



# MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

## ORDIN mun. Chișinău

\_\_\_\_\_ 2025

Nr. \_\_\_\_\_

### Cu privire la modificarea Ordinului nr. 127/2024

În temeiul punctului 5 din Regulamentul sanitar privind aditivii alimentari, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 229/2024 precum și în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

Prezentul ordin transpune:

- anexele II și III a *Regulamentului (CE) nr. 1333/2008* al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 354 din 31 decembrie 2008, p. 16, nr. CELEX: 02008R1333-20241216, așa cum a fost modificat ultima dată prin *Regulamentul (UE) 2024/2608 al Comisiei* din 7 octombrie 2024;
- articolelor 1 și 4 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, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 109 din 30 aprilie 2009, p. 10 -13, nr. CELEX: 32009L0035.”.

### ORDON:

1. Ordinul nr. 127/2024 cu privire la listele de aditivi alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare inclusiv și substanțele suport admise în aditivi alimentari, enzime alimentare sau arome alimentare și condițiile de utilizare a acestora, se modifică după cum urmează:

1.2. se completează cu clauza de armonizare cu următorul cuprins:

„Prezentul ordin transpune:

- anexele II și III a *Regulamentului (CE) nr. 1333/2008* al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 354 din 31 decembrie 2008, p. 16, nr. CELEX: 02008R1333-20241216, așa cum a fost modificat ultima dată prin *Regulamentul (UE) 2024/2608 al Comisiei* din 7 octombrie 2024;
- articolelor 1 și 4 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, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 109 din 30 aprilie 2009, p. 10 -13, nr. CELEX: 32009L0035.”.

1.3. Anexele nr. 1 și nr. 2 se expun în redacție nouă, conform anexelor la prezentul ordin.

1.4. se completează cu pct. 1<sup>1</sup> cu următorul cuprins:

„1<sup>1</sup>. Coloranții din *Anexa nr. 1 Partea A, Tabelul nr. 3 și Partea B, Lista 1* sunt admiși în medicamentele de uz uman.”

1.5. la pct. 2 după cuvintele „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se completează cu textul: „și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

1.6. se completează cu pct. 3<sup>1</sup> cu următorul cuprins:

„ 3<sup>1</sup>. Medicamentele de uz uman care își pierd conformitatea odată cu actualizarea listei și care au fost introduse pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a modificărilor respective pot fi menținute în circulație până la expirarea termenului de valabilitate sau până la epuizarea stocurilor. Ministerul Sănătății poate modifica această perioadă limitată de utilizare pentru a preveni lipsa de medicamente.”.

2. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

3. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

**Ministru**

**Ala NEMERENCO**