

NOTA INFORMATIVĂ

la proiectul hotărârii de Guvern pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare

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

Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare (*în continuare – proiect*) este elaborat de către Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

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

Proiectul este elaborat în scopul protecției sănătății consumatorilor prin asigurarea introducerii pe piață a produselor alimentare inofensive cu respectarea nivelurilor maxime admise de substanțe potențial nocive.

Un contaminant alimentar se referă la orice substanță chimică, fizică sau biologică prezentă în alimente, care nu face parte din compoziția naturală a acestora și care poate compromite siguranța sau calitatea produselor alimentare. Exemple de contaminanți sunt: pesticidele, metalele grele, solvenții chimici, contaminanți care nu se descompun ușor în mediul înconjurător sau în corpul uman, cum ar fi bifenilii policlorurați sau dioxinele și alte impurități care pot afecta siguranța și calitatea alimentelor.

Produsele alimentare pot fi contaminate în timpul diferitelor etape ale lanțului de aprovizionare, inclusiv producerea, procesarea, manipularea, ambalarea și depozitarea. Deasemenea, un alt factor care contribuie la acest fenomen este utilizarea excesivă a îngrășămintelor chimice și a pesticidelor în agricultură, care poate conduce la deteriorarea calității solului și a apei, afectând astfel, în cele din urmă, siguranța alimentelor cultivate în aceste condiții.

Conform studiilor în domeniu, consumul de produse alimentare care depășesc limitele maxime admise de contaminanți poate afecta negativ sănătatea consumatorilor, provocând diverse efecte adverse, cum ar fi intoxicațiile alimentare și afecțiunile gastrointestinale, declanșarea reacțiilor alergice, exacerbaria intoleranțelor alimentare la persoanele predispuse, deteriorarea funcției hepatice și renale etc. Aceste efecte variază în funcție de tipul contaminantului, cantitatea ingerată și durata expunerii. Studiile arată că metalele grele, precum plumbul, mercurul și cadmiul, pot provoca tulburări neurologice severe, afecțiuni renale și creșterea riscului de boli cardiovasculare. La copii, expunerea la plumb poate duce la scăderea IQ-ului și probleme comportamentale¹.

Micotoxinele sunt substanțe toxice produse de anumite specii de fungi (mucegaiuri) care pot contamina alimentele și furajele, în special atunci când sunt depozitate în condiții necorespunzătoare. Aceste toxine sunt prezente în diverse produse alimentare, cum ar fi cerealele, nucile și fructele uscate, și reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea umană.

Principalele tipuri de micotoxine care afectează sănătatea, sunt: aflatoxinele, ochratoxina A, fumonisinele, trichotecenele și zearalenona. Fiecare dintre aceste toxine are mecanisme de acțiune și efecte toxice distincte asupra organismului. Aflatoxinele, de exemplu, sunt puternic cancerigene, cu un risc ridicat de a provoca cancer hepatic iar zearalenona poate afecta sistemul reproductiv, provocând tulburări hormonale și probleme de fertilitate, precum și malformații congenitale².

Expunerea la produse alimentare care depășesc nivelul maxim de pesticide prezintă un pericol pentru sănătatea consumatorilor poate avea efecte negative asupra sănătății, cum ar fi perturbările endocrine, risc crescut de boli metabolice etc. Pesticidele, cum ar fi cele organofosforice și organoclorurate, pot cauza neurotoxicitate, care se poate manifesta prin dificultăți de coordonare, pierderi de memorie și alte tulburări cognitive³.

Hidrocarburile aromatice policiclice (PAH-uri), substanțe chimice rezultate din arderea incompletă a materiei organice, sunt puternic cancerigene și sunt legate de cancerul pulmonar, de piele și de vezică urinară. În plus, expunerea la aceste substanțe poate provoca toxicitate respiratorie⁴.

¹ Health risks of heavy metals in contaminated food and drinking water (2019)

² Toxicological Effects of Mycotoxins in Humans (2020)

³ Pesticide residues in food and their effects on human health (2018)

⁴ Long-term health risks associated with polycyclic aromatic hydrocarbons (PAHs) in food (2017)

Acrilamida, este un compus chimic care se găsește în mod obișnuit în alimentele de larg consum, cum ar fi cartofii prăjiți, pâinea prăjită care se formează în timpul prăjirii alimentelor. Este considerată probabil cancerigenă pentru oameni, conform clasificării Agenției Internaționale pentru Cercetarea Cancerului (IARC), fiind încadrată în Grupa 2A. Studiile pe animale au demonstrat că expunerea la acrilamidă poate provoca apariția de tumori în mai multe organe, printre care se numără glandele mamare, tiroida și sistemul nervos.⁵

Pentru a garanta protecția sănătății publice, este imperativ ca nivelul contaminanților din produsele alimentare să nu prezinte riscuri pentru consumatori. Astfel, prin respectarea standardelor stricte de siguranță alimentară, controalele regulate și reglementările corespunzătoare pot reduce riscul de contaminare a alimentelor. Autoritățile competente în domeniul siguranței alimentare monitorizează și reglementează industria alimentară pentru a asigura conformitatea cu normele de siguranță alimentară.

La nivelul Uniunii Europene, autoritatea competentă care reglementează nivelurile de contaminanți în produsele alimentare este Comisia Europeană, în colaborare cu Agenția Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA). EFSA este responsabilă de evaluarea științifică a riscurilor asociate lanțului alimentar, inclusiv a contaminanților, și oferă recomandări Comisiei Europene și statelor membre ale UE.

În baza evaluărilor științifice ale EFSA și a consultărilor cu statele membre, Comisia Europeană adoptă regulamente și directive care stabilesc limitele maxime admise pentru contaminanții în produsele alimentare, precum și alte măsuri pentru protejarea sănătății publice și a intereselor consumatorilor. În acest proces, EFSA joacă un rol crucial în furnizarea de evaluări științifice solide pentru fundamentarea deciziilor legislative și pentru asigurarea siguranței alimentare la nivel european.

Monitorizarea și supravegherea contaminanților alimentari la nivel UE se realizează prin prelevarea de probe din diferite etape ale lanțului alimentar, de la producție până la comercializare. Probele sunt testate din punct de vedere toxicologic și sanitar în laboratoare acreditate care folosesc metode validate și standardizate. Analizele includ teste chimice pentru detectarea contaminanților precum pesticide, metale grele și toxine, și teste microbiologice pentru identificarea microorganismelor patogene. Rezultatele testelor sunt raportate autorităților competente, care pot lua măsuri, cum ar fi retragerea produselor de pe piață, notificarea consumatorilor și implementarea de noi reglementări pentru a preveni reapariția problemei. Cercetarea continuă pentru îmbunătățirea metodelor de detectare și identificarea noilor contaminanți emergenți contribuie la menținerea unui nivel ridicat de siguranță alimentară.

Totodată, este de menționat, că nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare se reevaluează în mod constant și se modifică pentru a ține seama de noile informații științifice.

La nivel european, cadru de reglementare a nivelului maximal de cotaminați în produsele alimentare este Regulamentul 915/2023. La baza aprobării acestuia au stat numeroasele modificări efectuate la Regulamentul (CE) nr. 1881/2006, care în final a condus la abrogarea lui.

De menționat, că Regulamentul (CE) nr.915/2023 este supus modificărilor constante, în special ce vizează revizuirea nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți. Modificările au drept scop asigurarea unui nivel sporit de protecție a sănătății oamenilor.

Cadrul normativ național în domeniul stabilirii nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare a fost creat prin aprobarea Regulamentului sanitar privind contaminanții din produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 520/2010 care transpune Regulamentul (CE) nr.1881/2006 al Comisiei din 19 decembrie 2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JO) nr. L364 din 20 decembrie 2006, Recomandarea Comisiei (2013/711/UE) privind reducerea prezenței dioxinelor, a furanilor și a bifenililor policlorurați în produsele alimentare și hrana pentru animale și Recomandarea Comisiei (2013/165/UE) privind prezența toxinelor T-2 și HT-2 în cereale și în produsele pe bază de cereale.

În Republica Moldova, cadrul normativ privind contaminanții din produsele alimentare a fost armonizat cu dispozițiile comunitare în anul 2010, prin aprobarea Hotărâri de Guvern nr. 520/2010 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind contaminanții din produsele alimentare, ulterior în anul 2017 și 2019 a mai suferit modificări, atât ce ține de prevederile actului cât și actualizarea anexelor. Este

⁵ Risk assessment of acrylamide in food: current knowledge and future perspectives (2021)

important de menționat că nivelurile maxime sigure de utilizare nu au fost actualizate din anul 2019.

Odată cu abrogarea Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, Regulamentul (UE) nr. 915/2023 reunește mai multe actualizări realizate de-a lungul anilor într-un singur text. Acest nou regulament menține nivelurile maxime anterioare de contaminanți, dar structurează textul mai clar pentru o mai bună conformitate și aplicare, de asemenea specifică niveluri maxime pentru o gamă largă de contaminanți, inclusiv micotoxine, metale grele, toxine din plante, contaminanți, poluanți organici persistenți halogenați etc.

La nivel național, autoritatea competentă privind monitorizarea conținutului de contaminanți în produsele alimentare este Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor care implementează Programele de monitorizare și supraveghere în domeniul siguranței și calității produselor alimentare de origine animală și non-animală.

Având în vedere cele menționate, discrepanțele dintre listele referitoare la nivelurile maxime admise pentru anumiți contaminanți în produsele alimentare la nivel național și cele la nivel european pot duce la depășirea limitelor stabilite, ceea ce ar putea afecta negativ sănătatea consumatorilor prin efectele potențial dăunătoare.

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 contaminanților din produsele alimentare.

Astfel, prin proiectul propus promovării, se impune aducerea în concordanță a actului normativ cu noile evaluări de risc și noile dovezi referitor la anumiți contaminanți din produsele alimentare.

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

- **Protecția sănătății publice:** Unul dintre principalele obiective este asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice prin stabilirea unor limite stricte pentru contaminanții din alimente.
- **Armonizarea legislației:** Transpunerea Regulamentului UE contribuie la armonizarea legislației naționale cu standardele europene, facilitând integrarea Republicii Moldova în piața unică europeană și alinierea la normele internaționale.
- **Accesul la piața UE:** Adoptarea standardelor UE privind contaminanții va facilita accesul produselor alimentare din Republica Moldova pe piața europeană, stimulând exporturile și sporind competitivitatea acestora pe piețele internaționale.
- **Îmbunătățirea calității produselor alimentare:** Implementarea regulamentului va contribui la creșterea calității produselor alimentare prin reducerea nivelurilor de contaminanți, asigurând astfel alimente mai sigure și de o calitate superioară pentru consumatori.
- **Dezvoltarea capacităților de control și monitorizare:** Transpunerea regulamentului va impune dezvoltarea și întărirea capacităților naționale de control și monitorizare a contaminanților în alimente. Acest lucru va implica modernizarea laboratoarelor, formarea personalului și implementarea unor practici de monitorizare mai riguroase.

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

Proiectul de act normativ este elaborat în contextul armonizării legislației naționale cu legislația comunitară referitor la siguranța produselor alimentare. În acest sens aceasta crează cadrul necesar aplicării Regulamentului Consiliului (EEC) nr. 315/93 din 8 februarie 1993 privind procedurile comunitare referitor la contaminanți și transpune Regulamentul (UE) 2023/915 al Comisiei Europene din 25 aprilie 2023 privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 119/, Recomandarea Comisiei 2013/711/UE din 3 decembrie 2013 privind reducerea prezenței dioxinelor, a furanilor și a bifenililor policlorurați în produsele alimentare și în hrana pentru animale și Recomandarea 2013/165/UE a Comisiei din 27 martie 2013 privind prezența toxinelor T-2 și HT-2 în cereale și în produsele pe bază de cereale, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 91/12 din 3 aprilie 2013.

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 din Acordul de Asociere RM – UE.

Totodată, transpunerea și implementarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2023/915 este importantă în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, ce rezultă din prevederile Capitolului 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2024.

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” și „compatibil”.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Prezentul proiect de hotărâre prevede aprobarea Regulamentului sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare și are drept scop asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și a protecției consumatorilor. Totodată, proiectul asigură continuitatea procesului de armonizare legislativă în domeniul siguranței alimentelor.

Principalele prevederi ale proiectului se referă la:

- **Stabilirea nivelurilor maxime de contaminanți:** Regulamentul sanitar definește limitele maxime admisibile pentru un set de contaminanți specifici în diverse produse alimentare, cum ar fi metale grele (plumb, mercur, cadmiu), micotoxine, hidrocarburi aromatice policiclice și alte substanțe toxice.

- **Categorii de produse alimentare vizate:** Proiectul specifică categoriile de alimente pentru care se aplică aceste limite, incluzând cerealele, legumele, fructele, produsele lactate, produsele din carne și alte categorii de alimente de larg consum.

- **Obligații pentru producători și importatori:** Producătorii și importatorii de produse alimentare sunt obligați să se asigure că alimentele comercializate pe piața națională respectă nivelurile maxime de contaminanți stabilite de regulament. Aceasta implică implementarea unor măsuri stricte de control al calității în toate etapele lanțului de producție și distribuție.

- **Proceduri de monitorizare și control:** Regulamentul prevede implementarea unui sistem de monitorizare și control al nivelurilor de contaminanți în produsele alimentare, care include prelevarea de probe, testarea și raportarea rezultatelor către autoritățile competente.

- **Sancțiuni și măsuri corective:** În cazul depistării unor produse care depășesc nivelurile maxime admisibile de contaminanți, regulamentul prevede sancțiuni pentru operatorii economici responsabili și măsuri corective, care pot include retragerea produselor de pe piață și informarea consumatorilor.

- **Transparență și informarea publicului:** Proiectul de hotărâre prevede, de asemenea, măsuri pentru asigurarea transparenței și informării publicului cu privire la nivelurile de contaminanți din produsele alimentare, inclusiv prin publicarea de rapoarte periodice și comunicarea riscurilor.

Elementele noi ale proiectului sunt:

- stabilirea de niveluri maxime pentru anumiți contaminanți care nu au fost anterior reglementați în legislația națională, cum ar fi anumite micotoxine, hidrocarburi aromatice policiclice, metale grele sau substanțe chimice rezultate din procesele de gătit.

- actualizarea nivelurilor maxime existente în conformitate cu noile descoperiri științifice și standardele internaționale, pentru a asigura o mai bună protecție a sănătății publice.

- extinderea categoriilor de produse alimentare reglementate pentru care sunt stabilite limite maxime de contaminanți, incluzând acum și alimente care anterior nu erau acoperite sau care au fost identificate ca prezentând un risc mai mare de contaminare.

- cerințe mai stricte pentru operatorii economici în ceea ce privește monitorizarea și documentarea respectării limitelor de contaminanți, inclusiv pentru trasabilitatea produselor.

- adoptarea măsurilor preventive și corective impune operatorilor să aplice practici adecvate de producție și depozitare pentru a reduce riscul de contaminare. De asemenea, se introduc proceduri clar definite pentru aplicarea măsurilor corective atunci când contaminanții depășesc limitele admise.

Aprobarea prezentului proiect de act normativ, va contribui la creșterea protecției sănătății populației, iar armonizarea cu legislația comunitară va contribui la promovarea exportului de produse alimentare autohtone, inclusiv din grupurile cu potențial mai mare de export.

5. Fundamentarea economico-financiară

Activitățile privind implementarea Regulamentului sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare sunt asigurate din contul bugetului de stat.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este autoritatea responsabilă de asigurarea monitorizării calității și siguranței produselor agroalimentare prin implementarea Programului național de monitorizare și supraveghere în domeniul siguranței alimentelor, sănătății plantelor și calității produselor de uz fitosanitar, hranei pentru animale și medicamentelor de uz veterinar. Aceste activități sunt asigurate din contul bugetului de stat.

Finanțarea controalelor oficiale se efectuează în temeiul art. 24 din Legea nr.50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate și de bunăstare a animalelor ⁶ și art.4 alin.(5) din Legea nr.131/2012 privind controlul de stat⁷. În acest sens, suma alocată anual din bugetul de stat, (programul 51 Dezvoltarea agriculturii, subprogramul 51.06 Securitatea Alimentară) constituie 10 861,7 mii lei.

În cazul investigațiilor pentru care nu există infrastructura și personalul necesar pentru realizarea analizelor, acestea sunt efectuate în alte laboratoare din țară sau din străinătate, costurile fiind acoperite din bugetul de stat. Prevederea dată, reprezintă o practică internațională a organelor de control. La fel, aceasta, reprezintă o prevedere legală din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar⁸, prevedere transpusă din art. 100 din Regulamentul (UE) 2017/625 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor.

În susținerea acțiunilor de asigurare a calității produselor alimentare, laboratoarele acreditate ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, pot oferi suport Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor pentru efectuarea investigațiilor de laborator pentru depistarea contaminanților în produsele alimentare. În ceea ce privește depistarea contaminanților în produsele alimentare pentru sugari și copii mici este asigurată de către ANSP în conformitate cu Legea nr. 306/2018, cu finanțare din contul bugetului de stat.

Totodată, conform Hotărârii Guvernului nr. 533/ 2011 de aprobare a Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice, laboratoarele de referință din cadrul ANSP prestarea serviciilor contraplată pentru determinarea contaminanților în produsele alimentare.

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

Pentru punerea în aplicare a prevederilor incluse în proiect, ANSA va elabora și actualiza anual, programele de monitorizare și supraveghere în domeniul siguranței și calității produselor alimentare de origine animală și non-animală.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul Hotărârii Guvernului a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență /Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la următoare pagină web:

https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului_hotararii-guvernului-privind-modificarea-hotararii-guvernului-nr-5202010-cu-privire-la_aprobarea_regulamentului-sanitar-privind_contaminantii-din-produsele-alimentare/11308

https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/11835

La data de 29.05.2024 proiectul a fost supus consultărilor publice cu participarea mediului de afaceri. La consultări au participat reprezentanți ai Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, Confederației Naționale a Patronatelor, Confederației Naționale

⁶ Art. 24 din Legea nr.50/2013

Finanțarea controalelor oficiale se va efectua în limita alocațiilor de la buget prevăzute în acest scop pentru autoritatea competentă

⁷ Art. 4 alin (5) din Legea nr.131/2012

(5) Toate cheltuielile ce țin de efectuarea controalelor sînt suportate de organele de control, cu excepția cazurilor prevăzute expres de lege.

⁸ Art.32 (6) din Legea nr.82/2024 În cazul în care, la nivel național, nu există expertiza, echipamentele, infrastructura și personalul necesar în vederea efectuării de analize, teste sau diagnostice de laborator, autoritatea competentă poate apela la laboratoarele sau centrele de diagnosticare din străinătate pentru contractarea serviciilor.

a Sindicatelor, Asociația MĂR. În urma consultărilor a fost întocmit procesul-verbal iar proiectul a fost ajustat conform propunerilor înaintate.

La data de 06.08.2024 proiectul a fost supus consultărilor repetate, cu participarea reprezentanților mediului de afaceri, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor și laboratoarelor acreditate pentru depistarea contaminanților în produsele alimentare. În urma consultărilor repetate a fost întocmit Procesul-Verbal iar proiectul a fost ajustat conform propunerilor înaintate.

8. Constatările expertizei anticorupție

În conformitate cu art. 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție

9. Constatările expertizei de compatibilitate

În conformitate cu prevederile art. 36 din Legea nr. 100/2017, proiectul a fost supus expertizei de compatibilitate de către Centrul de Armonizare a Legislației prin avizul nr. 31/02-126-8012 din 17.07.2024. Proiectul a fost ajustat conform propunerilor înaintate.

10. Constatările expertizei juridice

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

11. Constatările altor expertize

În conformitate cu pct. 11, sbp. 2¹), lit. c) din Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019, Analiza impactului de reglementare a proiectului de hotărâre privind aprobarea Regulamentului sanitar privind nivelurile maxime pentru anioni contaminanți din produsele alimentare a fost supus expertizei Grupului de lucru al comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător cu susținerea condiționată a acestuia.

Secretar de stat

Angela PARASCHIV