul fitosanitar eliberat de către organul fitosanitar abilitat al țării
экспортатора

вся импортируемая продукция должна сопровождаться фитосанитарным сертификатом, выданным уполномоченным фитосанитарным органом страны-экспортатора

2. Importarea producției se permite prin punctele de frontieră (maritime, aeriene, auto și de cale ferată) cu condiția de a fi supusă obligatoriu

controlului fitosanitar

Импорт продукции разрешается через пограничные пункты пропуска (морские, воздушные, авто мобильные и железнодорожные) при обязательном условии фитосанитарного контроля

3. Producția importată conform actualului permis trebuie să fie transportată pe itinerariul

Импортируемая продукция согласно настоящему разрешению должна транспортироваться по маршруту

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

В пункте назначения продукция подвергается следующим карантинным мерам

5. Temei pentru eliberarea permisului

Основание для выдачи разрешения

Eliberat

Выдано

„__” _____ 20__

Valabil până la

Лействительно до

„__” _____

Conducator

(Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor)

Руководитель

(Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов)

Inspector

Инспектор

**MINISTERUL AGRICULTURII și
INDUSTRIEI ALIMENTARE
al Republicii Moldova**
**Агентія Націоналă pentru
Siguranța Alimentelor**

**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
и ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ
Республики Молдова
Национальное агентство по
безопасности пищевых продуктов**
Seria

 Organizația pentru carantină fitosanitară (țara-reexportatoare)
 Организация по карантину и защите растений (страна реэкспорта)

Organizația pentru carantină fitosanitară (țara)

Кому: Организация по карантину и защите растений (страна реэкспорта)

Descrierea încărcăturii
Описание груза
Description of consignment

Экспортер и его адрес

Name and address of exporter

Заявленный получатель и его адрес

Declared name and address of consignee

Количество мест и описание упаковки

Number and description of packages

Маркировка (отличительные знаки)

Distinguishing marks

Место происхождения

Place of origin

Способ транспортировки

Declared means of conveyance

Пункт ввоза

Declared point of entry

Наименование продукции и заявленное количество

Name of produce and quantity declared

Ботаническое название растений

Botanical name of plants

Документы, удостоверяющие, что растения, растительные продукты или другие подкарантинные материалы, описанные выше, были импортированы в Молдову из _____ (страна происхождения) по фитосанитарному сертификату № _____

This document certify: that the plants, plant products or other articles described above were imported into Moldova from _____ (contracting party of origin) covered by Phytosanitary Certificate № _____

 оригинал заверенная копия подлинника, которая прилагается к настоящему сертификату
 original certified true copy of which is attached to this Certificate – that they are

 что они упакованы переупакованы в оригинальные новые контейнеры
 packed re-packed original new containers

 на основании оригинального фитосанитарного сертификата и дополнительного обследования
 original Phytosanitary Certificate additional inspection

 они считаются отвечающими действующим фитосанитарным требованиям импортирующей договаривающейся стороны и что во время хранения в Молдове (страна – реэкспортер) груз не подвергался риску заражения вредными организмами
 they are considered to conform with the current regulations of the importing country and that during storage in Moldova (country of re-export) the consignment has not been subjected to the risk of infestation or infection

 Отметьте соответствующие квадраты

Insert tick in the appropriate boxes

Дополнительная декларация
Additional declaration
Обеззараживание
Disinfestations and disinfection treatment

Дата

Способ обработки

Date

Treatment

Препарат (действующее вещество)

Chemical (active ingredient)

Экспозиция и температура

Концентрация

Duration and temperature

Concentration

Дополнительная информация

Additional information

Место выдачи

Place of issue

Штамп организации

Фамилия инспектора

Stamp of organisation

Name of authorized officer


,lata e

do

Подпись

Date

Signature

MINISTERUL AGRICULTURII și INDUSTRIEI ALIMENTARE al Republicii Moldova Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor		Anexa nr. 5 Приложение 5 МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА и ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ Республики Молдова Национальное агентство по безопасности пищевых продуктов
CERTIFICAT FITOSANITAR ФИТОСАНИТАРНЫЙ СЕРТИФИКАТ PHYTOSANITARY CERTIFICATE		
Seria Кому: Организации по карантину и защите растений (страна) To: Plant quarantine and protection organization of (country)		
Descrierea încărcăturii Описание груза Description of consignment		
Экспортёр и его адрес _____ Name and address of exporter		
Получатель и его адрес _____ Declared name and address of consignee		
Количество мест и описание упаковки _____ Number and description of packages		
Маркировка (отличительные знаки) _____ Distinguishing marks		
Место происхождения _____ Place of origin		
Способ транспортировки _____ Declared means of conveyance		
Пункт ввоза _____ Declared point of entry		
Наименование продукции и ее количество _____ Name of produce and quantity declared		
Ботаническое название растений _____ Botanical name of plants		
Настоящим удостоверяется, что растения или растительная продукция, описанная выше, были обследованы в соответствии с существующими методиками и правилами и признаны свободными от карантинных и других причиняющих ущерб вредителей и что они отвечают фитосанитарным правилам страны-импортера. This is to certify that the plants or plant products described above have been inspected according to appropriate procedures and are considered to be free from quarantine pests, and practically free from other injurious pests, and that they are considered to conform with the current phytosanitary regulations of the importing country.		
Обеззараживание Disinfestations and disinfection treatment		
Дата _____ Способ обработки _____ Date Treatment		
Препарат и его концентрация _____ Chemical (active ingredient)		
Экспозиция и температура _____ Duration and temperature		
Дополнительная информация _____ Additional information		
Дополнительная декларация _____ Additional declaration		
Штамп организации _____ Stamp of organisation		Место выдачи _____ Place of issue
Дата с _____ до _____ Date		Подпись _____ Signature
_____ Name of authorized officer		_____ Name of authorized officer

**MINISTERUL AGRICULTURII și
INDUSTRIEI ALIMENTARE**
al Republicii Moldova



**МИНИСТЕРСТВО
СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
и ПИЩЕВОЙ ПРОМЫШЛЕННОСТИ**
Республики Молдова
**Национальное агентство по
безопасности пищевых продуктов**

**Agenția Națională pentru
Siguranța Alimentelor**

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Сертификат регистрации

nr. _____
№ _____

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

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

cu numărul [] [] [] [] [] [] pentru următoarele tipuri de activități /:

c № [] [] [] [] [] [] для следующих видов деятельности

- producător/производитель _____
 depozit colectiv/ коллективный склад _____
 centru de expediere/ центр отгрузки _____
 importator/импортер _____
 exportator/экспортер _____
 producător de semințe și material săditor _____
 производитель семян и посадочного материала _____
 utilizator de produse de uz fitosanitar și fertilizanți _____
 потребитель средств фитосанитарного назначения и средств, повышающих плодородие почвы _____

al (a) următoarelor plante, produse vegetale sau bunuri conexe supuse carantinei fitosanitare., следующих растений и растительных продуктов, сопутствующих объектов, подпадающие под карантинный фитосанитарный режим;

cu adresa juridică _____

с юридическим адресом _____

desfășoară activități în localitatea (șile) _____

место проведения деятельности _____

Prezentul certificat poate fi suspendat dacă au fost încălcate cerințele prevăzute de legislația în vigoare.

Настоящий сертификат может быть приостановлен, в случае нарушения требований действующего законодательства.

Persoana juridică/fizică înregistrată este obligată să anunțe subdiviziunea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor emitentă a certificatului de înregistrare despre modificările intervenite în dosar, după înregistrare.

Зарегистрированное юридическое/физическое лицо обязано сообщить подразделению Национального агентства по пищевой безопасности, выдавшего сертификат регистрации об произошедших изменениях в досье, после регистрации

Conducător _____
 Руководитель (numele, prenumele, semnătura și ștampila) фамилия, имя, подпись, печать

Data eliberării _____
 Дата выдачи _____

Pe verso
(на оборотной стороне)

CONFIRMARE /PRELUNGIRE ANUALĂ
Подтверждение/годовое продление

Data/дата	Data/дата
L.S./печать	L.S./печать
Modificări intervenite: Произошедшие изменения	Modificări intervenite: Произошедшие изменения
Data/дата_	Data/дата_
L.S./печать	L.S./печать
Modificări intervenite: Произошедшие изменения	Modificări intervenite: Произошедшие изменения
Data/дата	Data/дата
L.S./печать	L.S./печать
Modificări intervenite: Произошедшие изменения	Modificări intervenite: Произошедшие изменения

C E R E R E

pentru înregistrarea operatorilor de plante, produse vegetale sau
bunuri conexe supuse controlului fitosanitar

.....
(denumirea/numele persoanei juridice/fizice)

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

înregistrat la Camera de Înregistrare * cu numărul din
.....,

solicite înregistrarea în calitate de:

- producător
- depozit colectiv
- centru de expediere
- importator
- exportator
- producător de semințe și material săditor
- utilizator PUFF

operez cu următoarele plante, produse vegetale sau bunuri conexe supuse
carantinei fitosanitare/produse de uz fitosanitar și fertilizanți:

Anexăm la prezenta cerere, în copie, următoarele documente:

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

Declar pe propria răspundere că am însușit prevederile legislației în vigoare
privind desfășurarea activităților pentru care solicit înregistrarea.

Mă oblig să anunț orice modificare intervenită în dosarul depus pentru
înregistrare, în termen de 15 zile de la data producerii modificării.

Semnătura și ștampila solicitantului
data

*) Numai în cazul persoanelor juridice.

**) Numai 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 substituie cu sintagma „Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”.

Art. XIII. – 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), la compartimentul Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare se modifică și se completează după cum urmează:

la pozițiile 2 și 3 coloana 4, cifra „10” se substituie cu cifra „20”;
se completează cu pozițiile 27-32 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, în cazul apariției modificărilor în activitatea operatorului
29.	Certificat de inofensivitate	15 lei	Pentru lotul 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 expertiză de carantină	Plata conform Legii nr. 228 din 23.09.2010 cu privire la protecția plantelor și carantina fitosanitară	Fară termen”

Art. XIV. – Lista organelor abilitate cu dreptul de a iniția controale și de a acorda mandate de control în domeniile aferente, aprobată prin 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) se modifică după cum urmează.

1. La poziția 8 rubrica 4 punctul 5, cuvintele „Igiena și siguranța produselor alimentare (nonanimaliere)” se substituie cu cuvintele „Igiena și siguranța produselor alimentare, în conformitate cu prevederile articolului 19 litera d) din

Legea nr. 113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor și 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 medicinale veterinare 8. Controlul respectării cerințelor sanitar-veterinare, în procesul acordării asistenței medicale veterinare 9. Eradicarea focarelor de boli la animale 10. Controlul conformității cu legislația privind hrana pentru animale, 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 3. Prevenirea introducerii și diseminării pe teritoriul țării a organismelor nocive și lichidarea acestora 4. Controlul trasabilității produselor de uz fitosanitar și a fertilizanților pe lanțul import-utilizare a acestora 5. Controlul și monitorizarea reziduurilor de produse de uz fitosanitar și fertilizanți în producția de origine vegetală 6. Înregistrarea și evidența operatorilor de plante, produse de origine vegetală și alte bunuri conexe, supuse controlului fitosanitar 7. Eradicarea focarelor de boli, dăunători și buruieni la culturile agricole 8. Evidența cantitativă și calitativă a cerealelor 9. Sporirea productivității și îmbunătățirea calității culturilor agricole și produselor derivate
		Siguranța alimentelor	<ol style="list-style-type: none"> 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 pe întreg

		lanțul alimentară 2. Condițiile sanitare și igienice în procesul producerii, depozitării, transportării și comercializării produselor alimentare și a materiei prime pentru acestea 3. Trasabilitatea produselor alimentare și a materiei prime pentru acestea pe tot lanțul alimentară 4. Supravegherea și controlul utilizării organismelor modificate genetic
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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 din 19 octombrie 2007 privind activitatea sanitar-veterinară.

Președintele Parlamentului

NOTĂ INFORMATIVĂ

la proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative

Proiectul de modificare a unor acte legislative a fost elaborat în scopul asigurării implementării Legii nr.113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor și cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor. Legea menționată stabilește printre altele instituirea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, care va deveni succesoarea funcțiilor și atribuțiilor exercitate în prezent de către Agenția Sanitar-Veterinară și pentru Siguranța Produselor de Origine Animală, Inspectoratul General de Supraveghere Fitosanitară și Control Semincer, precum și ale unor funcții exercitate de către Serviciul Supravegherii de Stat a Sănătății Publice. Prin aceasta, asigurându-se unitatea și consolidarea capacității administrative, umane, decizionale și de coordonare a activității de supraveghere a siguranței alimentelor.

În scopul creării premiselor normative pentru asigurarea funcționalității Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, a fost elaborat proiectul de lege supus avizării și examinării.

Astfel, într-un șir de acte legislative, cum sunt Legea cu privire la pomicultură, Legea zootehniei, Legea cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți, Legea viei și vinului, Legea privind activitatea sanitar-veterinară, privind supravegherea de stat a sănătății publice etc., s-au substituit autoritățile responsabile de aplicarea unor norme ale actelor legislative invocate prin Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

Un alt scop urmărit la elaborarea proiectului ține de îmbunătățirea cadrului de reglementare al mediului de afaceri prin diminuarea numărului actelor permise și simplificarea și procedurilor de eliberare a acestora, stabilirea, la nivelul actelor legislative, a condițiilor de eliberare a actelor permissive potrivit principiului ghișeului unic și transparența cerințelor legislației.

Adoptarea modificărilor și completărilor propuse, va duce de asemenea la realizarea adecvată a reformei regulatorii în privința activității de întreprinzător, precum și la înlăturarea normelor cu impact negativ asupra întreprinzătorilor.

Întru realizarea prevederilor Legii nr. 235 din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, potrivit cărora normele materiale și procedurile de inițiere, desfășurare și lichidare a afacerilor, precum și de control, se stabilesc prin legi, se propun modificări și completări în Legea nr. 221/2007, prin preluarea normelor prevăzute în Regulamentul privind înregistrarea produselor farmaceutice de uz veterinar, aprobat prin HG nr.321 din 18.03.2008, și a normelor prevăzute în Regulamentul cu privire la condițiile și procedura de autorizare sanitar-veterinară a unităților supuse controlului sanitar-veterinar și supravegherii veterinare de stat, aprobat prin HG nr.938 din 17.08.2006 cu privire la aprobarea unor regulamente.

Întru asigurarea implementării Legii nr. 160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, se propun modificări și completări în Legea nr. 119-XV din 22 aprilie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și la fertilizanți și Legea nr. 228 din 23.09.2010 cu privire la protecția plantelor și carantina fitosanitară, care preiau anexele și alte prevederi, aprobate anterior prin hotărâri de Guvern și alte acte normative departamentale. Totodată, a fost precizată atribuția ce ține de eliberarea autorizării pentru funcționarea depozitului de păstrare a produselor de uz fitosanitar (care anterior se

elibera de către subdiviziunile teritoriale ale Centrul Național pentru Sănătate Publică.

Ținând seama de practicile țărilor UE și a legislației din domeniu, privind siguranța alimentară, Ministerul agriculturii și industriei alimentare insistă ca întreprinderile care produc, prelucrează, depozitează, transportă și plasează pe piață produse alimentare să fie supuse autorizării de funcționare de către ANSA, fără a se mai elibera și autorizare sanitară de funcționare de Serviciul de sănătate publică, fapt cu care nu sunt de acord reprezentanții Ministerului sănătății.

Pentru aducerea în concordanță cu prevederile Legii cu privire la stabilirea principiilor și a cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor și crearea cadrului legislativ necesar transunerii în legislația națională a prevederilor regulamentelor și directivelor europene, și întru alinierea la practica internațională, se impune modificarea Legii nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare, Legii nr.10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și a Legii nr. 228 din 23.09.2010 cu privire la protecția plantelor și carantina fitosanitară. În acest context, au fost operate modificări și completări ce țin de necesitatea înregistrării operatorilor - producătorilor, centrelor de expediere, depozite colective, importatorilor și exportatorilor, producătorilor de semințe și utilizatorilor de produse de uz fitosanitar și fertilizanți, cu eliberarea certificatelor respective, care urmează a fi monitorizați de inspectorii organului de control fitosanitar, fapt de modificare, propus la Grupul de Lucru când a fost înaintat proiectul de HG cu aceeași tematică.

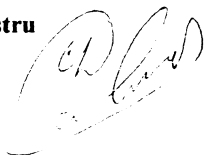
Este cert faptul că, fără efectuarea expertizei de laborator a plantelor și bunurilor supuse carantinei fitosanitare este imposibilă asigurarea adecvată a supravegherii fitosanitare și siguranței producției de origine vegetală importate. Pentru realizarea acestui obiectiv au fost incluse prevederi referitoare la obligativitatea expertizei de laborator a producției vegetale importate, cu prelevarea probelor în modul stabilit.

Mijloacele provenite din prestarea cu plată a serviciilor, potrivit anexei nr. 2 sunt divizate în proporție de 50 la 50 între persoana juridică, abilitată de autoritatea administrativă centrală în domeniul agriculturii, pentru efectuarea expertizelor de laborator și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, fără a fi majorată plata acestora”.

Aceste modificări și completări vor asigura crearea unei baze legislative compacte, adecvate reformelor inițiate din domeniu respectiv și ajustarea prevederilor la cerințele legislației UE.

După adoptarea proiectului Legii privind modificarea și completarea unor acte legislative urmează a fi modificate și completate un șir de hotărâri ale Guvernului, care reglementează domeniul siguranței alimentelor, sănătatea animală și protecția consumatorului.

Viceministru



Dumitru GODOROJA

Ex: A Lungu, Tel.: 210-159
Ex: T Roznita, Tel.: 210-137