



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2025

Chișinău

Pentru aprobarea Regulamentului privind alimentele noi

În temeiul art. 14 alin. (3) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 59-65, art. 120), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind alimentele noi (se anexează).
2. Lista cu alimente noi se aprobă prin ordin al ministrului agriculturii și industriei alimentare, se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și se actualizează în mod regulat, conform modificărilor operate la nivelul Uniunii Europene.
3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea a trei luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
4. Se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 925/2009 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele alimentare noi (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 4-6, art. 16), cu modificările ulterioare.
5. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se atribuie Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul agriculturii
și industriei alimentare

Ludmila Catlabuga

REGULAMENT

privind alimentele noi

Regulamentul privind alimentele noi transpune art. 1 (1) și (2), art. 2 (1), (2) lit. a) și b), art. 3 (2) lit. a), d) și f), art. 4 (1) și (2), art. 10 (1) și (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei (CELEX: 32015R2283), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 327 din 11 decembrie 2015, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019.

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul privind alimentele noi (în continuare – *Regulament*) stabilește normele pentru introducerea alimentelor noi pe piața Republicii Moldova.

2. Scopul prezentului Regulament este introducerea pe piață a alimentelor noi, oferind în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor.

3. Prezentul Regulament nu se aplică:

3.1. alimentelor modificate genetic, care sunt stabilite prin Legea nr. 394/2023 privind produsele alimentare și furajele modificate genetic;

3.2. alimentelor, în cazul în care acestea sunt folosite ca:

3.2.1. enzime alimentare, care se stabilesc prin Regulamentul sanitar privind enzimele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1056/2016;

3.2.2. aditivi alimentari, care se stabilesc prin Regulamentul sanitar privind aditivii alimentari, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 229/2013;

3.2.3. arome alimentare, care se stabilesc prin Hotărârea Guvernului nr. 1245/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare;

3.2.4. solvenți de extracție utilizați sau destinați utilizării la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, care se stabilesc prin Regulamentul sanitar privind solvenții de extracție utilizați la fabricarea

produselor alimentare și a ingredientelor alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 671/2020.

4. În sensul prezentului Regulament, se aplică definițiile prevăzute în Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, precum și următoarele noțiuni:

4.1. *aliment nou* – orice aliment care nu a fost utilizat pentru consumul uman, la un nivel semnificativ, pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997 și care intră cel puțin în una dintre următoarele categorii:

4.1.1. alimente cu o nouă structură moleculară sau cu o structură moleculară modificată în mod intenționat, în cazul în care structura respectivă nu a fost folosită ca aliment sau într-un aliment pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997;

4.1.2. alimente care au la bază microorganisme, ciuperci sau alge sau care sunt izolate ori produse din acestea;

4.1.3. alimente care au la bază materiale de origine minerală sau care sunt izolate ori produse din acestea;

4.1.4. alimente care au la bază plante sau părți din acestea sau care sunt izolate ori produse din acestea, cu excepția cazului în care alimentele respective au un istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță pe teritoriul Republicii Moldova și au la bază, sunt izolate sau produse dintr-o plantă sau o varietate a aceleiași specii obținute cu ajutorul unor:

4.1.4.1. practici de înmulțire tradiționale care nu au fost utilizate pentru producția alimentară pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997;

4.1.4.2 practici de înmulțire netradiționale care nu au fost utilizate pentru producția alimentară pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997, în situația în care nu duc la schimbări semnificative în compoziția sau în structura alimentelor, care să le afecteze valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite;

4.1.5. alimente care au la bază, sunt izolate sau produse din animale sau din părți ale acestora, cu excepția animalelor obținute prin practici de reproducere tradiționale care au fost utilizate pentru producția alimentară pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997, iar alimentele produse din respectivele animale au un istoric de utilizare în condiții de siguranță alimentară pe teritoriul Republicii Moldova;

4.1.6. alimente care au la bază culturi de celule sau de țesuturi obținute din animale, plante, microorganisme, ciuperci sau alge sau care sunt izolate ori produse din acestea;

4.1.7. alimente obținute printr-un nou tip de proces de producere, care nu a fost utilizat pentru producerea de alimente pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997 și care duce la schimbări semnificative în compoziția sau în structura alimentelor, care să le afecteze valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite;

4.1.8. alimente care conțin sau care au la bază nanomateriale fabricate astfel cum sunt definite la subpunctul 4.5;

4.1.9. vitamine, minerale și alte substanțe utilizate în conformitate cu Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 și cu Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 899/2017, în cazul în care:

4.1.9.1. a fost aplicat un nou proces de producție care nu a fost utilizat pentru producția alimentară pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997, astfel cum este menționat la subpunctul 4.1.7;

4.1.9.2. conțin sau au la bază nanomateriale fabricate, astfel cum sunt definite la subpunctul 4.5;

4.1.10. alimente utilizate exclusiv în suplimente alimentare pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 15 mai 1997, în cazul în care urmează să fie utilizate în alte alimente decât suplimentele alimentare, astfel cum au fost definite în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009;

4.2. *istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o altă țară* – se referă la faptul că siguranța alimentului este confirmată de date privind compoziția acestuia și de experiența folosirii sale, precum și de folosirea sa continuă, pe o perioadă de cel puțin 25 de ani, în regimul alimentar normal al unui număr semnificativ de persoane din cel puțin o țară;

4.3. *aliment tradițional provenit dintr-o altă țară* – un aliment nou, astfel cum este definit la subpunctul 4.1, altul decât alimentele noi astfel cum sunt menționate la subpunctele 4.1.1, 4.1.3, 4.1.7, 4.1.8, 4.1.9 și 4.1.10, care provine din producția primară, astfel cum este definită la art. 2 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor și în privința căruia există un istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o altă țară;

4.4. *solicitant* – altă țara sau partea interesată care poate reprezenta mai multe părți interesate și care a transmis o notificare;

4.5. *nanomaterial fabricat* – orice material produs în mod intenționat, care conține una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100 nm sau mai puțin sau care este alcătuit din părți funcționale distincte, în interior sau la suprafață, dintre care multe au una sau mai multe dimensiuni de ordinul a 100 nm sau mai puțin, inclusiv structurile, aglomeratele sau agregatele care pot avea o dimensiune mai mare de 100 nm, dar posedă proprietăți caracteristice scării nanometrice.

Proprietățile care sunt caracteristice scării nanometrice includ:

- proprietăți legate de suprafața specifică mare a materialelor luate în considerare;

- proprietăți fizico-chimice specifice, care diferă de cele ale aceluiași material, sub altă formă decât cea nanometrică.

II. CERINȚE PENTRU INTRODUCEREA ALIMENTELOR NOI PE PIAȚĂ

5. Operatorii din domeniul alimentar verifică dacă alimentul pe care intenționează să-l introducă pe piața Republicii Moldova se regăsește în Lista cu alimente noi.

6. Pe teritoriul Republicii Moldova este permisă introducerea pe piață doar a alimentelor noi incluse în Lista cu alimente noi.

7. Operatorii din domeniul alimentar furnizează toate informațiile necesare referitoare la alimentul nou, pentru a stabili dacă alimentul intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului Regulament.

III. PROCEDURA DE NOTIFICARE A ALIMENTELOR NOI

8. Alimentele noi incluse în Lista cu alimente noi pot fi introduse pe piața Republicii Moldova în baza notificării adresate Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – ANSA).

9. Operatorii din domeniul alimentar notifică ANSA cu cel puțin 10 zile lucrătoare înainte de introducerea pe piață a unui aliment nou.

10. Procedura de notificare constă în depunerea următoarelor documente:

10.1. formularul de notificare;

10.2. specificațiile produsului, confirmate prin investigații de laborator;

10.3. descrierea proceselor de producție;

10.4. informațiile privind condițiile de utilizare și de etichetare a produsului, în conformitate cu Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.

11. În urma recepționării notificării, ANSA verifică documentele depuse în termen de 15 zile lucrătoare. Dacă documentele sunt complete și conforme și nu s-a constatat fals în acestea, ANSA include alimentele noi în Registrul de evidență a notificărilor de pe site-ul său web oficial și înștiințează solicitantul printr-o comunicare oficială.

12. În cazul în care ANSA nu include și nu înștiințează, în termen de 15 zile din momentul notificării, operatorul din domeniul alimentar sau nu anunță despre refuzul includerii în Registrul de evidență a notificărilor alimentelor noi, în legătură cu depistarea unor date incomplete sau falsuri în notificare, la expirarea termenului prevăzut pentru fiecare caz în parte, operatorii pot introduce alimentele noi pe piață.

13. Operatorii economici care introduc pe piața Republicii Moldova alimente noi incluse în Lista cu alimente noi sunt responsabili de:

- 13.1. conformitatea etichetei produsului cu reglementările naționale;
- 13.2. asigurarea că produsul nu prezintă riscuri pentru sănătatea publică;
- 13.3. furnizarea informațiilor suplimentare la solicitarea ANSA, în cazul în care apar îndoieli cu privire la siguranța produsului.

14. În cazul în care operatorul economic aduce modificări produsului notificat (compoziție, procese de producție) sau dacă apar informații noi care ar putea afecta siguranța alimentului, acesta are obligația de a informa ANSA în termen de 10 zile lucrătoare din momentul efectuării modificărilor. ANSA va actualiza evidența notificărilor, dacă este necesar, și va lua măsurile necesare pentru protecția consumatorului.

15. În conformitate cu Legea nr. 384/2023 privind protecția secretelor comerciale, ANSA nu divulgă informațiile identificate ca fiind confidențiale, cu excepția celor făcute publice, în cazul în care circumstanțele o impun, în scopul protecției sănătății populației.

16. Persoanele fizice și/sau juridice care introduc pe piață alimente noi care nu au fost supuse procedurii de notificare către ANSA se sancționează contravențional.

IV. SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL

17. Actualizarea Listei cu alimente noi, în conformitate cu modificările Listei cu alimente noi a Uniunii Europene, va fi efectuată de către Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

18. Supravegherea și controlul alimentelor noi introduse pe piață se realizează de către ANSA, în conformitate cu Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii de Guvern pentru aprobarea
Regulamentului privind alimentele noi

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

Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului privind alimentele noi (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 art. 14 alin (3) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentară. Totodată, proiectul prevede transpunerea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 2283/2015 în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, care rezultă din prevederile punctului 79, capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul Național pentru Aderare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023.

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 prin asigurarea introducerii pe piață a alimentelor noi sigure.

Problema principală care necesită soluționare constă în incompatibilitatea cu standardele internaționale privind alimentele noi în contextul dezvoltării produselor inovative pe piață.

Alimentele noi reprezintă un domeniu în continuă expansiune, aducând inovații în domeniul alimentar și provocând discuții despre siguranță, sustenabilitate și acceptabilitate socială. Reglementările stricte de la nivelul Uniunii Europene asigură că acestea sunt evaluate riguros înainte de a fi autorizate pentru consumul public.

Conform Regulamentului (UE) 2015/2283, *aliment nou* - orice aliment care nu a fost consumat în mod semnificativ la nivelul Uniunii Europene înainte de 15 mai 1997, data intrării în vigoare a primei reglementări privind alimentele noi. Aceste alimente includ o gamă largă de produse și ingrediente care sunt noi sau inovatoare, produse prin tehnologii sau procese noi, sau care au fost consumate anterior în afara UE.

Alimentele noi se referă la:

- *ingrediente inovatoare* - substanțe sau ingrediente neutilizate în alimentație înainte de 1997, cum ar fi extractele din plante cu proprietăți funcționale noi sau moleculele obținute prin sinteză;
- *produse obținute prin noi tehnologii: nanomateriale*: ingredientele procesate prin nanotehnologie, care pot afecta siguranța și digestibilitatea;
- *alimente modificate genetic*;
- *proteine alternative etc.*

În funcție de tipul alimentului și de sensibilitatea individuală ale consumatorilor, utilizarea în consumul uman al alimentelor noi care nu sunt autorizate poate avea efecte adverse asupra sănătății care se manifestă prin: reacții alergice (alimentele inovative, cum sunt proteinele alternative sau produsele pe bază de insecte, pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse), modificarea microbiomului intestinal (alimentele noi pot afecta echilibrul microbiomului intestinal pe termen lung, având un impact asupra digestiei și sistemului imunitar), toxicitate (alimentele noi pot conține substanțe toxice, mai ales dacă nu au fost procesate sau testate corespunzător), siguranța alimentară (incertitudinile privind tehnologiile emergente (precum agricultura celulară sau nanotehnologia) pot genera temeri legate de posibile riscuri pentru sănătate.

Datele privind alimentele noi în Uniunea Europeană demonstrează un interes tot mai mare pentru inovație în domeniul alimentar. Anual la nivel UE sunt depuse între 15-22 cereri de

autorizare a alimentelor noi (tabelul 1), cum ar fi insectele ca sursă de proteine, uleiuri din semințe exotice, ingrediente derivate din alge și nanomateriale. Aproximativ 40-50% dintre cereri sunt aprobate, iar procesul de evaluare durează 12 - 18 luni. Aceste date reflectă interesul industriei alimentare și angajamentul autorităților europene pentru siguranța alimentară.

Tabelul 1

EFSA Novel Foods Statistics

	Year	Total Applications	Approved	Rejected	Under Review	
1	2020	15	10	2	3	
2	2021	22	16	3	3	
3	2022	18	12	4	2	
4	2023	20	15	3	2	

Situația privind alimentele noi în Uniunea Europeană este reglementată de Regulamentul (UE) 2015/2283, care stabilește procedurile pentru autorizarea, evaluarea siguranței și punerea la dispoziție pe piață a alimentelor noi.

Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (*în continuare - EFSA*) are un rol esențial în procesul de autorizare a alimentelor noi la nivel UE care constă în:

- **evaluarea riscurilor** prin analizarea dosarelor depuse de companiile care solicită autorizarea unui aliment nou, pentru a evalua siguranța acestuia. Această evaluare include analiza compoziției, metodei de producție, și a potențialelor efecte adverse asupra sănătății consumatorilor;
- **emiterea avizului științific** cu privire la siguranța alimentului nou. Acest aviz este esențial în decizia finală de autorizare a produsului;
- **colaborare cu Comisia Europeană** pentru a decide dacă alimentul nou poate fi autorizat pentru comercializare în UE.

Această procedură riguroasă asigură că alimentele noi introduse pe piața europeană sunt sigure pentru consumul uman, având la bază evaluări științifice detaliate și standarde înalte de siguranță alimentară.

În ceea ce privește cheltuielile privind autorizarea unui aliment nou în Uniunea Europeană sunt estimate între **200.000 și 800.000 de euro**, în funcție de complexitatea produsului și cerințele reglementărilor.¹ ²Cheltuielile variază semnificativ în funcție de specificul alimentului și de complexitatea procesului.

Analizând datele referitoare la evaluarea cererilor pentru înregistrarea unui aliment nou, la nivelul UE s-a observat că amestecurile complexe constituie cea mai mare parte a alimentelor noi evaluate (figura 1). Proporția alimentelor întregi a crescut semnificativ, de la 9% la 27%, iar amestecurile simple au înregistrat, de asemenea, o creștere, de la 15% la 20%. În schimb, proporția substanțelor unice evaluate a scăzut ușor, de la 29% la 27%. Aceste date reflectă modificările în tipurile de alimente noi analizate de EFSA, indicând evoluțiile tehnologice și schimbările din industria alimentară.

¹ <https://www.efsa.europa.eu/ro/applications/novel-food-traditional-food>

² <https://www.efsa.europa.eu/ro>

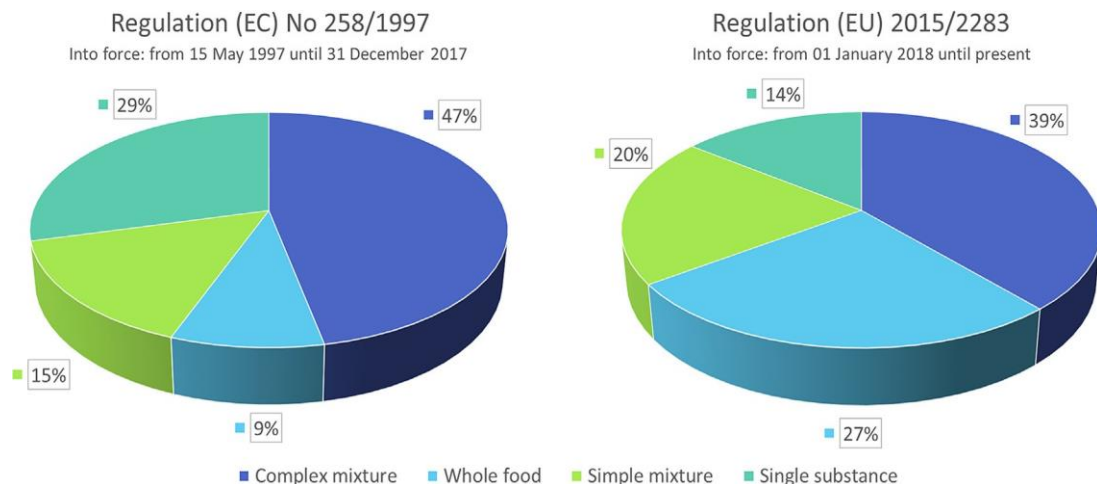


Figura 1. Tipul de alimente noi care au intrat în evaluarea riscurilor de către EFSA (% din cererile de alimente noi examinate)

Tendențele actuale în domeniul alimentelor noi reflectă inovațiile tehnologice, schimbările în preferințele consumatorilor și preocupările tot mai mari pentru sănătate și durabilitate. Printre principalele tendințe se numără proteinele alternative, care includ insecte comestibile, proteine vegetale și carne cultivată. Insectele comestibile, precum lăcustele și viermii de făină, sunt recunoscute pentru eficiența lor sustenabilă, în timp ce proteinele vegetale din soia, mazăre și quinoa sunt utilizate pentru a crea produse alternative pentru carne și produse lactate.

Figura 2 oferă o imagine de ansamblu asupra tendințelor pentru cererile privind alimentele noi și indică domeniile cu cel mai mare interes și potențial de creștere în viitor.

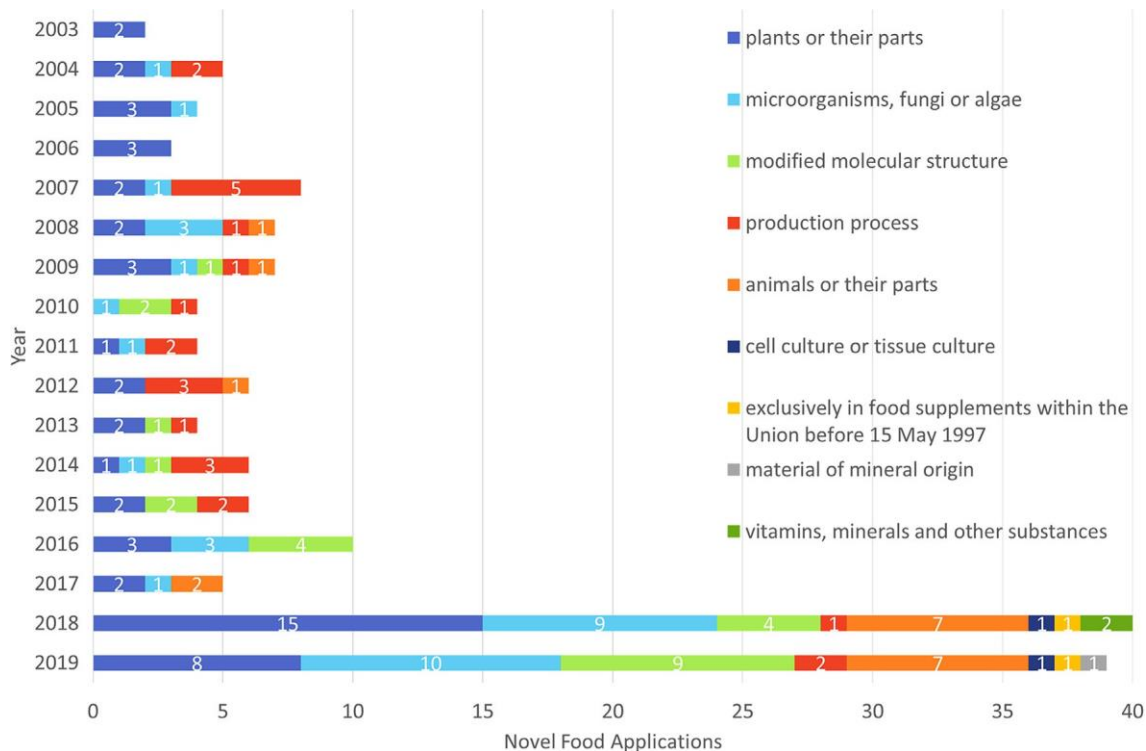


Figura 2. Numărul cererilor pentru alimente noi

Cererile pentru alimente noi pe bază de plante s-au înregistrat constant pe parcursul anilor, cu un maxim în anul 2018 și 2019. Începând din 2016, cererile de autorizare a alimentelor noi cu

conținut de microorganisme, fungi și alge au crescut semnificativ, cele mai multe înregistrându-se în 2018. După 2016, și cererile de autorizare pentru structuri moleculare modificate au înregistrat o creștere, cu un număr mare în 2018. Cererile pentru autorizarea alimentelor noi cu conținut de vitamine și minerale au crescut în 2016 și 2018, indicând un interes în creștere pentru aceste substanțe.

În urma autorizării alimentelor noi de către Comisia Europeană, acestea sunt incluse în Lista alimentelor noi autorizate la nivelul Uniunii Europene aprobat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi, având un rol esențial în asigurarea unui sistem de reglementare eficient pentru alimentele noi, protejând astfel sănătatea publică, sprijinind inovația și promovând comerțul internațional.

Această listă include toate alimentele noi care au fost autorizate pentru a fi introduse pe piață în UE. Lista conține informații detaliate despre alimentul nou, inclusiv denumirea sa, condițiile de utilizare, cerințele de etichetare specifice și alte restricții sau cerințe. Lista este actualizată periodic pentru a include noi alimente autorizate și pentru a reflecta modificările aduse condițiilor de utilizare ale alimentelor existente.

În Republica Moldova, cadrul normativ privind alimentele noi a fost armonizat cu dispozițiile comunitare în anul 2009, prin aprobarea Hotărârii Guvernului nr. 925/2009 pentru aprobarea Regulamentului privind produsele alimentare noi prin transpunerea Regulamentului (CE) nr.258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi care în anul 2015 a fost abrogat prin Regulamentul (UE) nr. 2283/2015 astfel, generând discrepanțe între legislația Uniunii Europene și cea națională. În plus, actul anterior al UE nu includea lista cu alimentele noi autorizate.

Totodată prin prezentul proiect se propune ca lista cu alimente noi să fie aprobată prin ordinul Ministrului Agriculturii și Industriei Alimentare din considerentul că actul UE, care stabilește lista alimentelor noi este supus modificării frecvente la nivel UE (la moment sunt 150 de modificări la actul primar). Această propunere derivă din faptul că hotărârile de Guvern, ca instrumente normative statice, nu facilitează o ajustare rapidă și eficientă a listelor, ceea ce poate în consecință compromite sănătatea consumatorilor și poate afecta încrederea în siguranța alimentelor.

E cert, că lacunele cadrului normativ național pot conduce la existența pe piață a produselor alimentare care pot constitui un pericol pentru consumator.

Cadrul normativ național la momentul actual prevede înregistrarea alimentelor noi cu includerea în Registrul produselor alimentare noi.

Republica Moldova se confruntă cu o serie de factori care împiedică autorizarea alimentelor noi într-un mod similar cu cel din Uniunea Europeană (UE). Acești factori sunt:

1. **Lipsa resurselor financiare și umane:** Procesul de autorizare a alimentelor noi în UE este extrem de complex și necesită investiții semnificative în resurse umane specializate, echipamente tehnologice avansate și structuri administrative dedicate. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) are la dispoziție experți din numeroase domenii științifice, capacități extinse de cercetare și fonduri semnificative pentru a efectua analize detaliate. În comparație, Republica Moldova are resurse limitate în ceea ce privește resursele financiare, infrastructura tehnologică și personalul specializat pentru a implementa un astfel de sistem la nivel național.

2. **Capacitate instituțională redusă:** Pentru a gestiona procedurile de autorizare a alimentelor noi, o țară are nevoie de o structură instituțională robustă care să poată gestiona evaluările științifice, analiza riscurilor și coordonarea cu alte agenții internaționale. Dezvoltarea și menținerea unor astfel de instituții ar necesita eforturi de lungă durată și finanțare substanțială.

3. **Lipsa expertizei specializate:** Autorizarea alimentelor noi necesită cunoștințe multidisciplinare în domenii precum toxicologia, microbiologia, nutriția, biotehnologia și analiza riscurilor. EFSA reunește experți din diverse țări, fiecare aducând contribuții specializate pentru evaluările de siguranță. În schimb, Republica Moldova se confruntă cu un deficit de specialiști cu

această varietate de competențe la nivel național, ceea ce face dificilă replicarea aceluiași proces de autorizare.

4. **Costurile ridicate ale procesului de autorizare:** Evaluarea unui aliment nou implică o serie de teste și cercetări detaliate care sunt foarte costisitoare. Pe lângă resursele umane, sunt necesare echipamente avansate de laborator și tehnologie avansată pentru analiza datelor. Aceste investiții sunt inaccesibile pentru multe țări cu economii mai mici, cum este cazul Republicii Moldova.

5. **Dependența de expertiza externă:** Deoarece Republica Moldova nu are capacitatea internă de a evalua în mod independent alimentele noi, țara se bazează pe evaluările făcute la nivel internațional, în special de UE. Acest lucru nu doar că economisește resurse, dar oferă și o garanție de încredere, întrucât sistemul european este considerat printre cele mai sigure și riguroase din lume.

6. **Integrarea în lanțurile comerciale internaționale:** Adoptarea alimentelor deja autorizate de Uniunea Europeană permite Republicii Moldova să se alinieze la standardele europene și să faciliteze schimburile comerciale cu statele membre ale UE. Acest lucru reduce riscul de neconcordanțe sau de reglementări contradictorii, care ar putea să îngreuneze importul de produse alimentare.

Astfel, la momentul actual, Republica Moldova nu deține o autoritate specializată, similară cu EFSA din Uniunea Europeană, care să se ocupe de evaluarea științifică a alimentelor noi. În ceea ce privește infrastructura, laboratoarele pot realiza teste privind determinarea contaminanților în produsele alimentare, pentru determinarea compoziției chimice, microbiologice, însă lipsesc resursele pentru analize avansate, cum ar fi testele toxicologice. De asemenea, numărul specialiștilor cu instruire specifică în domeniu este redus.

Republica Moldova trebuie să-și alinieze reglementările cu cele ale UE pentru a facilita libera circulație a produselor și a garanta siguranța consumatorilor.

Reglementările privind alimentele noi prezintă mai multe deficiențe care pot afecta atât siguranța alimentară cât și introducerea acestor produse pe piață. Printre principalele probleme se evidențiază următoarele:

1. **Lipsa actualizării cadrului normativ:** Există diferențe semnificative între reglementările naționale și cele ale statelor membre UE, ceea ce poate crea obstacole în calea comerțului și incertitudini juridice.

2. **Necesitatea unei evaluări mai eficiente a riscurilor:** Evaluarea riscurilor trebuie să fie bazată pe cele mai recente descoperiri științifice și să fie adaptabilă la noi descoperiri și tehnologii, acesta la nivel european fiind asigurată de către EFSA.

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. Consumatorii sunt afectați prin limitarea accesului la alimentele europene care respectă standardele Uniunii Europene. Această limitare poate influența varietatea și calitatea produselor disponibile pe piață;

2) *Importatorii, distribuitorii și producătorii europeni de alimente noi* 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 noi 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.

În primul rând, riscurile pentru sănătatea publică ar putea crește considerabil. Fără un cadru legislativ adecvat, pe piață ar putea fi introduse produse alimentare care nu au fost supuse unor evaluări riguroase de siguranță. Această situație ar expune consumatorii la contaminarea cu substanțe toxice, alergeni necunoscuți sau alte riscuri care ar putea afecta sănătatea.

Lipsa unui cadru legislativ armonizat cu cel european în domeniul alimentelor noi ar putea diminua încrederea consumatorilor moldoveni în siguranța acestor produse. Fără reglementări clare și proceduri riguroase de evaluare a siguranței, consumatorii ar putea percepe alimentele noi ca fiind nesigure, ceea ce ar duce la reticență în acceptarea lor.

Cea mai avantajoasă modalitate de a dezvolta capacitatea Republicii Moldova în acest domeniu este alinierea legislației naționale la Regulamentul UE 2015/2283 privind alimentele noi și preluarea Listei cu alimente noi autorizate la nivel UE.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Principalele obiective ale intervenției sunt:

- reducerea riscurilor asociate consumului de alimente noi, prin alinierea la cerințele stricte de siguranță alimentară din legislația UE;
- introducerea pe piața Republicii Moldova doar a alimentelor noi care au fost autorizate de către Uniunea Europeană prin transpunerea Listei cu alimente noi autorizate la nivel UE prin ordin al Ministrului Agriculturii și Industriei Alimentare;
- supravegherea și controlul alimentelor noi introduse pe piață de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.
- protecția consumatorilor prin garantarea că alimentele noi sunt sigure și conforme cu standardele europene.

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale proiectului se referă la stabilirea normelor generale privind aplicarea și respectarea procedurii de notificare (orice aliment nou trebuie să fie notificat către ANSA înainte de a fi comercializat) – dispoziții armonizate cu Regulamentul (CE) nr. 2283/2015.

Elementele noi se referă la:

- extinderea definiției alimentelor noi cu includerea alimentelor cu structură moleculară nouă sau modificată intenționat, cele produse prin procese noi de producție și alimentele produse din microorganisme, fungi sau alge;
- preluarea prin ordin al Ministrului Agriculturii și Industriei Alimentare a Listei pentru alimentele noi autorizate, care este accesibilă public și actualizată periodic. Acest lucru asigură transparență și accesibilitate.

Aprobarea prezentului proiect de act normativ, va contribui la asigurarea protecției sănătății consumatorilor prin garantarea că alimentele noi sunt sigure pentru consum înainte de a fi introduse pe piață, iar armonizarea cu legislația comunitară va contribui la facilitarea comerțului internațional contribuind la dezvoltarea economică și la creșterea oportunităților pentru producători și comercianți.

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

Transpunerea parțială a Regulamentului UE 2015/2283 privind alimentele noi în legislația Republicii Moldova nu va necesita investiții în resurse administrative, financiare și umane. Cu toate acestea, beneficiile potențiale includ îmbunătățirea siguranței alimentare, protecția sănătății publice, stimularea inovării și promovarea sustenabilității.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului nu va implica costuri suplimentare din bugetul de stat.

De asemenea, abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 925/2009 privind aprobarea Regulamentului sanitar referitor la produsele alimentare noi nu va avea impact financiar asupra bugetului de stat. Această măsură se justifică prin faptul că, de la intrarea în vigoare a actului normativ și până în prezent, nu au fost înregistrate alimente noi la Agenția Națională pentru Sănătate Publică, ceea ce a condus la inexistența unor încasări din taxe aferente acestui proces.

Totodată, în urma amendamentelor aduse Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și prin actele normative conexe: Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentară, competența de notificare a alimentelor noi a fost transferată Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor. Respectiv, în conformitate cu dispozițiile art. 24 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este autoritatea competentă responsabilă de supravegherea și controlul produselor alimentare, inclusiv al alimentelor noi, iar costurile aferente desfășurării activităților de control oficial vor fi suportate în limita alocațiilor bugetare aprobate.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 925/2009 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele noi și elaborarea noului Regulament va avea un impact pozitiv asupra sectorului privat, în special pentru companiile care introduc pe piață produse alimentare noi. Aceste modificări vizează alinierea legislației naționale la standardele Uniunii Europene, asigurând astfel un nivel ridicat de siguranță alimentară și protecție a consumatorilor. Dat fiind faptul, că aceste modificări prevăd preluarea Listei cu alimente noi aprobate la nivelul UE care va fi aprobat prin ordinul Ministrului Agriculturii și Industriei Alimentare, aceasta va permite companiilor din Republica Moldova să introducă prin procedură simplificată produse alimentare noi pe piață, evitând necesitatea parcurgerii unor proceduri naționale complexe de autorizare. Astfel operatorii din domeniul alimentar nu vor mai fi nevoiți să suporte cheltuieli privind înregistrarea alimentului nou ci doar vor notifica ANSA cu prezentarea informațiilor despre alimentul nou, ceea ce va impune costuri mult mai mici decât în cazul eliberării unui act permisiv.

Operatorii din domeniul alimentar înainte de introducerea pe piață a alimentelor noi vor fi obligați să parcurgă următoarele etape:

1. Consultarea listei cu alimentele noi autorizate la nivelul UE pentru comercializare în Republica Moldova. Această listă va fi aprobată prin ordin al Ministrului Agriculturii și Industriei Alimentare și va fi disponibilă pe platforma legislativă oficială.

2. Verificarea produselor alimentare noi în listă. Înainte de plasarea pe piață a alimentelor noi, este necesar ca agentul economic să verifice dacă acestea sunt incluse în Lista cu alimente noi. Dacă un produs nu se regăsește în Lista cu alimente noi, atunci acesta nu va putea fi introdus pe piața Republicii Moldova.

3. Notificarea către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor cu prezentarea informațiilor care să includă: dovada includerii alimentului nou în Lista Uniunii Europene; specificațiile produsului, incluzând informații despre compoziție și procesele de producție; eticheta propusă, care trebuie să respecte cerințele naționale de informare a consumatorilor. În baza acestor informații produsul alimentar nou va fi inclus în Registrul alimentelor noi care va fi disponibil pe site-ul web oficial al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

Respectarea acestor etape vor garanta faptul că alimentele noi introduse pe piață Republicii Moldova îndeplinesc standardele de siguranță și calitate stabilite de legislația europeană. Astfel, operatorii din domeniul alimentar din Republica Moldova vor putea concura mai eficient atât pe plan

local, cât și internațional, având acces la aceleași produse și tehnologii alimentare ca și în UE, fapt ce poate stimula inovația și diversificarea ofertei de produse.
4.4. Impactul social
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 Prin facilitarea introducerii pe piață a alimentelor noi și inovatoare, se încurajează dezvoltarea unor produse alimentare mai sustenabile. De exemplu, promovarea proteinelor alternative, precum cele derivate din insecte sau alge, poate reduce dependența de sursele tradiționale de proteine, care au un impact semnificativ asupra mediului. Aceste alternative pot contribui la diminuarea emisiilor de gaze cu efect de seră și a consumului de resurse naturale asociate producției convenționale de carne.
4.6. Alte impacturi și informații relevante Nu sunt aplicabile.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională. Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea Regulamentului privind alimentele noi transpune parțial Regulamentul (CE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei al Consiliului privind alimentele publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. 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. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE Pentru punerea în aplicare a prevederilor incluse în proiect, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare va asigura elaborarea ordinului Ministrului Agriculturii și Industriei Alimentare privind aprobarea Listei cu alimente noi, având la bază Lista cu alimente noi autorizate la nivel UE.
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-elaborarii-proiectului-hotararii-de-guvern-pri-vind-aprobarea-regulamentului-pri-vind-alimentele-noi/12580 https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-de-hotarare-de-guvern-pentru-aprobarea-regulamentului-pri-vind-alimentele-noi/12716d

Respectând prevederile Legii nr. 239/2008 privind transparența decizională la data de 12.07.2024 au fost organizate consultări publice cu participarea Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Universității Tehnice din Moldova, Confederația Națională a Sindicatelor din Republica Moldova, Asociația Businessului European, asociația EBA, Asociația Națională a Producătorilor de Lapte și Produse Lactate „LAPTE”, unde au fost înaintate propuneri de îmbunătățire a proiectului. Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare s-a expus asupra faptului că la moment Republica Moldova nu are capacități instituționale, umane, de infrastructură de a efectua investigațiile necesare pentru autorizarea alimentele noi așadar, cel mai rezonabil ar fi transpunerea Listei de alimente noi autorizate la nivel UE. Această propunere a fost susținută și de Agenția Națională pentru Sănătate Publică și mediul de afaceri. În urma consultărilor proiectul a fost ajustat corespunzător.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție prin raportul de expertiză nr. EHG 25/10292 din 20.01.2025. În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre a fost supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției prin avizul nr. 04/2-883 din 27.01.2025.

Proiectul a fost modificat conform propunerilor.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 925/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele alimentare noi.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea proiectului va fi asigurată de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor prin dezvoltarea Registrului de evidență a notificărilor alimentelor noi și prin supravegherea pieței conform Legii nr.306/2018 privind siguranța alimentelor.

Secretar general

Lilia GANTEA

SINTEZA
la proiectul
de hotărâre de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului privind alimentele noi

(denumirea proiectului actului normativ)

Nr. ord.	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
1	2	3	4	5
Avizare și consultare publică				
1.	Cancelaria de stat	Aviz nr. 14-69-12917 din 25.11.2024	<p>Urmare a examinării proiectului de hotărâre pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind alimentele noi (număr unic 965/MS/2024), comunicăm următoarele.</p> <p>La Capitolul III, punctul 12 din proiectul Regulamentului sanitar privind alimentele noi este prevăzut termenul de 30 de zile pentru examinarea cererii de autorizare sanitară a alimentelor noi, fapt care contravine prevederilor art. 6 alin. (2) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, care prevede că actul permisiv se eliberează în termen de 10 zile lucrătoare, dacă legea care guvernează domeniul respectiv nu prevede un alt termen. Termenul de 10 zile lucrătoare este prevăzut și în art. 231 alin. (6) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, la procedura de recunoaștere a documentelor care atestă inofensivitatea produselor.</p> <p>Având în vedere cele expuse, solicităm revizuirea termenului pentru examinarea cererii de autorizare sanitară a alimentelor noi.</p>	Se acceptă. Proiectul a fost modificat.
2.	Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementare a activității de întreprinzător	Aviz nr. 38-78-12857 din 22.11.2024	<p>AVIZ al Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător</p> <p>Prezentul aviz este emis în temeiul art.32 alin.(22) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, în conformitate cu prevederile Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, art.3 alin.(2), art.271, anexa nr.1 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, Hotărârui Guvernului nr.1429/2008 privind revizuirea și optimizarea cadrului normativ de reglementare a activității de întreprinzător și Hotărârui Guvernului nr.574/2024 cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului de reglementare.</p> <p>Actul examinat: Proiectul Hotărârui Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind alimentele noi și Nota de fundamentare (analiza impactului de reglementare)</p> <p>Autoritatea responsabilă: Ministerul Sănătății</p>	

Examinat în ședința Grupului de lucru la data: 19.11.2024
 Decizia Grupului de lucru în privința proiectului de act normativ
 și notei de fundamentare: Se susține proiectul de act normativ și nota de fundamentare cu obiecții
 și recomandări
 Evaluarea proiectului de act normativ
 Concluzia: Proiectul dat conține careva norme contradictorii cu principiile de reglementare a
 activității de întreprinzător.

Comentarii, recomandări:

În proiect se conțin norme, sintagme care sunt neclare, incerte sau ambigue. Aceste aspecte ar
 putea cauza interpretări diferite și pot complica implementarea regulamentului. Astfel se
 recomandă de a revizui următoarele norme:

Punctul 6:

- p.6.1.4 și 6.1.5 utilizează textul „Istoric de utilizare sigură” care este vag și nu este clar definit.
 Nu se specifică ce perioadă de timp trebuie luată în considerare și ce tip de dovezi sunt
 acceptabile pentru a demonstra această utilizare sigură.
- În p. 6.1.7 expresia „nou tip de proces de producere” este ambiguă. Nu se explică ce criterii
 sunt folosite pentru a determina dacă un proces de producție este „nou” și în ce mod modificările
 afectează produsul final.
- Termenii de „Practici de înmulțire tradiționale” și „practici de înmulțire netradiționale” din p.
 6.1.4.1 și 6.1.4.2 sunt ambigui deoarece nu este clar ce criterii sunt utilizate pentru a clasifica o
 practică de înmulțire ca fiind tradițională sau netradițională.

În p.9 se prevede că operatorii din domeniul alimentar furnizează toate informațiile necesare.
 Expresia „toate informațiile necesare” este vagă și poate fi interpretată diferit de către operatorii
 economici și autoritățile de reglementare. Nu este clar ce tipuri de informații sunt obligatorii și
 ce tipuri sunt opționale.

În procesul de avizare în cadrul GL autorii au renunțat la conceptul de autorizare a importului și
 plasarea pe piață a alimentelor noi care se regăsesc în Lista UE și au ales o procedură mai puțin
 invazivă și nepermisivă cum verificarea documentației în baza notificării din partea solicitantului
 și la includerea acestora în Registrul alimentelor noi, fără a efectua o evaluare/autorizare
 suplimentară.

Este salutară această nouă abordare, însă se recomandă de analiza opțiunea suplimentară în AIR
 și a ajusta proiectul - Introducerea pe piață a alimentelor noi care sunt incluse în Lista UE fără
 careva autorizare sau notificare al ANSP. Din momentul în care alimentele noi se adaugă în Lista
 UE Ministerul sănătății urmează să inițieze modificarea sau ajustarea Listei RM, respectiv, orice
 agent economic având posibilitatea să introducă liber pe piață a alimentelor noi incluse atât în
 Lista UE, cât și Lista RM. Serviciul Vamal de la frontieră va informa despre fiecare operațiune

Se acceptă

Proiectul a fost modificat.

Se acceptă

Proiectul a fost modificat.

Se acceptă

Proiectul a fost modificat.

de import ANSP care va avea funcția de supraveghere a pieței și va monitoriza aplicarea noilor alimente introduse pe piață.

În p.11.6 formularea „metoda de analiză după caz” este incertă și lasă loc pentru interpretări deoarece nu este clar în ce situații metoda de analiză este obligatorie și când poate fi omisă.

În p.16 expresia „în cazul în care circumstanțele o impun” este vagă și nu explică ce tip de circumstanțe ar justifica divulgarea informațiilor confidențiale de către ANSP sau ANSA.

Evaluarea notei de fundamentare (analizei impactului de reglementare)

Concluzia: Nota de fundamentare parțial conține informație pentru a stabili oportunitatea intervenției propuse și impactul intervenției în conformitate cu cerințele Legii nr.100/2017 și HG 574/2024

Comentarii, recomandări:

Este salutar că secțiunea 2.2. prezintă contextul general al problemei și identifică părțile interesate afectate, dar nu oferă o analiză detaliată și completă conform cerințelor metodologiei AIR (HG nr.574/2024). Astfel, se explică necesitatea actualizării reglementărilor naționale pentru alimentele noi, evidențiind discrepanțele existente între legislația națională și cea europeană. Sunt menționate principalele părți interesate afectate de problemele actuale, inclusiv consumatorii, producătorii locali, importatorii și autoritățile de reglementare. Totodată menționăm anumite obiecții și recomandări ce va a oferi o fundamentare solidă a intervenției date:

- Conform metodologiei AIR, este necesară o delimitare clară a fiecărei probleme, urmată de o descriere specifică a cauzelor și a efectelor acesteia asupra părților interesate. Nota la acest compartiment nu separă clar problemele principale, amestecând aspecte legate de siguranța alimentară, dificultățile de conformare și capacitatea instituțională. Această abordare poate crea confuzie și afectează claritatea analizei. Este necesar împărțiți analiza în probleme distincte, cum ar fi de exemplu: 1.Problema siguranței alimentare și riscurile pentru consumatori; 2.Dificultățile de conformare ale producătorilor locali cu cerințele UE;

3.Capacitatea limitată a instituțiilor naționale de a evalua alimentele noi.

- Problema/problemele necesită a fi descrise cu date concrete care să ilustreze dimensiunea/magnitudinea și impactul problemei. Se recomandă includerea de: date despre numărul de produse alimentare noi introduse pe piața din Republica Moldova în ultimii ani și câte dintre acestea au întâmpinat dificultăți în procesul de autorizare; informații despre incidente de sănătate publică legate de alimente nesigure, dacă există astfel de cazuri documentate; analiză a costurilor implicate în autorizarea unui aliment nou, incluzând estimări pentru realizarea studiilor necesare, testele de laborator și resursele umane. Aceasta ar putea include o analiză comparativă cu alte state membre UE, pentru a arăta diferențele și dificultățile specifice întâmpinate în Moldova; date concrete despre resursele disponibile în cadrul ANSP, cum ar fi

Se acceptă.

Nota de fundamentare a fost modificată.

Se acceptă.

Nota de fundamentare a fost modificată conform propunerilor.

Se acceptă

Nota de fundamentare a fost modificată conform propunerilor.

numărul de experți, capacitatea laboratoarelor și bugetul alocat pentru evaluarea alimentelor noi. Această analiză ar oferi o imagine clară asupra limitărilor și a nevoilor de îmbunătățire.

- Nu sunt detaliate cauzele care au condus la problemele identificate. Se menționează că Republica Moldova nu dispune de resurse și expertiză pentru a evalua alimentele noi la nivelul UE, dar nu explică de ce există această lipsă de resurse sau cum s-a ajuns în această situație. Nu sunt analizate cauzele structurale sau contextuale care au dus la acest deficit de capacități.
- Absența unei analize a scenariului de bază („a nu face nimic”). Secțiunea nu include o descriere a evoluției situației în cazul în care nu se intervine, conform cerințelor metodologiei AIR. Fără această analiză, justificarea intervenției legislative este incompletă. Este necesar de inclus o analiză a scenariului de bază, explicând cum se vor agrava problemele actuale în absența adoptării noului regulament (ex. creșterea numărului de produse alimentare nesigure, risc de intoxicații, pierderi economice pentru producători, ș.a.).
- Se recomandă de a include referințe la surse de date sau studii relevante utilizate în analiza situației actuale, ceea ce afectează credibilitatea argumentelor prezentate.

În secțiunea 3.1. lipsesc obiectivele care trebuie să fie legate direct de probleme. Potrivit Metodologiei AIR în cazul actelor normative cu relevanță UE, pentru prevederile care sunt expres reglementate în actul juridic european, la obiective se indică succint doar schimbarea ce se urmărește în evoluția situației/problemei în viitor la nivel național, odată cu transpunerea și implementarea legislației UE, fără a fi obligatoriu ca aceste obiective să fie prezentate în mod măsurabil și cuantificat. Astfel,

schimbarea dorită pentru problemele identificate ar fi reducerea riscurilor asociate consumului de alimente noi, prin alinierea la cerințele stricte de siguranță alimentară din legislația UE; reducerea barierelor administrative pentru producătorii locali, permițând acestora să își alinieze produsele la cerințele UE fără proceduri suplimentare complexe. În cazul unor obiective SMART acestea ar fi următoarele: „Reducerea cu 30% a incidentelor de sănătate legate de alimentele noi până în 2026, prin evaluare riguroasă și monitorizare continuă.” sau „ Creșterea cu 25% a numărului de produse alimentare noi introduse pe piața națională până în 2025, prin simplificarea procedurilor de autorizare și eliminarea barierelor administrative, facilitând accesul atât al producătorilor locali, cât și al importatorilor. ”

Se recomandă urmare discuțiilor din ședința GL de a analiza și opțiunea alternativă – Introducerea pe piață a alimentelor noi care sunt incluse în Lista UE fără careva autorizare sau notificare al ANSP. Din momentul în care alimentele noi se adaugă în Lista UE Ministerul sănătății urmează să inițieze modificarea sau ajustarea Liste RM, respectiv, orice agent economic având posibilitatea să introducă liber pe piață a alimentelor noi incluse atât în Lista UE, cât și Lista RM. Serviciul Vamal de la frontieră va informa despre fiecare operațiune de import ANSP care va avea funcția de supraveghere a pieței și va monitoriza aplicarea noilor alimente introduse pe piață.

În secțiunea ce ține de impactul asupra sectorului privat este eronată afirmarea că operatorii nu vor suporta costuri deoarece costuri vor fi oricum. Desigur că preluarea Listei cu alimente noi

			<p>aprobate la nivelul Uniunii Europene va simplifica accesul pe piața Republicii Moldova pentru operatorii economici, reducând costurile și timpul necesar autorizării. Pentru alimentele noi incluse în Listă operatorii economici vor trebui doar să notifice ANSP și să furnizeze documente justificative, fără a fi necesară o evaluare suplimentară sau o înregistrare în Registrul național și respectiv vor fi costuri minime. La fel, secțiunea nu include o estimare cantitativă a beneficiilor sau economiilor potențiale pentru companii. Conform metodologiei AIR, ar fi util să se prezinte date privind economiile realizate prin eliminarea costurilor de autorizare și reducerea timpului de introducere a produselor pe piață. Se recomandă o analiză cantitativă a economiilor potențiale cum ar fi: „Se estimează că eliminarea procedurilor de autorizare va reduce costurile administrative cu aproximativ 20% și va accelera introducerea produselor pe piață cu până la 6 luni.” Etc.</p> <p>În capitolul 6 se prevede că au fost organizate consultări publice cu participarea mediului de afaceri, unde au fost înaintate propuneri de îmbunătățire a proiectului. Însă, pentru a respecta pe deplin cerințele Noii Metodologii AIR (HG 574/2024) este necesar de a include: identificarea clară a părților interesate și a modului în care acestea sunt afectate; descrierea detaliată a procesului de consultare, cu menționarea metodelor utilizate; prezentarea succintă a opiniei părților interesate primite și a modului în care acesta a influențat normele din proiect; date statistice despre participare, cu detalii despre contribuțiile integrate în actul normativ.</p>	<p>Se acceptă. Nota de fundamentare a fost modificată conform propunerilor.</p>
3.	Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor	Aviz nr. 08-18-6178 din 19.11.2024	Lipsa de obiecții sau propuneri.	
4.	Ministerul Mediului	Aviz nr. 13-05/3328 din 28.11.2024	Lipsa de obiecții sau propuneri. Totodată, considerăm oportun de a lua în considerare conformitatea nivelurilor maxime ale contaminanților din lista alimentelor noi.	Se acceptă.
5.	Centrul de armonizare a legislației	Nr. 31/02-126-12989 din 26.11.2024	<p>Obiectul proiectului</p> <p>Proiectul prenotat are drept scop transpunerea Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi și Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi, prin aprobarea Regulamentului privind alimentele noi în vederea stabilirii normelor pentru introducerea alimentelor noi pe piața Republicii Moldova. Astfel, proiectul stabilește prevederi privind aplicarea și respectarea procedurii de autorizare (orice aliment nou trebuie să fie autorizat înainte de a fi comercializat) și cuprinde o listă cu alimente noi, iar aprobarea se va efectua doar alimentele noi incluse în această listă și care vor putea fi introduse pe piața RM, precum și instituie cerințe suplimentare privind etichetarea alimentele noi, pentru a asigura informarea</p>	

corectă a consumatorilor cu privire la caracteristicile și utilizarea acestora și condiții de utilizare pentru fiecare aliment nou autorizat, inclusiv restricțiile de utilizare a acestora.

Menționăm că, proiectul național reprezintă un exercițiu de continuitate a armonizării legislative în domeniul siguranței alimentare, ori Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European a abrogat și substituit Regulamentul (CE) nr. 258/97, ultimul fiind transpus prin HG nr. 925/2009, care urmează a fi abrogată prin prezentul proiect național.

Proiectul de act normativ reglementează, în principal, următoarele aspecte relevante din punct de vedere al transpunerii Regulamentului (UE) 2015/2283 și Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470:

- Stabilește dispoziții generale în ceea ce privește introducerea alimentelor noi pe piață și definește noțiunile relevante domeniului reglementat, cum ar fi: „aliment nou”, „solicitant”, „nanomaterial fabricat” (Cap. I, pct. 1 - 6 din proiectul național);
- Instituie cerințe pentru introducerea alimentelor noi pe piață (Cap. II, pct. 7 - 9 din proiectul Regulamentului);
- Prevede procedura de autorizare a alimentelor noi (Cap. III, pct. 10 - 17 din proiectul Regulamentului);
- Stabilește lista alimentelor noi, conținutul și specificațiile acestora autorizate la nivelul Uniunii Europene (Anexa la proiectul național).

II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu Dreptul UE

Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate Politicii europene în domeniul siguranței alimentare pe segmentul legislativ al introducerii și autorizării alimentelor noi (Capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare și Capitolul 28 „Protecția consumatorului și a sănătății”).

Din perspectiva proiectului examinat, prezintă relevanță directă dispozițiile Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 al Comisiei și ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi.

1. Regulamentul (UE) 2015/2283 stabilește norme pentru introducerea pe piață a alimentelor noi în Uniunea Europeană (UE). De asemenea, Regulamentul (UE) 2015/2283 prevede aplicabilitatea unor norme specifice pentru alimentele tradiționale provenite din țări din afara UE pe care operatorii din sectorul alimentar sau importatorii doresc să le comercializeze în UE. Actul UE nu se aplică alimentelor modificate genetic, alimentelor folosite drept enzime, aditivilor, aromelor și solvenților de extracție.

Transpunerea și implementarea Regulamentului (UE) 2015/2283, care a abrogat și substituit Regulamentul (CE) nr. 258/97, este importantă în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, ce rezultă din 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. Astfel, prin transpunerea și implementarea Regulamentului (UE) 2015/2283, se asigură respectarea principului armonizării dinamice prevăzut în Acordul de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană (art. 449) și Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin HG nr. 1171/2018 (pct. 4 și 6).

Menționăm că, Regulamentul (CE) nr. 258/97 a constituit anterior obiect al transunerii în legislația națională prin Hotărârea Guvernului nr. 925/2009 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele alimentare noi, care urmează a fi abrogată de prezentul proiect.

a) Analiza comparativă a transunerii Regulamentului (UE) 2015/2283

În ceea ce privește transpunerea Regulamentului (UE) 2015/2283, menționăm, că, proiectul național, asigură transpunerea parțială a actului UE, conform celor constatate mai jos:

Proiectul național, la Cap. I, pct. 1 - 2 și pct. 4 - 5, stabilește dispoziții generale privind domeniul de aplicare, obiectul și scopul urmărit similar prevederilor art. 1 (1) și (2), art. 2 (1) - (2) lit. a) - b) din Regulamentul (UE) 2015/2283.

Cap. I, pct. 6, subpct. 6.1 - 6.3 din proiectul Regulamentului definește noțiunile de: „aliment nou”, „solicitant”, „nanomaterial fabricat” în acord cu art. 3 (2) lit. a), d) și f) din Regulamentul(UE) 2015/2283.

Proiectul Regulamentului, la Cap. II, pct. 7 și pct. 9, instituie cerințe pentru introducerea alimentelor pe piață în corespundere cu art. 4 (1) și (2), ultima teză din Regulamentul (UE) 2015/2283.

Cap. III, pct. 10 - 11 din proiectul național implementează dispozițiile art. 10 (1) - (2) din Regulamentul (UE) 2015/2283, stabilind norme cu referire la procedura de autorizare a alimentelor noi.

b) Obiecții privind compatibilitate proiectului național cu Regulamentul (UE) 2015/2283
Proiectul național nu a asigurat transpunerea art. 3 (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283, referitor la aplicarea noțiunilor definite la art. 2 și 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, în speță, prin operarea trimiterilor la definițiile existente în Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

Proiectul național nu a asigurat transpunerea definițiilor de ”istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o țară terță” și „aliment tradițional provenit dintr-o țară terță” din art. 3 (2) lit. b) și c) din actul UE, care însă sunt utilizate în textul Anexei la proiectul Regulamentului,

Astfel, se impune transpunerea acestora cu substituirea în textul acestora a sintagmei „țară terță” cu „altă țară sau alt stat”.

Proiectul național nu a asigurat transpunerea normelor specifice pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe din art. 14 – 20 din actul UE, care stabilește procedurile de notificare a alimentelor tradiționale ce provin din alte state, iar Tabelul de concordanță califică aceste prevederi ca fiind prevederi UE neaplicabile. Astfel, chiar dacă actul UE atribuie competențele respective în adresa Comisiei Europene, se impune crearea cadrului național procedural și instituțional aferent notificării alimentelor tradiționale, aplicabil până la data aderării la UE. În context, se poate adopta o abordare similară ca și în cazul autorizării alimentelor noi, prin atribuirea competențelor respective ANSP.

Comentariu:

În Republica Moldova vor fi permise doar alimentele noi incluse în Lista cu alimente noi autorizate la nivelul UE. La nivelul Uniunii Europene, procesul de aprobare a unui aliment tradițional dintr-o țară terță presupune notificarea acestuia către Comisia Europeană, în urma evaluării realizate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară. Ulterior, alimentul este adăugat în Lista alimentelor noi a Uniunii Europene. Prin includerea în această listă, alimentele respective devin eligibile pentru a fi disponibile și pe piața Republicii Moldova. Astfel, conform prevederii de la punctul 7 din Proiectul de hotărâre de Guvern: „7. *Pe teritoriul Republicii Moldova este permis introducerea pe piață doar a alimentelor noi incluse în Listă,*” alimentele tradiționale din țări terțe intră sub incidența acestei reglementări. Acestea vor trebui, de asemenea, să urmeze aceeași procedură înainte de a fi comercializate, respectiv notificarea către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

Proiectul național nu a asigurat transpunerea art. 26 din actul UE, care se referă la procedura

de autorizare de către Comisie în cazurile de protecție a datelor, iar Tabelul de concordanță califică aceste norme ca „prevederi UE neaplicabile”. Astfel, se impune examinarea suplimentară în vederea transpunerii acestei prevederi reieșind din considerentul că au fost transpuse toate prevederile referitoare la autorizarea de către Comisie a alimentelor noi, precum și Anexa privind lista cu alimente noi din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 în care se face trimitere directă la art. 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283.

Proiectul național nu a transpus dispozițiile de la art. 29 din actul UE cu privire la regimul sancțiunilor în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament, iar Tabelul de concordanță nu indică dacă la moment Codul Contravențional al RM sau Codul Penal prevede sancțiuni în domeniul alimentelor noi.

b) Prevederi ale Regulamentul (UE) 2015/2283 non aplicabile

O serie de dispoziții ale actului UE nu constituie obiect al transpunerii, întrucât stabilesc norme care vizează obligații specifice pentru statele membre UE, Comisia Europeană, alte autorități competente europene sau reflectă alte prevederi specifice, care nu pot fi implementate la moment de către Republica Moldova în calitate de stat candidat la aderarea UE sau, per general, nu pot fi transpuse, după cum urmează: art. 3 (2) lit. c), art. 4 (2) prima teză, (3) - (4), art. 5 - 9, art. 10 (3) - (7), art. 11 - 13, art. 21 - 24, art. 27 - 36.

2. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 reprezintă un act de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2015/2283, care stabilește norme privind introducerea pe piață și utilizarea alimentelor noi pe teritoriul Uniunii. În conformitate cu articolul 8 din Regulamentul (UE) 2015/2283, Comisia trebuie să stabilească o listă a Uniunii cu alimentele noi autorizate sau notificate. Astfel, lista Uniunii cu alimentele noi autorizate care urmează să fie introduse pe piață pe teritoriul Uniunii, cum se menționează la articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2015/2283 se stabilește în conformitate cu anexa la prezentul regulament. Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 nu se regăsește expres ca obligație de transpunere în Acordul de Asociere RM – UE, totuși, implementarea acestuia este importantă în măsura în care actul UE asigură punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2015/2283, care a abrogat și substituit Regulamentul (CE) nr. 258/97, care este important în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, ce rezultă din 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.

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 nu a constituit anterior obiect al transpunerii în legislația națională, deci prezentul proiect fiind un exercițiu primar de transpunere al acestuia.

a) Analiza comparativă a transpunerii Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470

Anexa a fost exclusă din PHG. Anexa va fi preluată de către Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

În proiectul de hotărâre este prevăzut punctul 16:

„16. Persoana fizică și/sau juridică responsabilă de introducerea pe piață a alimentului nou care prezintă date, documente sau produse false poartă responsabilitate în conformitate cu legislația civilă, contravențională și penală.”

În ceea ce privește transpunerea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470, menționăm, că, proiectul național, asigură transpunerea actului UE, conform celor constatate mai jos:

Anexa la Regulamentul sanitar privind alimentele noi stabilește lista alimentelor noi în acord cu Anexa din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470.

b) Obiecții de tehnică legislativă

Cu referire la Anexa din proiectul național, care vizează lista alimentelor noi, menționăm că aceasta operează cu trimiteri directe la o serie de prevederi din acte UE (articolul 26 din Regulamentul (UE) 2015/2283, partea VIII din anexa VII la Regulamentul (UE) nr. 1308/2013, art. 21 din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011). Ținând cont că, potrivit normelor de tehnică legislativă națională, nu sunt admisibile trimiterile directe la actele juridice europene, trimiterea fie se va exclude, fie se va face la prevederile actelor normative naționale care au asigurat transpunerea actelor UE sus enunțate.

Totodată, reieșind din considerentul că actul UE, care stabilește lista alimentelor noi este supus modificării frecvente la nivel UE (la moment sunt 150 de modificări la actul primar), se consideră oportună stabilirea listei propriu-zise a alimentelor noi prin Ordinul Ministerului Sănătății în vederea facilitării procedurii de actualizare frecventă a Listei în acord cu Lista UE.

III. Respectarea mecanismului de armonizare

a) Obiecții privind clauza de armonizare

Reieșind din constatările expertizei de compatibilitate, clauza de armonizare a proiectului național, se va re poziționa în proiectul HG, după clauza de adoptare și va fi expusă în următoarea redacție:

”Prezentul Regulament :

- transpune parțial Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și Regulamentul (CE) nr. 1852/2001 al

Anexa a fost exclusă din
PHG

Comentariu: În baza amendamentelor aduse Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și a cadrului conex, Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentară, atribuțiile privind notificarea alimentelor noi au fost preluate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor. În acest context elaborarea și actualizarea ordinului privind aprobarea Listei cu alimente noi va fi preluată de către Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

Se acceptă.
Proiectul a fost modificat.

Comisiei, CELEX: 32015R2283, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 327 din 11 decembrie 2015, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

- transpune Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi, CELEX: 32017R2470, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 351 din 30 decembrie 2017, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2196 al Comisiei din 4 septembrie 2024.”

b) Obiecții privind Nota de Fundamentare

În Compartimentul 5 din Nota de Fundamentare se va include informația privind: actul UE transpus și gradul de transpunere, indicând titlul complet al actului UE cu ultimele amendamente de modificare ale actelor UE, obligația de transpunere a actului UE potrivit Acordului de Asociere RM – 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, precum și mențiunea privind elaborarea tabelului de concordanță.

c) Obiecții privind tabelul de concordanță

Tabelul de concordanță la Regulamentul (UE) 2015/2283

Tabelul de concordanță al proiectului național se va revedea prin indicarea la compartimentul 1 a titlului actului UE, inclusiv, și a celei mai recente modificări a actului UE, care constituie obiect al transpunerii, prin precizarea tipului, numărului și a datei de adoptare a actului UE de modificare, în speță, Regulamentul (UE) 2019/1381 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind transparența și durabilitatea modelului UE de evaluare a riscurilor în cadrul lanțului alimentar și de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 178/2002, (CE) nr. 1829/2003, (CE) nr. 1831/2003, (CE) nr. 2065/2003, (CE) nr. 1935/2004, (CE) nr.1331/2008, (CE) nr. 1107/2009, (UE) 2015/2283 și a Directivei 2001/18/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 231 din 06 septembrie 2019.

La compartimentul 8, pentru art. 3 (2) lit. c), art. 4 (2) prima teză, (3) -(4), art. 5-9, art. 10 (3)-(7), art. 11-13, art. 21-24, art. 27-36, se va insera calificativul de compatibilitate „Norme UE neaplicabile”.

În contextul obiecțiilor de compatibilitate formulate mai sus referitor la netranspunerea art. 3 (1), art. 3 (2) lit. b) și c), art. 14-20, art. 26 și art. 29 din actul UE, în compartimentul 8 al Tabelului se va indica calificativul de compatibilitate al acestora, iar la rubrica 9 se va completa cu motivele netranspunerii acestor prevederi, termenele preconizate pentru realizarea transpunerii integrale a acestora, autoritatea responsabilă, precum și vor fi menționate proiectele de acte normative viitoare care vor înlătura diferențele de compatibilitate constatate.

Se acceptă.

Nota de fundamentare a fost modificată.

Se acceptă.

Tabelul de concordanță a fost modificat.

Se acceptă.

Tabelul de concordanță a fost modificat.

			<p>Tabelul de concordanță la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2470 Tabelul de concordanță al proiectului național se va revede prin indicarea la compartimentul 1 a titlului actului UE, inclusiv, și a celei mai recente modificări a actului UE, care constituie obiect al transpunerii, prin precizarea tipului, numărului și a datei de adoptare a actului UE de modificare, în speță, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2024/2196 al Comisiei din 4 septembrie 2024 de rectificare a versiunii în limba franceză a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2017/2470 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 2024/2196 din 09 septembrie 2024.</p> <p>IV. Concluzii Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, se va asigura revizuirea proiectului și documentelor anexate prin prisma observațiilor enunțate în prezenta Declarație de compatibilitate</p>	
6.	Ministerul Finanțelor	Aviz nr. 07/2-03/140/1908 din 10.12.2024	<p>La punctul 3 din proiectul de hotărâre se propune de corectat denumirea actului normativ propus pentru abrogare. Compartimentul 4.2 din Nota de fundamentare nu prezintă informații exhaustive și calcule argumentate referitor la costurile de implementare a proiectului vizat și consemnează doar faptul că implementarea proiectului nu necesită alocarea resurselor suplimentare din bugetul de stat.</p> <p>Totodată, proiectul de hotărâre abrogă Hotărârea Guvernului nr.925/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele alimentare noi. Punctul 12 din hotărârea vizată, prevede încasarea de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică a unei plăți pentru expertiza de evaluare a produsului alimentar nou. Respectiv, abrogarea/excluderea acestor servicii poate avea impact nemijlocit asupra bugetului de stat, și anume prin neîncasarea veniturilor.</p> <p>Impactul respectiv, rezultat din implementarea prevederilor noi prevăzute în proiect, comparativ cu prevederile actelor normative în vigoare, urmează a fi reflectat în compartimentul 4.2 din Notă, în conformitate cu prevederile Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, ce prevede prezentarea informațiilor privind veniturile generale/ratate în baza noilor reglementări.</p>	<p>Se acceptă. Nota de fundamentare a fost modificată.</p>
7.	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare	Aviz nr. 2024PHG-3895 din 03.12.2024	<p>1) <i>Obiecții argumentate și explicite pe marginea cărora trebuie să se ajungă</i> la un acord: În opinia Ministerului, soluția de a stabili prin Hotărâre de Guvern, Lista alimentelor noi va genera intervenții normative repetate la actul normativ supus avizării. Astfel, observăm că Regulamentul 2017/2470 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi, de la data adoptării până în prezent a suferit aproximativ 50 de intervenții de modificare și completare. Numai în anul 2023, acesta</p>	

a suferit 8 modificări, ceea ce ar însemna pentru Ministerul Sănătății să inițieze, de fiecare dată când Regulamentul dat este modificat, un proiect de hotărâre de Guvern pentru completarea Listei, acțiune care presupune costuri înalte de timp și resurse umane, nu doar al acestei autorități, dar și al Ministerelor avizatoare.

O soluție mai practică reprezintă cea adoptată prin Hotărârea Guvernului nr. 229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari, care prevede la punctul 5 că Listele aditivilor alimentari prevăzute la punctul 62 din Regulamentul sanitar privind aditivii alimentari se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, și se actualizează în mod regulat conform modificărilor operate la nivelul Uniunii Europene. De asemenea, poate fi adus ca exemplu și prevederile articolului 5 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, prin care s-a stabilit „Substanțele active, substanțele de bază, substanțele susceptibile de înlocuire, agenții fitoprotectori, agenții sinergici și coformulanții, aprobați de Uniunea Europeană, sunt recunoscuți necondiționat pe perioada de aprobare a acestora prin ordinul emis de autoritatea competentă de elaborare a politicilor. Lista substanțelor active este ajustată trimestrial sau la propunerea autorității competente de eliberare a autorizației, în conformitate cu reglementările la nivelul Uniunii Europene.”

Totodată, Nota de fundamentare se află în disonanță cu soluția normativă din textul proiectului. Astfel, la pct. 2.2 din Nota de fundamentare se indică că „Republica Moldova se confruntă cu o serie de factori care împiedică autorizarea alimentelor noi într-un mod similar cu Uniunea Europeană. (...) Prezentul proiect presupune transpunerea Listei alimentelor noi autorizată la nivelul Uniunii Europene”. Din aceste prevederi s-ar deduce că autorizarea alimentelor noi nu ar fi necesară odată ce Guvernul aprobă Lista alimentelor. Cu toate acestea, autorul proiectului menține procedura de autorizare, care în esență constă în „verificarea dacă acesta (alimentul nou – n.a.) este în Listă”. Observăm că potrivit conceptului Regulamentului UE 2015/2283 în Listă se includ doar alimentele noi autorizate (vezi art. 6 din Regulamentul dat). Deci, ca primă etapă are loc autorizarea care constă în verificarea condițiilor de la articol 7 și anume:

- „(a) pe baza dovezilor științifice disponibile, alimentul nu pune nicio problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului;
- (b) utilizarea preconizată a alimentului nu induce în eroare consumatorul, în special atunci când alimentul este destinat să înlocuiască un alt aliment și există o modificare semnificativă a valorii sale nutritive;
- (c) dacă alimentul destinat să înlocuiască un alt aliment, nu diferă de acel aliment într-un mod în care consumul său normal ar fi dezavantajos pentru consumator pe plan nutrițional.”

Or, verificarea de către autorități a acestor condiții ar justifica autorizarea și suportarea costurilor de timp și mijloace pentru această procedură, pe când impunerea autorizării pentru simpla operațiune de verificare a prezenței în listă a produsului alimentar nou este irațional.

Se acceptă.
Proiectul a fost modificat.

Se acceptă parțial.
Notificarea alimentelor noi a fost preluată de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

			<p><i>În proiectul Regulamentului:</i></p> <p>1. Subpunctul 6.1 necesită a fi revizuit prin prisma prevederilor Regulamentului (UE) 2015/2283. Astfel, considerăm necesar completarea cu cuvintele „și care intră cel puțin în una dintre următoarele categorii”, pentru a încadra noțiunea dată în categoriile enumerate în subpunctele 6.1.1-6.1.10.</p> <p>2. La subpunctul 6.1.10 se recomandă indicarea denumirii depline a Regulamentului la care se face referință.</p> <p>3. La subpunctul 6.2, cuvintele „cerere” și „notificare” vor fi completate, pentru a da claritate la ce se referă acestea.</p> <p>4. Anexa la proiect necesită revizuire, deoarece nu este ajustată la condițiile unui act național. Aceasta face trimitere la actele europene, inclusiv prevederi ce țin de protecția datelor, la nivel european, ce creează nedumerire privind necesitatea includerii acestora în actul național.</p>	<p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat.</p>
8.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Aviz nr.16/1-3567 din 27.11.2024	Lipsa de propuneri și obiecții.	
Expertizare				
9.	Ministerul Finanțelor	Aviz nr. 07/2-03/8/61 din 20.01.2025	Deși în tabelul de Sinteza autorul a acceptat obiecțiile Ministerului Finanțelor expuse prin scrisoarea nr.07/2-03/140/1908 din 10.12.2024, modificările corespunzătoare nu au fost efectuate. Astfel, insistăm asupra completării compartimentului 4.2 din Nota de fundamentare cu impactul financiar asupra bugetului de stat ca urmare a abrogării Hotărârii Guvernului nr.925/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele alimentare noi.	<p>Se acceptă. Nota de fundamentare a fost modificată.</p>
10.	Ministerul Justiției	Aviz nr. 06/2/881 din 20.01.202	<p>Potrivit notei de fundamentare, proiectul are drept scop protecția sănătății consumatorilor prin asigurarea introducerii pe piață a alimentelor noi sigure.</p> <p>Totodată, proiectul prevede transpunerea prevederilor Regulamentului (UE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr.1852/2001 al Comisiei (în continuare - Regulamentul (UE) 2015/2283), în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, care rezultă din prevederile punctului 79, capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul național pentru aderare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023.</p> <p>De asemenea, prin proiect se propune spre abrogare Hotărârea Guvernului nr. 925/2009 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele alimentare noi.</p>	

Aferent rigorilor de elaborare a actelor normative, la definitivarea proiectului se vor lua în considerare următoarele obiecții și propuneri:

La proiectul hotărârii Guvernului:

În denumire cuvântul „Regulamentul” se va substitui cu cuvântul „Regulamentului”.

Cu referire la clauza de adoptare, semnalăm că art. 24 alin. (2) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, care stabilește domeniile de competență ale Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, nu poate fi invocat în calitate de temei legal, întrucât nu prevede competența Guvernului de a aproba un regulament privind alimentele noi. În context, referința la art. 24 alin. (2) din legea enunțată se va substitui cu art. 14 alin. (3), potrivit căruia „(3) Produsele alimentare noi sunt introduse pe piață doar dacă sunt înregistrate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică conform procedurilor prevăzute de regulamentul sanitar aprobat de Guvern și au obținut certificatul de înregistrare a produsului alimentar nou în condițiile Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.”. Tot aici, textul „nr. 306” se va substitui cu textul „nr. 306/2018”, ținând cont de prevederile art. 55 alin. (5) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, în temeiul cărora la indicarea datei de adoptare a actului normativ se indică numărul de ordine, ca element de identificare, la care se adaugă anul în care a fost adoptat, aprobat sau emis acesta, fiind despărțite de o bară „/”, conform următorului exemplu: „Legea nr. 306/2018”.

În vederea redactării normei, la pct. 3 textul „(în continuare - Listă) prevăzută la punctul 3 din Regulamentul privind alimentele noi” se va exclude ca fiind excedent. Drept urmare, se va exclude și pct. 3 din proiectul Regulamentului.

Se acceptă.

Proiectul a fost modificat.

Comentariu: În baza amendamentelor aduse Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și a cadrului conex: Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentară, atribuțiile privind notificarea alimentelor noi au fost preluate de Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor. Astfel articolul 14, alin. (3) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor va avea următorul cuprins: „(3) *Alimentele noi sunt introduse pe piață doar dacă sunt înregistrate în Uniunea Europeană și notificate de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor conform procedurilor prevăzute de regulamentul aprobat de Guvern.*”

Se acceptă.

Punctul 3 a fost modificat și a devenit punctul 2.

Se acceptă.

Totodată, pct. 3 din proiectul hotărârii se va însemna ca pct. 2, iar conținutul pct. 2 privind controlul asupra executării hotărârii se va indica ca ultimul punct (pct. 4).

Pct. 4, care se recomandă a fi însemnat ca pct. 3, se va expune în felul următor: „3. Se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 925/2009 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele alimentare noi (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2010, nr. 2-4, art. 16)”

La proiectul Regulamentului:

Pornind de la prevederile Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația UE, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018, în cazul transpunerii parțiale în clauza de armonizare se vor indica prevederile actului UE ce se transpun prin proiect.

La pct. 4:

În scopul utilizării uniforme a terminologiei din proiect, se propune la sbp. 4.2.1 cuvintele „care intră sub incidența” de substituit cu cuvintele „care se stabilesc prin”.

La sbp. 4.2.3 se va face referință expresă la Hotărârea Guvernului nr. 1245/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare, întrucât sunt vizate două regulamente, aprobate prin această hotărâre.

La sbp. 5.2, cu referire la definirea noțiunii de „istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o altă țară sau alt stat”, semnalăm că termenii „altă țară” și „alt stat” sunt sinonime, iar Regulamentul (UE) 2015/2283, la art. 3, se referă la „istoric de utilizare sigură a alimentelor într-o țară terță” (observația se referă și la noțiunea de la sbp. 5.3 - „aliment tradițional provenit dintr-o altă țară sau alt stat”). La fel, remarcăm că la definirea noțiunii „istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o altă țară sau alt stat” s-a omis textul „înainte de notificarea menționată la articolul 14”, prevăzut la art. 3 din Regulamentul (UE) 2015/2283, fapt ce urmează a fi explicat de către autorul proiectului.

Proiectul a fost modificat punctul 3 a devenit punctul 2, iar punctul 2 a devenit punctul 5.

Se acceptă.

Punctul 4 a fost modificat.

Se acceptă.

Subpunctul 4.2.1 a fost modificat și a devenit subpunctul 3.2.1.

Se acceptă.

Subpunctul 4.2.3 a fost modificat și a devenit punctul 3.2.3.

La subpunctele 5.2 și 5.3 cuvintele: „alt stat” a fost excluse. Subpunctele 5.2 și 5.3 au devenit subpunctele 4.2 și 4.3.

Comentariu: În Republica Moldova vor fi permise doar alimentele noi incluse în Lista cu alimente noi autorizate la nivelul UE.

La nivelul Uniunii Europene, procesul de aprobare a unui aliment tradițional dintr-o țară terță presupune notificarea acestuia către Comisia Europeană, în urma evaluării realizate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară. Ulterior, alimentul este adăugat în Lista alimentelor noi a Uniunii Europene.

La sbp. 5.3:

În vederea redactării normei, textul „la litera (a) de la prezentul alineat” se va substitui cu textul „la subpunctul 5.1”, iar textul „punctul 5.1” se va exclude, ca fiind indicat eronat.

Textul „și în privința căruia există un istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o altă țară sau alt stat” se va revizui corespunzător, ținând cont de definirea noțiunii „aliment tradițional dintr-o țară terță” la art. 3 din Regulamentul (UE) 2015/2283, în special, textul „astfel cum este definită la articolul 3 punctul 17 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, cu un istoric de utilizare sigură a alimentelor într-o țară terță”. În context, urmează a se face referința la art. 2 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, care prevede semnificația noțiunii „producție primară”, prin transpunerea art. 3 pct. 17 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002.

Din aceleași considerente, menționate în privința sbp. 5.2 și 5.3, la sbp. 5.4 se recomandă substituirea cuvintelor „țară terță” cu cuvintele „altă țară”.

Prin includerea în această listă, alimentele respective devin eligibile pentru a fi disponibile și pe piața Republicii Moldova.

Astfel, conform prevederii de la punctul 6 din Proiectul de hotărâre de Guvern: „6. *Pe teritoriul Republicii Moldova este permis introducerea pe piață doar a alimentelor noi incluse în Listă,*” alimentele tradiționale din țări terțe intră sub incidența acestei reglementări. Acestea vor trebui, de asemenea, să urmeze aceeași procedură înainte de a fi comercializate, respectiv notificarea către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

Se acceptă.

Subpunctul 5.3 a fost modificat și a devenit punctul 4.3.

Se acceptă.

La pct. 6 cuvântul „Listă” se va substitui cu denumire completă a acesteia, prin textul „Lista cu alimente noi”. Prin urmare, în continuare se recomandă utilizarea denumirii complete a Listei.

Având în vedere că, la pct. 9 este prevăzută pentru prima dată forma abreviată a denumirii Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, la pct. 10 se va utiliza abrevierea denumirii Agenției.

Sbp. 11.4 se va revizui, întrucât nu se integrează armonios în conținutul pct. 11. Mai mult, textul „și cerințele suplimentare de etichetare prevăzute în anexă” excede denumirea Legii nr. 279/2017, la care se face referință.

Pornind de la prevederile pct. 12, Regulamentul examinat trebuie să conțină reglementări privind documentele ce urmează a fi depuse.

La pct. 13 se va indica titlul Registrului, or, în punctele anterioare nu a fost menționată formă abreviată a acestuia.

La pct. 15 se va indica momentul de la care se va calcula termenul de 10 zile.

Cu referire la pct. 17, se va ține cont că, prevederile generale privind survenirea răspunderii poartă un caracter declarativ și necesită a fi excluse.

Reiterăm, că răspunderea juridică trebuie să fie prevăzută de normele materiale, ce stabilesc tipul concret de răspundere (civilă, contravențională sau penală), determină faptele și sancțiunile pentru comiterea acestora.

Subpunctul 5.4 a fost modificat și a devenit punctul 4.4.

Se acceptă.

Punctul 6 a fost modificat și a devenit punctul 5.

Se acceptă.

Punctul 10 a fost modificat și a devenit punctul 9.

Se acceptă.

Subpunctul 11.4 a fost modificat și a devenit subpunctul 10.4

Se acceptă.

În baza punctului 12 care a devenit punctul 11, a fost modificat punctul 11 care a devenit punctul 10.

Se acceptă.

Punctul 13 a fost modificat și a devenit subpunctul 12.

Se acceptă.

Punctul 15 a fost modificat și a devenit subpunctul 14.

Se acceptă.

Punctul 17 a fost modificat și a devenit subpunctul 16.

Comentariu: Persoanele fizice și/sau juridice care introduc pe piață alimente noi care nu au fost supuse procedurii de notificare către ANSA se sancționează în conformitate cu art.82¹ din

			<p>Denumirea Capitolului IV se va ajusta conform conținutului acestuia, fiind recomandată următoarea redacție: „IV. Supravegherea și control”.</p> <p>Totodată, remarcăm că procedura de notificare a alimentelor noi nu este reglementată cu suficientă precizie, astfel încât să permită persoanei să decidă asupra conduitei sale și să prevadă, în mod rezonabil, în funcție de circumstanțele cauzei, consecințele acestei conduite.</p> <p>În contextul celor menționate, constatăm că proiectul necesită a fi revizuit atât din punct de vedere redacțional, cât și din punct de vedere al modului practic de implementare.</p>	<p>Codul Contravențional nr.218/2008.</p> <p>Se acceptă. Proiectul a fost modificat</p>
11.	Centrul Național Anticorupție	Aviz nr. 06/2/881 din 20.01.2025	<p>Concluzia expertizei</p> <p>Proiectul a fost elaborat de către Ministerul Sănătății în scopul protecției sănătății consumatorilor prin asigurarea introducerii pe piață a alimentelor noi sigure.</p> <p>Prin proiect se propune aprobarea Regulamentului privind alimente noi, fiind reglementate aspectele privind stabilirea normelor generale privind aplicarea și respectarea procedurii de notificare, aprobarea și actualizarea periodică a Listei cu alimente noi. Potrivit autorului: ”Principalele obiective ale intervenției sunt: - reducerea riscurilor asociate consumului de alimente noi, prin alinierea la cerințele stricte de siguranță alimentară din legislația UE; - introducerea pe piața Republicii Moldova doar a alimentelor noi care au fost autorizate de către Uniunea Europeană prin transpunerea Listei cu alimente noi autorizate la nivel UE; - supravegherea și controlul alimentelor noi introduse pe piață de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor; - protecția consumatorilor prin garantarea că alimentele noi sunt sigure și conforme cu standardele europene.”</p> <p>Proiectul promovează interesul public privind îmbunătățirea siguranței alimentare, protecția sănătății publice, stimularea inovării și promovarea sustenabilității.</p>	

Secretar general

Lilia GANTEA