

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de ordin cu privire la Indicațiile metodice pentru prevenirea și reducerea contaminării cu carbamat de etil a rachiului de fructe sămburoase și a rachiului de tescovină de fructe sămburoase

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

Proiectul menționat supra este elaborat de către Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul propus vine să asigure realizarea acțiunii nr. 235 din Capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” a Clusterului 5 „Resurse naturale, agricultură și coeziune” din Anexa A a Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2025, nr. 269-288, art. 319).

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Carbamatul de etil este un compus care poate apărea natural în alimentele și băuturile fermentate, precum băuturi spirtoase, vin, bere, pâine, sos de soia și iaurt. Prin urmare, principala sursă de expunere dietetică la carbamat de etil în populația umană este consumul de alimente și băuturi fermentate, de exemplu ca urmare a formării neintenționate în timpul procesului de fermentație sau în timpul depozitării.

Există o serie de precursori în alimente și băuturi care pot forma carbamatul de etil, inclusiv acid cianhidric, uree, citrulină, glicozide cianogenice și alți compuși N-carbamil. În băuturile spirtoase din fructe cu sămbure, carbamatul de etil se formează atunci când glicozidele cianogene din sămburi sunt degradate prin acțiune enzimatică în acid cianhidric, care este apoi oxidată în cianat și reacționează cu alcoolul etilic. O altă sursă de carbamat de etil este ureea, rezultată din degradarea argininei de către drojdii, care la fel reacționează cu alcoolul etilic.

Astfel, în contextul protejării sănătății consumatorilor și al asigurării siguranței alimentare, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA), prin grupul științific pentru contaminanții din lanțul alimentar, au evaluat carbamatul de etil, punând accent pe băuturile alcoolice obținute din fructe sămburoase. Prin urmare, s-a concluzionat că, prezența carbamatului de etil în băuturile alcoolice, în special în brandy-urile obținute din fructe sămburoase, constituie un risc pentru sănătate și sunt necesare măsuri de atenuare a riscurilor prin reducerea nivelurilor de carbamat de etil din aceste băuturi. Deoarece acidul cianhidric a fost identificat ca principal precursor în formarea carbamatului de etil în rachiul de fructe sămburoase și în rachiul de tescovină de fructe sămburoase, este necesară monitorizarea și controlul strict al ambelor substanțe.

La nivel european, în perioada anilor 2010-2012, au fost desfășurate activități de monitorizare a nivelurilor de carbamat de etil în rachiul de fructe sâmburoase și în rachiul de tescovină de fructe sâmburoase, ale căror rezultate, prezentate în raportul tehnic al Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) din 2014, au indicat faptul că, deși nivelurile de carbamat de etil au fost sub nivelul-țintă (1 mg/dm^3) în majoritatea cazurilor, persistă variații semnificative între operatori și state membre.

Conținutul maxim de acid cianhidric în rachiul de fructe sâmburoase și în rachiul de tescovină de fructe sâmburoase sunt stabilite în pct. 41 și 43 din anexa nr. 1 la Regulamentul privind definirea, descrierea, prezentarea și etichetarea băuturilor ce conțin alcool, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 589/2023, unde se precizează că, concentrația în masă a acidului cianhidric, în cazul rachiurilor de fructe cu sâmburi și a rachiurilor obținute din tescovină de fructe cu sâmburi, este de maximum $0,07 \text{ g/dm}^3$ alcool anhidru.

Totodată, Regulamentul sanitar privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și stabilirea măsurilor tranzitorii privind lista de arome și materii prime, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1245/2018, stabilește un nivel maxim de 35 mg/kg de acid cianhidric în băuturile alcoolice.

Problema care impune intervenția este:

- existența unui risc continuu pentru sănătate în cazul depășirii nivelurilor de carbamat de etil în băuturile alcoolice, în special în cele obținute din fructe sâmburoase, sau chiar prin expunerea combinată la carbamatul de etil și acidul cianhidric în alimente și băuturi.

Intervenția este necesară pentru actualizarea și consolidarea cadrului de reglementare aplicabil, în vederea protejării sănătății publice, reducerii riscurilor asociate contaminanților și asigurării unui cadru uniform de aplicare a măsurilor preventive.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Obiectiv general

- Asigurarea protecției sănătății consumatorilor prin prevenirea și reducerea contaminării cu carbamat de etil a rachiurilor de fructe sâmburoase și a rachiurilor de tescovină de fructe sâmburoase.

Obiective specifice

- Asigurarea că toți agenții economici implicați în fabricarea, ambalarea, transportarea, păstrarea și depozitarea rachiului de fructe sâmburoase și a rachiului de tescovină de fructe sâmburoase respectă practicile privind prevenirea și reducerea contaminării cu carbamat de etil.
- Adoptarea măsurilor necesare pentru reducerea nivelului de carbamat de etil în rachiul de fructe sâmburoase și în rachiul de tescovină de fructe sâmburoase, cu scopul de a atinge concentrația de 1 mg/dm^3 .

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Carbamatul de etil este un compus contaminant cu potențial toxic. Acesta poate apărea în mod natural în produse fermentate, dar și în băuturile spirtoase obținute din

fructe sâmburoase, precum rachiu de prune, cireșe, caise sau rachiu de tescovină. Prezența sa este strâns legată de anumite practici tehnologice utilizate în procesul de producție, precum spargerea sâmburilor, condițiile de fermentare și distilare, dar și de factori de mediu, cum ar fi lumina sau temperatura în timpul depozitării.

Problema acestui contaminant este deosebit de relevantă în contextul siguranței alimentare, deoarece nivelurile ridicate de carbamat de etil pot afecta sănătatea publică. De asemenea, riscurile sunt amplificate la utilizarea fructelor întregi (inclusiv sâmburi), care conțin glicozide cianogenice — precursori ai acidului cianhidric, din care se formează ulterior carbamatul de etil.

În acest context, adoptarea unor măsuri preventive clare privind controlul materiilor prime, procesul de fermentare și distilare, precum și condițiile de depozitare post-producție, este esențială pentru limitarea formării acestui contaminant. În plus, armonizarea practicilor la nivelul Uniunii Europene, în conformitate cu recomandările Comisiei Europene și ale Codex Alimentarius, contribuie atât la protejarea sănătății consumatorilor, cât și la menținerea calității și competitivității produselor tradiționale.

Principalele prevederi ale proiectului sunt:

- Stabilirea unor etape clare ale procesului de producție, de la alegerea materiilor prime și zdrobirea fructelor, până la distilare, separarea fracțiilor și depozitare, cu accent pe evitarea eliberării și transferului de acid cianhidric.
- Recomandări tehnologice detaliate privind fermentarea amestecului, această etapă trebuie efectuată în rezervoare din oțel inoxidabil sau în alte recipiente de fermentare adecvate, expunerea la lumină trebuie redusă la minimum.
- Utilizarea echipamentelor de distilare corespunzătoare, inclusiv a catalizatorilor din cupru și a dispozitivelor de clătire automată, pentru a preveni transferul contaminanților în distilat.
- Separarea riguroasă a fracțiilor („fruntea”, „mijlocul”, „coada”) în timpul distilării, cu recomandarea eliminării fracțiilor care pot conține carbamat de etil.
- Monitorizarea și testarea nivelurilor de acid cianhidric și carbamat de etil, cu recomandarea redistilării loturilor care depășesc nivelul de 1 mg/dm³ carbamat de etil.

Controlul formării carbamatului de etil în băuturile spirtoase obținute din fructe sâmburoase reprezintă o prioritate esențială pentru asigurarea siguranței alimentare și a calității produselor. Prin aplicarea riguroasă a măsurilor tehnologice recomandate, de la selecția și pregătirea materiilor prime, până la fermentare, distilare și depozitare, se poate reduce semnificativ riscul contaminării. Respectarea etapelor de producție, separarea corectă a fracțiilor și monitorizarea continuă a nivelurilor de acid cianhidric și carbamat de etil contribuie la obținerea unor distilate sigure și conforme cu standardele europene. Astfel, implementarea acestor bune practici nu doar protejează sănătatea consumatorilor, ci susține și competitivitatea produselor pe piața europeană.

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

Intervenția propusă este binevenită atât pentru agenții economici din sectorul băuturilor spirtoase, cât și pentru consumatori. Pentru agenții economici, aceste măsuri aduc clarificări importante privind etapele tehnologice de producție, condițiile de fermentare și distilare, precum și cerințele de monitorizare a conținutului de carbamat de etil și acid cianhidric. În același timp, pentru consumatori, implementarea noilor prevederi garantează un nivel sporit de siguranță alimentară și menținerea calității produselor.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Impact asupra sectorului public nu a fost identificat, deoarece proiectul dat nu implică acțiuni de reformă structurală sau instituțională.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Impact financiar nu a fost identificat, deoarece implementarea proiectului respectiv nu necesită alocarea mijloacelor financiare suplimentare de la bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Implementarea recomandărilor privind controlul formării carbamatului de etil nu va avea impact major asupra sectorului privat, deoarece determinarea nivelului de carbamat de etil în rachiul de fructe sâmburoase și în rachiul din tescovină de struguri sâmburoase se efectuează prin cromatografia de gaze, denumită și gaz-cromatograf, care este o metodă comună de cromatografie utilizată în chimia analitică pentru separarea și analiza unor compuși care pot fi volatilizați fără descompunere.

Această metodă este utilizată la efectuarea mai multor indici fizico-chimici, iar utilajul respectiv este prezent practic în fiecare laborator specializat.

4.4. Impactul social

Carbamatul de etil este o substanță considerată potențial cancerigenă. Prin reducerea concentrației sale în băuturile spirtoase, se contribuie direct la scăderea riscului pentru sănătatea consumatorilor. Acest lucru are un impact pozitiv la nivel social, deoarece încurajează consumul responsabil și siguranța alimentară. Produsele realizate conform bunelor practici de fabricație sunt percepute ca fiind mai sigure și de calitate. Astfel, producătorii câștigă credibilitate și respect în fața consumatorilor.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Proiectul nu conține elemente ce ar putea avea consecințe asupra protecției datelor cu caracter personal.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Proiectul propus nu prevede acțiuni care ar putea afecta echitatea sau egalitatea de gen.

4.5. Impactul asupra mediului

Recomandarea propusă nu are impact asupra mediului.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Implementarea măsurilor propuse privind prevenirea și reducerea formării carbamatului de etil în băuturile spirtoase obținute din fructe sâmburoase va avea un impact moderat, dar pozitiv asupra întregii societăți. Acestea vor contribui la îmbunătățirea siguranței alimentare și la consolidarea capacității instituțiilor de control de a monitoriza eficient calitatea produselor de pe piață.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

Proiectul dat transpune Recomandarea (UE) 2016/22 a Comisiei din 7 ianuarie 2016 privind prevenirea și reducerea contaminării cu carbamat de etil a rachiului din fructe sâmburoase și a rachiului de marc din fructe sâmburoase, precum și de abrogare a Recomandării 2010/133/UE, CELEX: 32016H0022, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 6/8 din 09 ianuarie 2016.

Proiectul urmează a fi supus expertizei de compatibilitate în conformitate cu art. 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

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

Obiectivul Recomandării (UE) 2016/22 este asigurarea adoptării măsurilor adecvate pentru a atinge un nivel de maximum 1 mg/dm³ carbamat de etil în rachiul de fructe sâmburoase și în rachiul de tescovină de fructe sâmburoase.

La proiect a fost elaborat și:

Tabelul de concordanță la Recomandarea (UE) 2016/22 a Comisiei din 7 ianuarie 2016 privind prevenirea și reducerea contaminării cu carbamat de etil a rachiului din fructe sâmburoase și a rachiului de marc din fructe sâmburoase, precum și de abrogare a Recomandării 2010/133/UE.

Cadrul normativ național conține deja prevederi care urmăresc aceleași obiective generale ca și Recomandarea europeană, respectiv: protejarea sănătății consumatorilor, reducerea contaminanților din produsele alimentare și băuturi, aplicarea bunelor practici de fabricație și asigurarea trasabilității în procesul de producție. Actul normativ european nu impune modificări normative majore la nivel național, ci completează și consolidează cadrul existent prin recomandări de îmbunătățire a proceselor tehnologice și de control al calității în producția de rachiuri de fructe sâmburoase. Prin aplicarea Indicațiilor metodice propuse, producătorii autohtoni de rachiuri de fructe sâmburoase sunt sprijiniți să adopte proceduri tehnologice moderne și sigure, menite să reducă formarea carbamatului de etil și să asigure un nivel de calitate conform standardelor europene.

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

Transpunerea actelor UE este necesară în contextul realizării obligațiilor ce rezultă din Acordul de asociere între Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de o parte, și Republica Moldova, pe de altă parte, menționate la art. 67 Capitolul 12 (Agricultura și dezvoltarea rurală) din Titlul IV „Cooperarea economică și alte tipuri de cooperare sectorială”.

Astfel, proiectul propus vine să ajusteze cadrul național la rigorile Uniunii Europene în domeniul producerii băuturilor spirtoase cu respectarea Recomandării (UE) 2016/22 a Comisiei din 7 ianuarie 2016 privind prevenirea și reducerea contaminării cu carbamat de etil a rachiului din fructe sâmburoase și a rachiului de marc din fructe sâmburoase, precum și de abrogare a Recomandării 2010/133/UE, CELEX: 32016H0022, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 6/8 din 09 ianuarie 2016.

Prin proiectul propus, urmează să asigurăm buna funcționare a activității agenților economici din domeniul de producere a băuturilor spirtoase.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În vederea respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea proiectului propus a fost plasat pe site-ul web oficial www.particip.gov.md, la data de 10.11.2025 ([link](#)), fiind acordat termenul de 24.11.2025 pentru comentarii și propuneri. Până la finalizarea termenului, comentarii și propuneri nu au parvenit.

Setul de documente urmează a fi examinat și avizat de către autoritățile interesate.

7. Concluziile expertizelor

La elaborarea proiectului s-a ținut cont de prevederile pct. 7.1. al Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte normative departamentale, aprobată prin Hotărârea Colegiului Centrului Național Anticorupție nr. 6/2017, cu modificările ulterioare.

Proiectul urmează a fi supus expertizei juridice în corespundere cu art. 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Urmare aprobării proiectului respectiv nu va fi necesară modificarea nici unui act normativ.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prevederilor proiectului respectiv se va iniția odată cu intrarea în vigoare a acestuia, răsfrângându-se asupra tuturor agenților economici implicați în fabricarea, ambalarea, transportarea, păstrarea și depozitarea rachiului de fructe sâmburoase și a rachiului de tescovină de fructe sâmburoase.

Ministru

Ludmila CATLABUGA