

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de ordin al ministrului sănătății cu privire la stabilirea specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele nr. 1 și nr. 2 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 127/2024

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de ordin al ministrului sănătății cu privire la stabilirea specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele nr. 1 și nr. 2 din Ordinul ministrului sănătății nr. 127/2024 (în continuare – <i>proiect</i>) este elaborat de către Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat în temeiul art. 11 alin. (4) și art. 83 alin. (1) lit. j) din Legea nr.153/2025 cu privire la medicamente. Totodată, proiectul prevede armonizarea cadrului național cu legislația UE care rezultă din prevederile capitolului 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul Național pentru Aderare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/ 2025.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Proiectul este elaborat în scopul asigurării unui cadru unitar și armonizat pentru utilizarea aditivilor alimentari, în conformitate cu normele europene privind siguranța alimentară. Acesta reprezintă un cadru complementar pentru Hotărârea Guvernului nr. 229/2013, pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari, și Ordinul Ministrului Sănătății nr. 127/2024 cu privire la listele de aditivi alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare, inclusiv substanțele suport admise în aditivi alimentari, enzime alimentare sau arome alimentare și condițiile de utilizare a acestora. La nivel UE, aditivii alimentari incluși în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 respectă specificațiile și criteriile de puritate aprobate prin Regulamentul (UE) nr. 231/2012, asigurându-se astfel un cadru coerent și comprehensiv privind cerințele față de aditivii alimentari. Specificațiile pentru aditivii alimentari reprezintă standarde tehnice și de siguranță care definesc, pentru fiecare aditiv autorizat, denumirea chimică și formula structurală a substanței, compoziția acesteia, inclusiv conținutul minim sau maxim admis al substanței active, precum și caracteristicile fizico-chimice, cum ar fi aspectul, solubilitatea sau valoarea pH-ului. Totodată, sunt prevăzute criterii privind puritatea aditivului, stabilindu-se limite pentru prezența impurităților toxice sau nedorite, cum ar fi metalele grele sau solvenții reziduali. În plus, sunt indicate metodele de analiză care trebuie utilizate pentru a verifica conformitatea produsului cu aceste specificații. În anumite cazuri, specificațiile pot include și informații privind originea substanței (naturală sau sintetică) ori detalii referitoare la procesul de obținere. Astfel, pentru a continua procesul de armonizare a legislației naționale cu acquis-ul european, se impune aprobarea criteriilor specifice de puritate pentru coloranții folosiți atât în produsele alimentare, cât și în medicamente. Implementarea acestor cerințe va contribui la asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății publice și prevenirea riscurilor asociate prezenței impurităților în medicamente și produse alimentare.
3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Principalele obiective ale intervenției sunt:

- creșterea siguranței alimentare și protecția sănătății publice prin stabilirea unor limite stricte de puritate pentru aditivii alimentari, prevenind prezența impurităților (ex. metale grele, solvenți reziduali etc.);
- protecția consumatorilor prin asigurarea unor standarde clare privind compoziția și etichetarea aditivilor;
- conformitatea cu standardele internaționale prin crearea unui cadru legal unitar pentru utilizarea aditivilor alimentari, eliminând discrepanțele dintre reglementările naționale și cele europene.

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de ordin prevede aprobarea și actualizarea în concordanță cu modificările operate la nivelul Uniunii Europene a specificațiilor pentru aditivii alimentari și definirea coloranților care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman.

Agencia Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) vor monitoriza modificările operate asupra anexei la Regulamentul (UE) nr. 231/2012 și vor înainta Ministerului Sănătății propuneri de actualizare a specificațiilor prevăzute

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunea de a nu interveni nu a fost considerată viabilă, întrucât menținerea cadrului normativ actual nu ar permite asigurarea unui nivel corespunzător de protecție a sănătății publice în ceea ce privește utilizarea aditivilor alimentari și a coloranților în produsele alimentare și medicamente.

Totodată, o astfel de opțiune ar fi contrară angajamentelor Republicii Moldova privind armonizarea legislației naționale cu acquis-ul Uniunii Europene, în special în domeniul siguranței alimentelor și produselor medicamentoase.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prevederilor propuse în proiect nu impune schimbări instituționale sau ajustarea funcțiilor în cadrul AMDM sau ANSP.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea prevederilor proiectului nu necesită alocarea resurselor financiare suplimentare din bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Implementarea proiectului nu presupune modificări în activitatea operatorilor economici din sectorul privat. Documentul nu introduce cerințe restrictive suplimentare, ci oferă clarificări privind specificațiile tehnice necesare pentru garantarea calității și siguranței produselor alimentare comercializate.

Adoptarea proiectului de ordin va avea un efect benefic asupra calității și siguranței alimentelor și medicamentelor, sprijinind totodată alinierea acestora la standardele europene și internaționale în vigoare.

4.4. Impactul social

Impactul social al proiectului este unul pozitiv, contribuind la protejarea sănătății publice prin asigurarea utilizării sigure a aditivilor și coloranților în produsele alimentare și medicamente.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Nu este aplicabil.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil.

4.5. Impactul asupra mediului

Nu este aplicabil.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Proiectul contribuie la armonizarea cadrului normativ național cu legislația Uniunii Europene. Alinierea la standardele europene va facilita conformitatea producătorilor locali cu cerințele tehnice și de siguranță impuse pe piața comunitară, ceea ce poate deschide noi oportunități de export pentru produsele alimentare și produsele medicamentose autohtone.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Proiectul de act normativ are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.

Prezentul proiect de ordin transpune Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului.

Este esențial ca substanțele colorante să respecte criteriile de puritate specifice stabilite în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului, specificații care nu fost transpuse în actele normative naționale.

Prezentul proiect de ordin transpune parțial Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentose.

În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017, au fost elaborate tabelele de concordanță, iar gradul general de compatibilitate a proiectului de ordin cu actul juridic al Uniunii Europene a fost apreciat ca fiind „compatibil”.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Aprobarea Ordinului ministrului sănătății cu privire la stabilirea specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele nr. 1 și nr. 2 din Ordinul ministrului sănătății nr. 127/2024 creează cadrul juridic necesar pentru implementarea legislației UE în domeniul sănătății publice.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență, Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/13985

7. Concluziile expertizelor

Proiectul de ordin nu va fi supus expertizei anticorupție.

Proiectul de ordin conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene și va fi supus expertizei de compatibilitate.

În temeiul art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de ordin va fi supus expertizei juridice, de către Ministerul Justiției.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop implementarea Legii nr. 153/2025 cu privire la medicamente.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea proiectului va fi asigurată prin realizarea următoarelor măsuri:

1. informarea operatorilor economici despre noile reglementări;

2. verificarea compoziției medicamentelor în procesul de autorizare, inclusiv a respectării specificațiilor privind coloranții admiși pentru utilizare, efectuată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Ministru

Ala NEMERENCO

