

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr.179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii (*în continuare – proiect*) este elaborat de Ministerul Sănătății în comun cu 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

Prezentul proiect este elaborat în temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

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 protecției sănătății consumatorilor garantând un nivel înalt de protecție a sănătății publice. Problema principală care impune intervenția constă în caracterul perimat al cadrului normativ existent, ceea ce generează neconcordanțe cu reglementările europene în domeniul siguranței alimentare. Această lacună afectează aplicarea unitară a cerințelor specifice pentru anumite categorii de produse alimentare, fiind necesară armonizarea legislației naționale cu standardele UE pentru a asigura protecția consumatorului și transparența pe piața alimentelor. Intervenția propusă urmărește îmbunătățirea reglementărilor existente prin stabilirea unor cerințe clare și conforme pentru anumite categorii de alimente, precum: alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică (formule de început și formule de continuare); preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii; alimentele destinate unor scopuri medicale speciale; înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, destinați persoanelor care urmează diete controlate din punct de vedere caloric (*în continuare - alimentele destinate unor grupuri vulnerabile ale populației*).

- Formulele de început sunt utilizate ca substitut al laptelui matern în primele luni de viață, în special atunci când alăptarea nu este posibilă și oferă aportul nutrițional necesar pentru creșterea și dezvoltarea corespunzătoare a sugarului.
- Formulele de continuare se administrează după vârsta de 6 luni, în paralel cu diversificarea alimentației și sprijină aportul optim de nutrienți în perioada de creștere a copilului.
- Preparatele pe bază de cereale și alimentele destinate copiilor mici au rolul de a susține procesul de diversificare a alimentației la sugari și copii de vârstă fragedă. Acestea furnizează un aport echilibrat de energie, proteine, vitamine și minerale, facilitând adaptarea treptată la alimentația obișnuită.
- Alimentele destinate unor scopuri medicale speciale sunt produse nutriționale concepute pentru a răspunde cerințelor dietetice specifice ale persoanelor care suferă de anumite boli, tulburări sau afecțiuni medicale și care:
 - se administrează exclusiv sub supraveghere medicală;

- sunt recomandate, de exemplu, în cazuri de intoleranță la gluten, malnutriție, afecțiuni metabolice, boli oncologice sau tulburări ale sistemului digestiv;
 - pot reprezenta fie unica sursă de alimentație, fie un supliment al dietei obișnuite, în funcție de nevoile individuale ale pacientului.
- Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii sunt produse alimentare concepute pentru a înlocui complet mesele zilnice în cadrul unor regimuri alimentare cu conținut caloric redus și care:
- sunt destinați persoanelor adulte supraponderale sau obeze care urmează programe de slăbire sub supraveghere;
 - oferă cantități adecvate de macronutrienți și micronutrienți esențiali, având în același timp un aport caloric scăzut (între 600 și 1200 kcal/zi);
 - utilizarea lor poate contribui la pierderea eficientă în greutate și la menținerea masei musculare.

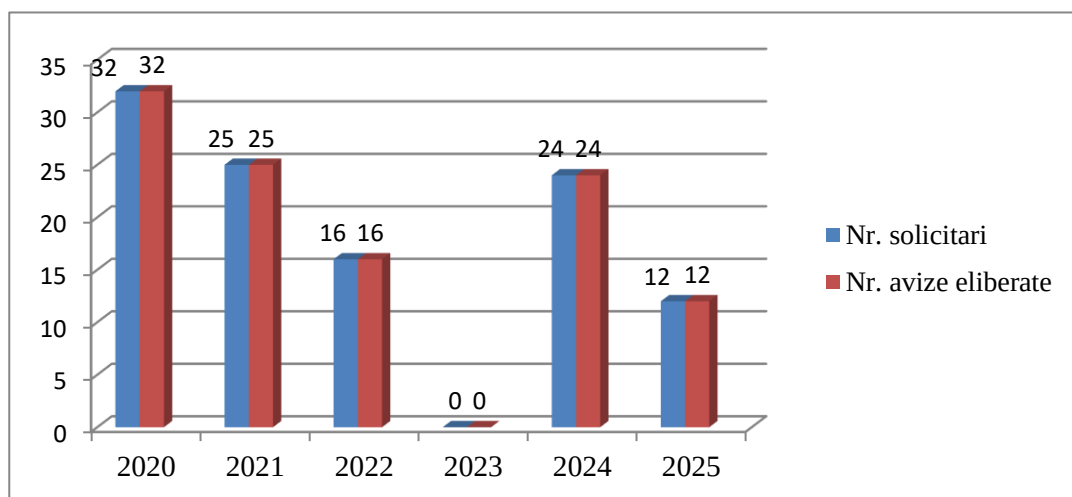
La moment în Republica Moldova sunt doar importatori de *alimentele destinate unor grupuri vulnerabile ale populației*, numărul acestora fiind de aproximativ 12.

Categoriile de produse importate și introduse pe piață în perioada 2020-2025 (mai) au constituit, pentru produsele alimentare pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari, preparate pe bază de cereale - cca 28 de produse, pentru produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii cca 16 produse.

În conformitate cu Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor produsele cu impact asupra sănătății publice se supun avizării sanitare. Numărul de avize eliberate sunt reprezentate în tabelele nr.1-nr.3

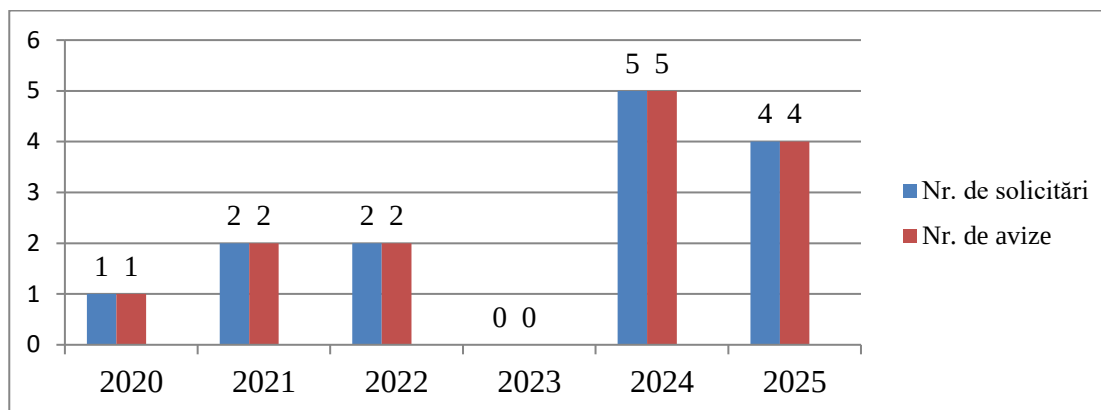
Tabelul nr. 1

Avizarea sanitară a produsele alimentare pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari, preparate pe bază de cereale (anii 2020-mai 2025)



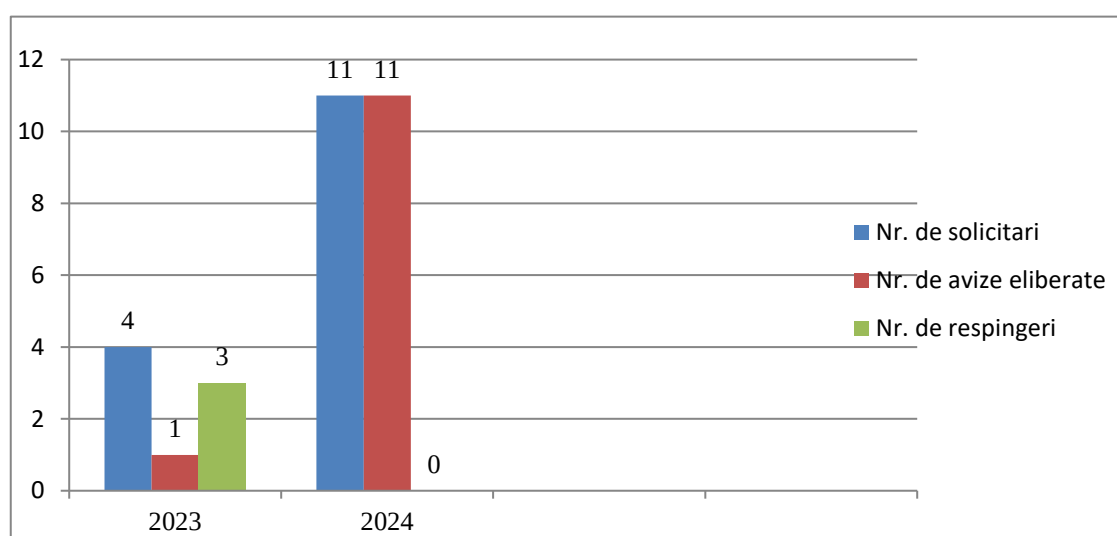
Tabelul nr. 2

Avizarea sanitară a produselor alimentare destinate unor scopuri medicale speciale (anii 2020- mai 2025)



Tabelul nr. 3

Avizarea sanitară a înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii



Atunci când reglementările în vigoare nu sunt respectate, consumul alimentelor neconforme destinate sugarilor, copiilor mici, persoanelor cu nevoi medicale speciale sau celor care urmează diete complete pentru controlul greutateii poate genera riscuri majore pentru sănătatea umană, mai ales având în vedere vulnerabilitatea acestor grupuri. Aceste riscuri includ:

- **Dezechilibre nutriționale**, cauzate de o compoziție necorespunzătoare a produselor, ceea ce poate duce la carențe sau excese de substanțe esențiale (vitamine, minerale, proteine etc.) cu efecte negative asupra dezvoltării fizice și neurologice a copiilor
- **Expunerea la contaminanți periculoși**, precum metale grele, reziduuri de pesticide, micotoxine sau alte substanțe toxice care pot genera efecte adverse acute sau cronice asupra organismului;
- **Apariția reacțiilor alergice**, în special atunci când etichetarea este incorectă sau incompletă, iar produsele conțin alergeni nedeclarați (lapte, soia, gluten etc.);
- **Afectarea sau compromiterea tratamentului medical**, în situația în care alimentele cu destinație nutrițională specială nu respectă compoziția stabilită, ceea ce poate duce la înrăutățirea stării de sănătate a persoanei;
- **Compromiterea controlului greutateii sau a stării generale de sănătate**, în cazul înlocuitorilor unei diete totale care nu oferă un aport nutrițional echilibrat, generând riscuri metabolice sau cardiovasculare.

Prin urmare, respectarea strictă a reglementărilor este esențială pentru protejarea sănătății consumatorilor, în special a celor aparținând grupurilor vulnerabile.

La nivel UE actul de bază care stabilește un cadru juridic unificat pentru anumite categorii de alimente destinate grupurilor vulnerabile ale populației este reprezentat de Regulamentul (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii. Scopul principal este asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății publice și asigurarea funcționării eficiente a pieței interne a Uniunii Europene. Suplimentar actului de bază Comisia UE a adoptat următoarele acte delegate privind completarea Regulamentului (UE) nr. 609/2013:

- Regulamentul delegat (UE) 2016/127 în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică,
- Regulamentul delegat (UE) 2016/128 în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale
- Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele specifice aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii.

La nivel național cadrul normativ privind *alimentele destinate unor grupuri vulnerabile ale populației* a fost armonizat cu dispozițiile comunitare în anul 2018 prin aprobarea Hotărârii Guvernului nr. 179/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii.

Cadrul normativ național în domeniul alimentelor destinate grupurilor vulnerabile nu a mai fost actualizat din anul 2018, ceea ce a generat discrepanțe semnificative între reglementările în vigoare în Republica Moldova și noile prevederi adoptate la nivelul Uniunii Europene.

Prezentul proiect prevede abrogarea punctelor 10, 20, 21 din Regulamentul sanitar privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii (anexa nr. 1), argumentul fiind că prevederile punctului 10 vizează Autoritatea Europeană care emite avize științifice, iar actuala formulare națională, prin care această responsabilitate este atribuită Ministerului Sănătății, nu reflectă în mod corespunzător conținutul dispoziției din legislația UE. Situația este similară și în cazul pct. 20 și pct. 21, care în anul 2018 au preluat dispoziții ce revin, conform dreptului UE, Comisiei Europene. La nivel național, atribuțiile Ministerului Sănătății în acest domeniu sunt prevăzute la articolul 25, litera k) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor. Mai mult, prevederile ce țin de autoritățile responsabile de supravegherea și controlul produselor alimentare pentru sugari și copii mici, alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale, înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii la fel sunt specificate la art. 24 și art. 25 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

Aceeași situație este reflectată și prin abrogarea punctelor 25, 29 și 37 din Regulamentul sanitar privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică (Anexa nr.2), întrucât acestea conțin dispoziții care, potrivit legislației Uniunii Europene, intră în competența Comisiei Europene.

Prevederea cuprinsă la punctul 29 este în contradicție cu alte dispoziții legale întrucât articolul 30 alineatul (6) din Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare prevede că, pentru a asigura o aplicare uniformă a regulilor privind calculul valorii energetice, Guvernul este responsabil de adoptarea actelor normative de punere în aplicare în acest sens.

Un alt aspect care este prevăzut în prezentul proiect ține de descrierea procedurii de avizare sanitară a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, formulelor de început și continuare pentru sugari, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii.

Având în vedere că, potrivit art. 14 alin. (1) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, produsele în cauză sunt supuse procedurii de avizare sanitară, se impunea detalierea

acestei proceduri printr-un act normativ de nivel guvernamental pentru a stabili în mod clar cadrul procedural, autoritățile responsabile, etapele avizării și documentația aferentă, asigurând astfel aplicarea unitară și transparentă a prevederilor legale.

Astfel, proiectul propune descrierea detaliată a procedurii de avizare sanitară, în vederea asigurării unui proces clar, predictibil și unitar de autorizare a acestor produse, ținând cont de riscurile potențiale asociate grupurilor vulnerabile cărora li se adresează.

Sugarii, copiii mici, pacienții cu afecțiuni medicale speciale și persoanele care urmează regimuri stricte de control al greutateii reprezintă categorii de populație deosebit de sensibile la riscurile alimentare. Prin urmare, este imperativă o verificare riguroasă și prealabilă a acestor produse pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății.

Alimentele pentru scopuri medicale speciale sunt produse destinate unei utilizări precise, sub supraveghere medicală, pentru pacienți cu patologii grave sau cronice. Aceste produse pot conține substanțe bioactive, niveluri crescute de nutrienți sau ingrediente care nu se regăsesc în alimentația obișnuită. Prin urmare, este esențial ca introducerea lor pe piață să fie supusă unei evaluări riguroase înainte de comercializare, pentru a garanta siguranța și utilizarea corectă.

Înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii sunt consumate adesea în regimuri de slăbire, fiind uneori singura sursă de hrană pentru o perioadă determinată. Utilizarea incorectă sau prezența unor compoziții dezechilibrate poate duce la carențe nutriționale grave sau efecte adverse metabolice. Prin urmare, controlul prealabil prin avizare sanitară este justificat pentru a preveni riscurile asupra sănătății utilizatorilor.

Reieșind din faptul că aceste produse sunt adresate unor categorii vulnerabile ale populației acestea necesită o atenție deosebită atât înainte de introducere pe piață cât și în ceea ce privește supravegherea ulterioară pe piață.

Un alt aspect vizat în prezentul proiect se referă la faptul că, reglementările în vigoare nu prevăd cerințe specifice cu privire la compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii. Acest lucru este explicat prin faptul că la nivel UE acestea au fost adoptate în anul 2017 prin Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele specifice aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii care a intrat în vigoare începând cu anul 2022.

În forma sa actuală, cadrul național nu oferă suficiente detalii privind compoziția nutrițională, nivelurile maxime admise pentru nutrienți, contaminanți sau aditivi, ceea ce limitează capacitatea autorităților de a evalua conformitatea produselor plasate pe piață. Întrucât standardele UE în acest domeniu au fost revizuite, este imperativă armonizarea legislației Republicii Moldova cu normele europene actuale. Această aliniere este esențială atât pentru asigurarea unui nivel înalt de protecție a consumatorilor, cât și pentru asigurarea unui cadru concurențial echitabil și previzibil pentru operatorii economici.

Printre principalele deficiențelor normative se numără:

- **Lacune în definirea cerințelor de compoziție și siguranță.** Prezentul act normativ nu oferă suficiente detalii privind compoziția nutrițională, nivelurile maxime pentru nutrienți, contaminanți sau aditivi, ceea ce creează dificultăți în evaluarea conformității produselor, în special în contextul actualizărilor succesive operate la nivelul Uniunii Europene începând cu anul 2018.
- **Reglementări insuficiente privind etichetarea și prezentarea produselor.** Etichetarea produselor alimentare pentru sugari și copii mici este un aspect esențial pentru asigurarea unei informări clare și corecte a consumatorilor. Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 nu conține suficiente prevederi privind mențiunile permise, utilizarea imaginilor, indicarea vârstei corespunzătoare, sau restricțiile privind mențiunile de sănătate și nutriționale, care sunt reglementate detaliat la nivelul UE.
- **Descrierea procedurii de avizare și control.** Deși, Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor prevede avizarea sanitară pentru produsele alimentare pentru sugari și copii

mici, formulele de început și continuare pentru sugari, produse alimentare destinate unor scopuri medicale speciale, înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, Hotărârea Guvernului nr. 179/2018 nu detaliază suficient procedurile, responsabilitățile și criteriile de avizare.

Problemele menționate supra afectează multiple părți interesate, inclusiv:

1) *Consumatorii*: sunt expuși riscului de a consuma produse care nu corespund standardelor de siguranță, ceea ce poate afecta sănătatea și încrederea în siguranța alimentară.;

2) *Importatorii, distribuitorii* întâmpină dificultăți în promovarea și furnizarea acestor produse pe piața RM, din cauza neconcordanțelor dintre standarde;

3) *Autoritățile reglementatoare*: autoritățile responsabile de reglementarea și supravegherea industriei alimentare se confruntă cu dificultăți în menținerea unui cadru coerent și armonizat între legislația națională și cea europeană.

Aceste deficiențe necesită soluții pentru a asigura un sistem de reglementare eficient, transparent și adaptabil, care să protejeze sănătatea publică și să încurajeze inovarea în sectorul alimentar.

Promovarea prezentului proiect are ca scop protejarea sănătății și bunăstarea consumatorilor precum și răspunde necesităților industriei pentru o gestionare eficientă a producției și comercializării, utilizării, supravegherii și asigurării sănătății publice.

Această abordare aduce numeroase beneficii cum ar fi:

- disponibilitatea alimentelor destinate unor grupuri vulnerabile ale populației sigure, reducând riscul de afectare a sănătății consumatorului;
- ajustarea cadrului național la cerințele europene, facilitând astfel interacțiunile comerciale și contribuind la coerența reglementărilor în domenii specifice.

Opțiunea „*A nu face nimic*” – presupune faptul că în lipsa intervenției statului, activitățile se vor realiza în baza cadrului juridic neactualizat.

Lipsa unui cadru legislativ armonizat cu cel european în domeniul alimentelor destinate unor grupuri vulnerabile ale populației ar putea diminua încrederea consumatorilor în siguranța acestor produse.

Luând în considerare cele expuse se impune revizuirea și actualizarea Hotărârii Guvernului nr. 179/2018 pentru a asigura:

- o protecție mai eficientă a sănătății publice pentru grupele vulnerabile (sugari, copii mici, persoane cu afecțiuni medicale);
- o armonizare deplină cu reglementările UE aplicabile;
- claritate și predictibilitate juridică pentru operatorii economici;
- un cadru funcțional de avizare, control și informare a consumatorilor, cu impact pozitiv asupra siguranței alimentare și încrederii în produsele de pe piață.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Principalele obiective ale intervenției sunt:

- actualizarea cadrului normativ național în vederea alinierii la noile prevederi ale Uniunii Europene;
- reducerea riscurilor asociate consumului alimentelor destinate unor grupuri vulnerabile ale populației, prin alinierea la cerințele stricte de siguranță alimentară din cadrul legislației UE;
- actualizarea și consolidarea standardelor privind calitatea și siguranța alimentelor destinate unor nevoi dietetice speciale;
- descrierea procedurii de avizare sanitară pentru fiecare categorie aparte de produse destinate unor grupuri vulnerabile ale populației.

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale proiectului sunt:

- **asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății publice, prin consolidarea cadrului legal care reglementează siguranța alimentelor destinate unor grupuri vulnerabile ale**

populației, precum sugarii, copiii mici sau persoanele cu necesități nutriționale speciale. În acest sens, intervenția urmărește racordarea reglementărilor naționale la standardele stricte de siguranță alimentară stabilite la nivelul Uniunii Europene, contribuind astfel la prevenirea riscurilor asociate consumului de produse alimentare necorespunzătoare pentru aceste categorii sensibile.

-actualizarea cadrului normativ existent privind compoziția, prezentarea și informarea referitoare la alimentele destinate grupurilor vulnerabile. Aceasta include revizuirea cerințelor aplicabile formulelor de început și de continuare pentru sugari, alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii, în conformitate cu evoluțiile recente ale legislației europene, inclusiv Regulamentele (UE) nr. 609/2013, 2016/127, 2017/1798 și actele delegate subsecvente.

-stabilirea unor cerințe clare, detaliate și bazate pe dovezi științifice în ceea ce privește **compoziția nutrițională a acestor produse.** Astfel, se reglementează limitele minime și maxime admise pentru nutrienți esențiali, vitamine, minerale, aminoacizi, acizi grași, precum și alte ingrediente permise, în scopul asigurării unei alimentații echilibrate și adecvate pentru dezvoltarea optimă a copiilor și menținerea stării de sănătate a persoanelor cu regim alimentar special.

Elementele noi se referă la:

- transpunerea Regulamentului sanitar privind cerințele specifice cu privire la compoziția și informațiile aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii care transpune Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele specifice aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii.

- includerea cerințelor privind avizarea sanitară a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, formulelor de început și continuare pentru sugari, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale, înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, în vederea alinierii la prevederile Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor și Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice

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

Nu au fost identificate alte opțiuni alternative.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prezentul proiect nu va necesita investiții în resurse administrative, financiare și umane. Cu toate acestea, beneficiile potențiale sunt semnificative și vizează mai multe domenii de interes public. În primul rând, se preconizează îmbunătățirea nivelului de siguranță alimentară, prin actualizarea cerințelor privind compoziția, etichetarea și utilizarea alimentelor destinate grupurilor vulnerabile, în conformitate cu noile standarde europene.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului nu va necesita cheltuieli suplimentare din bugetul de stat. În conformitate cu art. 24 și art. 25 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este instituția responsabilă de supravegherea și controlul produselor alimentare, inclusiv produselor alimentare pentru sugari și copii mici și al produselor alimentare cu destinație nutrițională specială, cu excepția celor care se comercializează exclusiv în farmacii iar costurile aferente asigurării controlului oficial vor fi în limita alocațiilor aprobate.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Având în vedere că pe piața națională aceste categorii de produse sunt comercializate exclusiv de către importatori, impactul proiectului asupra sectorului privat constă în principal în necesitatea conformării la cerințele de avizare sanitară prealabilă, revizuirea etichetelor în conformitate cu noile prevederi și asigurarea trasabilității produselor importate

Prezentul proiect va genera un impact asupra mediului de afaceri, întrucât prevede actualizarea cerințelor aplicabile operatorilor economici care vizează:

- **compoziția produselor**, prin stabilirea unor limite stricte pentru nutrienți, adaosuri și

contaminanți;

- **etichetarea și prezentarea**, inclusiv interzicerea anumitor imagini și mențiuni nutriționale sau de sănătate;
- **documentația necesară pentru obținerea avizului sanitar**;
- precum și **adaptarea etichetelor** la noile exigențe de informare prevăzute de legislația armonizată.

Aceste modificări pot implica, în special pentru importatori și distribuitori, **costuri administrative și operaționale suplimentare pe termen scurt**, legate de actualizarea proceselor și documentației aferente.

Deși modificările legislative vor presupune eforturi de conformare pentru sectorul privat, acestea sunt pe deplin justificate prin necesitatea alinierii cadrului normativ național la standardele internaționale și prin responsabilitatea de a asigura protecția adecvată a grupurilor vulnerabile ale populației. Pe termen lung, se preconizează o piață mai sigură, competitivă și transparentă, cu beneficii directe pentru operatorii economici care valorizează calitatea și respectarea conformității.

Menționăm că, a fost inclusă prevederea prin care se permite comercializarea produselor care deja au fost introduse pe piață înainte de intrarea în vigoare a noilor modificări, până la data expirării acestora sau până la epuizarea stocurilor, de asemenea, se menține măsura prin care avizul sanitar continuă să fie eliberat gratuit.

4.4. Impactul social

Implementarea proiectului va avea un impact social pozitiv, prin consolidarea protecției categoriilor vulnerabile, în special a sugarilor, copiilor mici și persoanelor cu necesități nutriționale speciale. Noile prevederi vor contribui la asigurarea unei alimentații adecvate, sigure și corect etichetate, reducând riscurile pentru sănătatea publică și oferind consumatorilor informații clare și conforme cu standardele europene.

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
Nu sunt aplicabile.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

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

Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 iunie 2013 privind alimentele destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutatei, Regulamentului delegat (UE) 2016/127 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea pentru formulele de început și formulele de continuare și în ceea ce privește cerințele privind informațiile privitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică, Regulamentului delegat (UE) 2016/128 al Comisiei din 25 septembrie 2015 de completare a Regulamentului (UE) nr. 609/2013 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește cerințele specifice privind compoziția și informarea aplicabile alimentelor destinate unor scopuri medicale speciale și Regulamentul delegat (UE) 2017/1798 în ceea ce privește cerințele specifice aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutatei

La baza elaborării proiectului național au stat angajamentele asumate de RM în temeiul acordurilor bilaterale cu UE, în speță, Anexa XXIV-B „Lista legislației uniunii care urmează a fi

apropiată de către Republica Moldova”, secțiunea 4 – Norme de siguranță alimentară, al Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană.

În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017, au fost întocmit tabelele de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectului hotărârii de Guvern cu actul juridic UE fiind stabilit „parțial compatibil”, „compatibil” și „norme UE neaplicabile”.

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

Prezentul proiect 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/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-modificarii-hotararii-guvernului-nr1792018-cu-privire-la-aprobarea-regulamentelor-sanitare-privind-alimentele-destinate-sugarilor-si-copiilor-de-varsta-mica-alimentele-destinate-unor-scopuri-medicale-speciale-si-inlocuitorii-unei-diete-totale-pentru-controlul-greutatii/13905>

Totodată, proiectul și nota de fundamentare aferentă acestuia au fost plasate pentru consultări publice (06.06.2025-19.06.2025) și pot fi accesate la următorul link:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-de-guvern-cu-privire-la-modificarea-hotararii-guvernului-nr-1792018-cu-privire-la-aprobarea-regulamentelor-sanitare-privind-alimentele-destinate-sugarilor-si-copiilor-de-varsta-mica-alimentele-destinate-unor-scopuri-medicale-speciale-si-inlocuitorii-unei-diete-totale-pentru-controlul-greutatii/13905>

Respectând prevederile Legii nr. 239/2008 privind transparența decizională la data de 09.06.2025 au fost organizate consultări publice cu participarea reprezentanților din cadrul Agenției Naționale pentru Siguranță

Alimentelor, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Tetis International Co SRL, Non-Pharma Grup SRL, Dita EstFarm SRL, Rihpangalgarma SRL.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor a propus modificări referitor la denumirea concretă a actelor necesare pentru a fi prezentate de operatorul din domeniul alimentar în procesul de avizare, iar reprezentantul companiei Dita EstFarm SRL a intervenit cu precizări referitoare la etichetarea produselor, menționând aspecte legate de conformitatea informațiilor prezentate pe ambalaj cu cerințele legislației naționale și europene în vigoare, inclusiv privind mențiunile nutriționale și de sănătate, limba utilizată și vizibilitatea informațiilor esențiale pentru consumatori. Nu au fost expuse alte obiecții suplimentare, iar toți cei prezenți la consultările publice au susținut modificările prevăzute în proiect. În urma consultărilor proiectul a fost ajustat corespunzător.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

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

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Proiectul este elaborat în scopul alinierii la reglementările europene actuale privind alimentele destinate unor grupuri vulnerabile ale populației. Noile prevederi se integrează în cadrul normativ național existent, completând și corelându-se cu următoarele acte normative:

- Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, în ceea ce privește cerințele de siguranță și

control pentru produsele alimentare pentru sugari și copii mici și al produselor alimentare cu destinație nutrițională specială;

- Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, care reglementează atribuțiile autorităților în domeniul sănătății privind efectuarea expertizei și autorizării sanitare a produselor, activităților cu impact asupra sănătății publice;

- Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

În conformitate cu Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, implementarea proiectului va fi asigurată de către:

1. Agenția Națională pentru Sănătate Publică, instituție responsabilă de avizarea sanitară a produselor alimentare pentru sugari și copii mici, formulele de început și continuare pentru sugari, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale, înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii și supravegherea și controlul respectării cerințelor privind mențiunile nutriționale și de sănătate pentru formulele de început și formulele de continuare, pentru preparatele pe bază de cereale și alimentele pentru copii, pentru alimentele destinate unor scopuri medicale speciale, pentru înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, comercializate în farmacii.

2. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, instituție responsabilă de supravegherea și controlul etichetării produselor alimentare, inclusiv a produselor alimentare noi, a produselor alimentare pentru copii, cuprinzând formulele de început și formulele de continuare, a preparatelor pe bază de cereale, a produselor alimentare destinate unor scopuri medicale speciale și a înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii, cu excepția celor comercializate în farmacii.

Ministru

Ala NEMERENCO