

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 de hotărâre 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 Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentară. 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. Aceasta vizează îmbunătățirea reglementărilor privind siguranța alimentară prin alinierea cu standardele europene și stabilirea cerințelor specifice pentru anumite categorii de alimente și anume: 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, utilizate sub supraveghere medicală pentru gestionarea nutrițională a anumitor afecțiuni; 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*)

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 în 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 sugariilor și copiilor de vârstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii.

Totodată, prin prezentul proiect se propune transpunerea Regulamentului delegat (UE) [2017/1798](#) în ceea ce privește cerințele specifice aplicabile înlocuitorilor totali ai dietei în scop de control al greutateii. Necesitatea includerii acestor prevederi în legislația națională rezultă din faptul că, deși regulamentul UE a fost adoptat în anul 2017, acesta a devenit aplicabil începând cu anul 2022.

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. Necesitatea modificării cadrului existent este determinată de adoptarea unor reglementări europene recente, care stabilesc cerințe clare și detaliate privind compoziția, etichetarea și prezentarea acestor produse, fiind astfel imperativă armonizarea legislației naționale cu normele Uniunii Europene pentru a asigura protecția consumatorilor și funcționarea eficientă a pieței.

Printre principalele **deficiențelor normative** se numără:

- **Lacune în definirea cerințelor de compoziție și siguranță.** Prezentul actul normativ nu oferă suficiente detalii privind compoziția nutrițională, nivelurile maxime pentru nutrienți, contaminanți sau aditivi, ceea ce creează dificultăți în evaluarea conformității produselor.

- **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, produsele alimentare destinate unor scopuri medicale speciale, înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, hotărârea 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:

- asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății publice prin garantarea siguranței alimentelor destinate grupurilor vulnerabile ale populației și armonizarea cu standardele stricte de siguranță alimentară prevăzute în legislația Uniunii Europene;

- actualizarea cadrului normativ privind compoziția și informarea despre alimentele *destinate unor grupuri vulnerabile ale populației*;

- stabilirea unor cerințe detaliate privind conținutul de nutrienți, vitamine, minerale și alte substanțe permise în *alimentele destinate unor grupuri vulnerabile ale populației*.

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Elementele noi se referă la:

- aprobarea 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.

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 prezentului 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 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.

Noile prevederi privind etichetarea, compoziția și mențiunile nutriționale vor contribui la reducerea ambiguității pentru consumatori, combaterea practicilor comerciale înșelătoare și creșterea loialității față de mărcile conforme și va duce la o transparență sporită și creșterea încrederii consumatorilor. Acest lucru va favoriza operatorii care respectă normele europene, încurajând concurența loială și îmbunătățind calitatea produselor disponibile pe piață.

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.

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 vîrstă mică, alimentele destinate unor scopuri medicale speciale și înlocuitorii unei diete totale pentru controlul greutateii, 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 vîrstă 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; art. 2 alin. (2) lit. (e), (j), (t); art. 7; art. 8 alin. (1); art. 9 alin. (1); art. 13 alin. (1)-(3); art. 26 alin. (2) și (3); art. 30 alin. (1) și (2); art. 31-34; art. 35 alin. (1), (3) și (6); Anexa II; Anexa XI; Anexa XIV și Anexa XV din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare.

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-copiiilor-de-varsta-mica-alimentele-destinate-unor-scopuri-medicale-speciale-si-inlocuitorii-unei-diete-totale-pentru-controlul-greutatii/13905>

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 alimentele destinate sugarilor și copiilor mici;
- Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, care reglementează atribuțiile autorităților în domeniul sănătății și siguranței produselor alimentare;
- Legea 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

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 (conform Legii nr.306/2018 privind siguranța alimentelor).

Ministru

Ala NEMERENCO