

## NOTĂ INFORMATIVĂ

### la proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari

#### 1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari (*în continuare-proiect*) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

#### 2. Condițiile care au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Proiectul este elaborat în contextul actualizării cadrului normativ care reglementează aditivii alimentari și alinierii acestuia la versiunea actuală a normelor comunitare aplicabile acestui domeniu.

Aditivii alimentari reprezintă substanțe care, în mod normal, nu se consumă ca aliment de sine stătător și nu se utilizează ca ingrediente alimentare caracteristice. Aditivi alimentari se adaugă în mod deliberat în prepararea produselor alimentare în diverse scopuri tehnologice, de exemplu pentru a le îndulci, a le colora sau a le prelungi durata de stabilitate la depozitare. În prezent, utilizarea aditivilor alimentari este determinată de creșterea cerinței consumatorilor față de calitățile senzoriale și estetice a produselor, mărirea stabilității și valabilității acestora. Reacția producătorilor la exigența consumatorilor a contribuit la utilizarea pe scară largă a aditivilor în fabricarea produselor alimentare, diversificând sortimentul de produse, în special a semipreparatelor. Concomitent cu efectele pozitive în utilizarea aditivilor, există aspecte legate de potențiale riscuri pentru sănătatea consumatorului, determinate de efecte negative și chiar toxice pe care le pot exercita unii aditivi.

Aditivii trebuie utilizați în doză minimă necesară pentru obținerea efectului dorit. Acest nivel trebuie să ia în considerare o doză zilnică admisă și nevoile grupurilor speciale de consumatori (de exemplu, persoanele cu alergii). Folosirea în consumul uman a produselor alimentare ce depășesc nivelurile maxime admise de aditivi alimentari pot prejudicia sănătatea consumatorilor prin diversele efecte adverse precum: reacții alergice, intoleranță non-imunologică sau idiosincrazie, disruptori endocrini sau de neurotoxicitate, afecțiuni respiratorii, probleme ale pielii, modificări ale sistemului nervos central și ale sistemului endocrin etc.

Pentru asigurarea ocrotirii sănătății, este imperativ ca nivelul aditivilor din produsele alimentare să nu prezinte riscuri pentru consumatori. Astfel, aditivii trebuie autorizați numai după o minuțioasă verificare, iar producția, comercializarea și utilizarea acestora trebuie să fie obiectul reglementării și controlului strict.

Domeniul aditivilor alimentari folosiți în Europa a fost legiferat încă din anii 80 ai secolului trecut. Inițial au existat Directive separate în domeniu referitoare la îndulcitori, referitoare la coloranți, referitoare la alte grupuri funcționale de aditivi. Ulterior, prin aprobarea Regulamentului (CE) nr. 1333/2008, care a înlocuit toate Directive și decizii anterioare, s-a reușit armonizarea utilizării aditivilor în alimente în întreaga Comunitate Europeană, acoperind toată gama de aplicații, de la coloranți ce se întrebuintează pentru marcarea cărnii sau pentru decorarea cojilor de ouă, și până la folosirea aditivilor în alți aditivi alimentari sau în enzime.

Cadrul normativ național în domeniul aditivilor alimentari, în special reglementări aplicabile pentru aditivii permisi și condițiile de utilizare acestora, a fost creat prin aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari (Hotărârea Guvernului nr. 229/2013), care transpune parțial Regulamentul (CE) nr.1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari.

La nivel european, rolul central în autorizarea aditivilor îl au Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și Comisia Europeană. Procesul de evaluare și aprobare implică costuri mari (de ordinul a sutelor de mii sau milioane de euro, pentru aditivi noi), el incluzând teste de siguranță (studii toxicologice și de carcinogenicitate) și teste tehnice (identificarea chimică, punerea la punct a unor metode de analiză a aditivului în aliment, teste

referitoare la puritatea aditivului și la identificarea eventualilor contaminanți, etc).

Un aditiv alimentar poate fi autorizat numai în cazul în care utilizarea acestuia îndeplinește următoarele condiții:

- conform dovezilor științifice disponibile, nu prezintă niciun risc pentru sănătatea consumatorului la dozele propuse;
- există o necesitate tehnologică suficientă care nu poate fi satisfăcută prin alte mijloace; și
- utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul și trebuie să aducă avantaje acestuia.

La nivelul UE, reglementări aplicabile aditivilor alimentari sunt foarte dinamice, adică se modifică în timp. Astfel, ele sunt supuse unui proces continuu de actualizare, care cuprinde modificări diverse: fie de introducere a unor noi aditivi, fie de restricționare sau extindere a folosirii unor aditivi deja utilizați, fie de limitare sau extindere a cantităților și alimentelor în care este permisă utilizarea aditivilor alimentari. Re-evaluarea aditivilor și actualizarea reglementărilor aplicabile este realizată în funcție de:

- disponibilitatea unor noi dovezi științifice care ridică semne de întrebare referitoare la inocuitatea aditivilor;
- date disponibile care se referă la amploarea utilizării aditivului în alimente și expunerea umană la aditivul alimentar (de ex., consumul unor produse în care se folosește un anumit aditiv poate crește într-o populație, ducând astfel la o ingestie cu mult mai mare de aditiv decât cea avută inițial în vedere, ceea ce poate duce la depășirea aportului zilnic acceptat);
- apariția unui grad ridicat de preocupare la populație cu privire la inocuitatea unui anumit aditiv.

Astfel, după aprobarea inițială a Regulamentului (CE) nr.1333/2008 în 2008, au fost operate cca 70 modificări ale acestuia, inclusiv trei modificări în anul curent. Totodată, cadrul normativ național în vigoare aplicabil aditivilor alimentari – Regulamentul sanitar privind aditivii alimentari aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 229/2013 – a fost aprobat în a. 2013 și nu a suferit nici o modificare de esență în toată perioada ulterioară.

Astfel, listele de aditivi permise pentru utilizare în produsele alimentare la nivel național nu corespund cu listele de aditivi autorizați la nivel european, ceea ce poate duce la depășirea nivelurilor maxime admise, care în consecință pot prejudicia sănătatea consumatorului prin potențiale efectele negative.

Caracterul perimat al cadrului normativ național aplicabil aditivilor alimentari creează, de asemenea, o serie de discrepanțe cu reglementări europene, de exemplu:

a) în Uniunea Europeană aditivul alimentar E171 (dioxid de titan) a fost interzis pentru utilizare în categoriile de alimente, dar a rămas provizoriu pe lista aditivilor autorizați pentru a permite utilizarea sa la producerea medicamentelor în calitate de colorant. În Republica Moldova această prevedere referitor la dioxidul de titan nu este soluționată, aditivul alimentar menționat utilizându-se în prezent în suplimentele alimentare comercializate.

De precizat, că E 171 este o combinație de particule de TiO<sub>2</sub>, care pot fi definite ca nanoparticule. Potrivit avizului EFSA, datorită dimensiunii lor extrem de mici, nanoparticulele pot trece prin barierele naturale de protecție ale organismului uman și ajung în ficat, plămâni sau întregul sistem digestiv.

b) de asemenea, din listele europene au fost excluși aditivii E 203 Sorbat de calciu, E 311 galat de octil, E 312 galat de dodecyl, esterii acidului montanic E 912, E 960 Glicozide derivate din steviol, totodată au fost incluși în listă aditivii alimentari E 243, E 423 E 456, E 172 E 534, 960c E 964. Însă cu parere de rău aceste modificări nu se regăsesc în cadrul normativ național. Pe parcursul ultimilor 10 ani, Hotărârea Guvernului nr. 229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari a fost supusă modificărilor redacționale, însă acestea nu vizau modificări în listele aditivilor alimentari și condiții de utilizare a acestora așa cum este prevăzut la nivel european prin Regulamentul (CE) nr.1333/2008 care este supus

modificărilor constante, în special ce vizează includerea sau eliminarea anumitor aditivi alimentari, modificarea anexelor în ceea ce privește stabilirea nivelurilor maxime sigure ale aditivilor alimentari, categoriile de produse și denumirile aditivilor alimentari.

Acest aspect a contribuit la o discrepanță între standardul de siguranță alimentară adoptat la nivelul Uniunii Europene și cel din Republica Moldova.

Întrucât siguranța și inofensivitatea produselor alimentare este esențială pentru protejarea sănătății consumatorilor, precum și în contextul obiectivelor naționale economice de facilitare a schimburilor comerciale cu țările Uniunii Europene, este imperativă actualizarea cadrului național de reglementare în domeniul aditivilor alimentari.

Astfel, prin proiectul propus promovării, se impune operarea unor modificări și completări în Regulamentul sanitar privind aditivii alimentari aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 229/2013 și aducerea în concordanță a actului normativ cu noile evaluări de risc și noile dovezi referitor la aditivii alimentari utilizați în produsele alimentare.

Punerea în aplicare a modificărilor propuse va avea următoarele beneficii (finalități urmărite):

- creșterea siguranței alimentare și a nivelului de protecție a sănătății consumatorilor prin asigurarea punerii pe piață a produselor cu un conținut de aditivi care nu prezintă riscuri pentru sănătate;
- asigurarea în timp util a proceselor administrative de actualizare a cadrului normativ aplicabil aditivilor alimentari, în special a listelor de aditivi alimentari permise pentru utilizare;
- facilitarea schimburilor comerciale cu țările UE și libera circulație a produselor alimentare, posibilitatea pentru producătorii autohtoni de produse alimentare de a exporta fără riscuri de neconformitate.

### **3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene**

Măsurile propuse în proiectul de act normativ asigură armonizarea legislației naționale cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind aditivi alimentari. Proiectul este inclus în Plan de acțiuni privind ridicarea nivelului de pregătire pentru aderare la Uniunea Europeană și aliniere la legislația UE pe cele 33 de capitole din *acquis*.

Totodată, transpunerea și implementarea dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 1333/2008 este importantă în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, ce rezultă din prevederile Capitolului 4 "Măsuri sanitare și fitosanitare" din Acordul de Asociere RM – UE, inclusiv Anexa XVII-A, Partea 4 Măsuri aplicabile aditivilor alimentari și celor furajeri.

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

### **4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi**

Proiectul de Hotărâre prevede modificarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari și are drept scop asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și a protecției consumatorilor. Totodată, proiectul propus asigură continuitatea procesului de armonizare legislativă în domeniul aditivilor alimentari și siguranței alimentelor.

Principalele prevederi ale proiectului se referă la:

- revizuirea normelor generale privind stabilirea și aplicarea listei de aditivi alimentari permisi pentru utilizare în produsele alimentare și listei de aditivi alimentari permisi pentru utilizare în aditivii alimentari, în enzimele alimentare, în aromele alimentare și condițiile de utilizare a acestora, în corespundere cu dispoziții armonizate la Regulamentul (CE) nr.1333/2008 privind aditivii alimentari;

- definirea atribuțiilor Ministerului Sănătății cu privire la stabilirea listelor menționate supra, având la bază listele de aditivi aprobați la nivelul UE;
- reglementarea perioadei de tranziție pentru agenții economici cu privire la produsele alimentare care își pierd conformitatea odată cu actualizarea listelor, și anume prevederi care permit menținerea în circulație a produselor până la expirarea termenului de valabilitate a produsului sau până la epuizarea stocurilor.

#### **5. Fundamentarea economico-financiară**

Implementarea proiectului nu va necesita cheltuieli suplimentare din bugetul de stat. Costurile aferente asigurării controlului oficial pentru produsele reglementate de Regulamentul sanitar privind aditivi alimentari vor fi în limita alocațiilor aprobate pentru instituțiile responsabile.

#### **6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare**

**Pentru punerea în aplicare a prevederilor incluse în proiect, Ministerul Sănătății va asigura elaborarea actului normativ și stabilirea listelor de aditivi alimentari permisi și a condițiilor de utilizare acestora, (având la baza limitele stabilite la nivelul UE).**

#### **7. Avizarea și consultarea publică a proiectului**

În vederea respectării Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul a fost plasat pentru consultări publice pe pagina oficială a Ministerului Sănătății <http://www.ms.gov.md/>, compartimentul Transparența decizională și pe portalul guvernamental [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md).

Proiectul urmează a fi consultat și avizat în conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

#### **8. Constatările expertizei anticorupție**

Proiectul în cauză va fi supus expertizei anticorupție.

#### **9. Constatările expertizei de compatibilitate**

Proiectul de hotărâre conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene și urmează a fi supus expertizei de compatibilitate.

#### **10. Constatările expertizei juridice**

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

#### **11. Constatările altor expertize**

În conformitate prevederile pct. 11 subpct. 21 lit. a) și b) din Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019, proiectul a fost examinat de către reprezentanții Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, în cadrul ședinței grupului de lucru din data de 05.09.2023, extras din procesul-verbal nr. 33 din 19.09.2023 prin care a fost susținut (i) proiectul analizei de impact și (i) proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari, cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor. Proiectul a fost ajustat în mod corespunzător.

Secretar general

Lilia GANTEA