

SINTEZA

la proiectul de ordin al ministrului sănătății Cu privire la modificarea Ordinului nr. 127/2024 privind listele de aditivi alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare și în medicamentele de uz uman, inclusiv substanțele suport admise în aditivi alimentari, enzime alimentare sau arome alimentare și condițiile de utilizare a acestora

Nr. ord.	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
1	2	3	4	5
Avizare și consultare publică				
1.	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor	Aviz nr. 08-18-3777 din 02.07.2025	Lipsa de propuneri și obiecții.	Se ia act.
2.	Centrul de armonizare a legislației	Aviz nr. 31/02-126-7484 din 10.07.2025	Prin prezenta, Centrul de armonizare a legislației prezintă Declarația de compatibilitate întocmită în baza expertizei proiectului 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, inclus în acțiunea 143 din Capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Programul național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, aprobat prin HG nr. 306/2025. 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 transpune: - - art. 2 din Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase (reformare), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 109 din 30 aprilie 2009, CELEX: 32009L0035; - 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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 83 din 22 martie 2012, CELEX: 32012R0231, așa cum a fost modificat ultima dată prin	

Regulamentul (UE) 2025/652 al Comisiei din 2 aprilie 2025.

I. Obiectul proiectului

Proiectul național prezentat pentru expertiză de compatibilitate are drept obiectiv principal avansarea gradului de transpunere a prevederilor Directivei 2009/35/CE și transpunerea primară a Regulamentului (UE) nr. 231/2012 în vederea armonizării legislației naționale în domeniul aditivilor alimentari în produsele medicamentoase la legislația europeană. Astfel, proiectul își propune aprobarea specificațiilor pentru aditivii alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare și în medicamentele de uz uman, inclusiv, substanțele suport admise în aditivi alimentari, enzime alimentare sau arome alimentare și condițiile de utilizare a acestora.

Evidențiem că proiectul național reprezintă un **exercițiu de continuitate a armonizării legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene** în domeniul aditivilor alimentari în produsele medicamentoase, în măsura în care reglementează specificațiile pentru aditivii alimentari enumerați în Anexele nr. 1 și nr. 2 din Ordinul Ministrului Sănătății nr. 127/2024.

Transpunerea actelor UE menționate este importantă în contextul realizării obligațiilor stabilite de prevederile art. 113 din Capitolul 21 „Sănătate publică” din Titlul IV „Cooperarea economică și alte tipuri de cooperare sectorială” al Acordului de Asociere RM-UE.

II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu Dreptul UE

Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate **Capitolului 28 – „Protecția consumatorului și a sănătății”**.

Astfel, din perspectiva proiectului examinat, la nivelul legislației europene, prezintă relevanță directă dispozițiile următoarelor acte UE:

1. Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009, care stabilește condițiile de autorizare pentru colorarea produselor medicamentoase de uz uman și veterinar;

2. Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 care reglementează specificațiile aditivilor alimentari, inclusiv coloranții și îndulcitorii.

1. Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009

a) Măsurile existente de transpunere a Directivei 2009/35/CE

Art. 1 și 4 din Directiva 2009/35/CE sunt transpuse prin Ordinul Ministrului sănătății nr. 127/2024 cu privire la listele de aditivi alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare și în medicamentele de uz uman, inclusiv substanțele suport admise în aditivi alimentari, enzime alimentare sau arome alimentare și condițiile de utilizare a acestora.

b) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Directivei 2009/35/CE În ceea ce privește transpunerea Directivei 2009/35/CE

În ceea ce privește transpunerea Directivei 2009/35/CE, menționăm cu titlu general că proiectul național **asigură transpunerea art. 2 din actul UE**, care stabilește adoptarea măsurilor necesare pentru ca materiile colorante relevante actului să respecte specificațiile generale pentru pigmenții de aluminiu ai culorilor și criteriile specifice de puritate.

c) Prevederi ale Directivei 2009/35/CE non-aplicabile

Prevederile art. 5 - 9 și ale Anexelor I - II din actul UE nu constituie obiect al transpunerii întrucât stabilesc obligații pentru Comisie, de notificare ale acesteia sau reflectă norme privind intrarea în vigoare și aplicarea Directivei, care nu se supun transpunerii.

3. Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012

Regulamentul (UE) nr. 231/2012 **nu a constituit obiect al transpunerii în legislația națională**, acest proiect fiind un exercițiu primar de transpunere al acestora.

a) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 231/2012

În ceea ce privește transpunerea Regulamentului (UE) nr. 231/2012, menționăm cu titlu general că proiectul național asigură transpunerea actului UE, conform celor descrise mai jos.

Art. 1 din actul UE stabilește specificațiile aditivilor alimentari, iar transpunerea acestuia este asigurată de pct. 1 din proiectul național.

Anexa din actul UE stabilește specificațiile tehnice și de puritate pentru aditivii alimentari autorizați în Uniunea Europeană, iar transpunerea acestuia este asigurată de Anexa la proiectul național.

b) Prevederi ale Regulamentului (UE) nr. 231/2012 non-aplicabile

O serie de dispoziții ale actului, cum ar fi prevederile art. 2 „Abrogări”, art. 3 „Măsuri tranzitorii”, art. 4 „Intrarea în vigoare” nu constituie obiect al transpunerii întrucât stabilesc norme privind abrogarea, intrarea în vigoare și măsuri tranzitorii de aplicare a Regulamentului, care nu se supun transpunerii.

Se va exclude pct. 3 din proiectul Ordinului, ori această obligație de modificare a legislației naționale în acord cu evoluțiile Dreptului UE rezultă din art. 449 din Acordul de Asociere RM-UE și pct. 6 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația UE, aprobat prin HG nr. 1171/2018.

Nu se acceptă.

În contextul celor expuse mai sus, versiunea actuală a proiectului nu conține punctul 3 cu prevederea care a fost inclusă la etapa de avizare.

În urma consultării aditionale cu Centrul de Armonizare a Legislației referitor la transpunerea art. 2 din Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase s-a stabilit că aceasta are un caracter repetitiv. Această prevedere se regăsește în art. 11, alin. (4) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, astfel pentru a evita dublările s-a exclus prevederea din proiectul de ordin.

Totodată, având în vedere că listele de aditivi alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare și în medicamentele de uz uman au fost transpuse prin Ordinul nr.127/2024 cu privire la listele de aditivi alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare și în medicamentele de uz uman, inclusiv substanțele suport admise în aditivi alimentari, enzime alimentare sau arome alimentare și condițiile de utilizare a acestora iar Regulamentul (UE) nr. 231/2012 prevede

De asemenea, proiectul Ordinului se va completa cu un punct nou, care va prevedea abrogarea prezentului Ordin la data aderării la UE (cu excepția pct. 2 din proiect), ori Regulamentul UE va deveni direct aplicabil.

III. Respectarea mecanismului de armonizare

a) Obiecții privind clauza de armonizare

Clauza de armonizare a proiectului se va expune în următoarea redacție:

„Prezentul Ordin transpune:

- art. 2 din Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase (reformare), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 109 din 30 aprilie 2009, CELEX 32009L0035;

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 4 (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 83 din 22 martie 2012, CELEX 32012R0231, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2025/652 al Comisiei din 2 aprilie 2025”

specificații și stabilirea criteriilor de puritate pentru acești aditivi s-a convenit ca acesta să fie preluat prin modificarea Ordinul nr.127/2024 și nu prin aprobarea unui ordin distinct. În contextul celor expuse mai sus, versiunea actuală a proiectului nu conține punctul 3 cu prevederea care a fost inclusă la etapa de avizare.

Se acceptă

Din versiunea actuală a proiectului, punctul 2 a fost exclus.

Se acceptă parțial.

În urma consultării adiționale cu Centrul de Armonizare a Legislației referitor la transpunerea art. 2 din Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase s-a stabilit că aceasta are un caracter repetitiv. Această prevedere se regăsește în art. 11, alin. (4) din Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente, astfel pentru a evita dublările s-a exclus prevederea din proiectul de ordin.

Totodată, având în vedere că listele de aditivi alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare și în medicamentele de uz uman au fost transpuse prin Ordinul nr.127/2024 cu privire la

				listele de aditivi alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare și în medicamentele de uz uman, inclusiv substanțele suport admise în aditivi alimentari, enzime alimentare sau arome alimentare și condițiile de utilizare a acestora iar Regulamentul (UE) nr. 231/2012 prevede specificații și stabilirea criteriilor de puritate pentru acești aditivi s-a convenit ca acesta să fie preluat prin modificarea Ordinul nr.127/2024 și nu prin aprobarea unui ordin distinct. În urma acestei modificări, clauza de armonizare a proiectului de ordin va avea următorul cuprins: „Prezentul 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 4 (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 83 din 22 martie 2012, CELEX 32012R0231, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2025/652 al Comisiei din 2 aprilie 2025.” Comentariu: Ca urmare a modificărilor operate, prezentul proiect nu prevede transpunerea Directivei 2009/35/CE.
			b) Obiecții privind Tabelele de concordanță Este necesară: - completarea compartimentul 8 din Tabelul de concordanță al Directivei 2009/35/CE cu gradul de compatibilitate pentru art. 2 și clasificarea acestuia drept Compatibil;	

			- completarea Tabelelor de concordanță cu conținutul Anexelor din actele UE și cu cel din proiectul național care le asigură transpunerea, nu doar menționarea denumirii acestora. c) Obiecții privind Nota de fundamentare Compartimentul 5 al Notei de fundamentare se va completa cu mențiunea actului din care rezultă obligația de transpunere, în speță – art. 113 din Capitolul 21 „Sănătate publică” din Titlul IV „Cooperarea economică și alte tipuri de cooperare sectorială” al Acordului de Asociere RMUE. De asemenea, se va menționa că proiectul transpune doar art. 2 din Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009. V. Concluzii Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, se va asigura revizuirea proiectului și documentelor anexate prin prisma obiecțiilor enunțate în prezenta Declarație de compatibilitate	Comentariu: Ținând cont de volumul considerabil al anexei, s-a considerat oportun să nu fie inclus în întregime textul acesteia. Se acceptă. Nota de fundamentare a fost modificată.
	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.	Aviz nr. 12-03/52/2004 din 16.07.2025	Lipsa de propuneri și obiecții.	Se ia act.
	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Aviz nr. Rg02-003890 din 12.08.2025	Lipsa de propuneri și obiecții.	Se ia act.

Ministru

Ala NEMERENCO