

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul ordinului cu privire la aprobarea Procedurii de notificare a alimentelor noi

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Ordinul cu privire la aprobarea procedurii de notificare a alimentelor noi (în continuare - <i>Ordin</i>) este elaborat de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor. Subdiviziunea: Direcția siguranța produselor alimentare de origine nonanimală Persoana responsabilă și datele de contact: Șveț Svetlana - șefa adjunct direcție; tel.022 292616; e-mail: svetlana.svet@ansa.gov.md
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Temeiul legal al ordinului privind notificarea alimentelor noi, vine întru implementarea art.14 alin.(3) din Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, pct. 8 – 16 din Hotărârea Guvernului nr. 165/2025 pentru aprobarea Regulamentului privind alimentele noi și Ordinului Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare nr.186/2025 cu privire la aprobarea Listei cu alimente noi. Totodată, ordinul prevede realizarea obligațiilor Republicii Moldova, care rezultă din prevederile pct.110, Capitolul 12 - siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare Anexa B, Cluster 5 aprobate prin Hotărârea Guvernului nr.306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Proiectul de ordin 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. La nivelul Uniunii Europene, lista cu alimente noi sunt supuse unui proces continuu de actualizare printr-un cadru legal bine definit, coordonat de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și de Comisia Europeană. Acest proces are loc conform Regulamentului (UE) 2015/2283 privind alimentele noi. 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, <i>aliment nou</i> - 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 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. Alimentele noi se referă la: - <i>ingrediente inovatoare</i> - 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.

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 2} Cheltuielile variază semnificativ în funcție de specificul alimentului și de complexitatea procesului.

Lista include alimentele noi care au fost autorizate pentru a fi introduse pe piață în UE. Ea conține informații detaliate despre alimentul nou, inclusiv denumirea sa, condițiile de utilizare prin categorii, 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.

Dat fiind faptul, ca actul UE, care stabilește lista alimentelor noi este supusă modificării frecvente la nivel UE (la moment sunt 150 de modificări la actul primar), lista cu alimente noi va fi aprobată prin ordinul Ministrului Agriculturii și Industriei Alimentare, fiind o ajustare mai rapidă și eficientă a listelor și nu vor afecta încrederea în siguranța alimentelor.

La momentul actual 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

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

² <https://www.efsa.europa.eu/ro>

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 următoarea:

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;
- ✓ supravegherea și controlul plasării pe piață al alimentelor noi de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

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 o notificare preventivă ar putea fi introduse pe piață alimente noi 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.

Cea mai avantajoasă modalitate de a dezvolta capacitatea Republicii Moldova în acest domeniu este notificarea alimentelor noi deja supuse evaluării riscurilor de către EFSA.

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 aprobate prin Ordinul nr.186/2025 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.

Procedura de notificare a alimentelor noi stabilește cerințele generale privind modalitatea de depunere a notificării alimentelor noi, de către operatorii din domeniul alimentar, în vederea introducerii pe piața Republicii Moldova. De asemenea, stabilește cerințele generale, modul de organizare, funcțiile, drepturile și obligațiile comisiei de experți responsabili de examinarea dosarelor de notificare a alimentelor noi.

Eliminarea procedurilor de autorizare națională – alimentele noi incluse în lista cu alimente noi aprobate prin Ordin MAIA nr.186/2025 vor putea fi introduse pe piață Republicii Moldova în baza notificării adresate Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor (ANSA). ANSA va include alimentele noi în Registrul de evidență a notificărilor de pe site-ul său web oficial și înștiințează solicitantul printr-o comunicare oficială.

Aprobarea prezentului proiect de ordin, 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

Aprobarea proiectului de ordin privind aprobarea Procedurii de notificare a alimentelor noi va avea multiple efecte asupra sectorului public, având în vedere responsabilitățile instituțiilor guvernamentale implicate în reglementarea și monitorizarea comercializării alimentelor noi pe teritoriul Republicii Moldova.

De asemenea, aprobarea ordinului dat 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.

Impacturi structurale și instituționale:

- alinierea la standardele UE - Ordinul va permite Republicii Moldova să armonizeze legislația națională cu cerințele europene, facilitând viitoarele procese de integrare și colaborare cu statele membre;
- consolidarea capacităților administrative - este necesară formarea continuă a personalului implicat în reglementarea și monitorizarea alimentelor noi, pentru a asigura o aplicare eficientă a noilor reglementări europene;
- îmbunătățirea transparenței și monitorizării - publicarea listei substanțelor active va facilita accesul la informații relevante pentru toți actorii implicați, reducând riscul utilizării produselor neconforme și consolidând responsabilitatea autorităților.

Modificări instituționale:

- Colaborare interinstituțională sporită - implementarea actului normativ va necesita o cooperare mai strânsă între Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Ministerul Sănătății și alte instituții de profil. Această colaborare va permite un răspuns coordonat în situații de urgență, precum gestionarea unor alimente noi retrase din uz la nivel european.

Efecte prognozate:

- Pe termen scurt: introducerea noilor reglementări va crește sarcinile administrative, necesitând instruirea personalului și adaptarea procedurilor existente.
- Pe termen mediu: creșterea capacității de control și evaluare va duce la o mai bună gestionare a riscurilor pentru sănătatea publică și mediu, asigurând utilizarea în siguranță a alimentelor noi.
- Pe termen lung: aderarea la standardele europene va spori încrederea în alimentele noi utilizate în Republica Moldova.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

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

Unul dintre principalele avantaje financiare constă în excluderea costurilor de omologare și testare a alimentelor noi, însă vor fi suportate de către ANSA costuri aferente desfășurării activităților de control oficial, la care vor fi suportate în limita alocațiilor bugetare aprobate, în conformitate cu dispozițiile art. 24 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Implementarea procedurii de notificare a alimentelor noi, va permite companiilor din Republica Moldova să introducă prin procedură simplificată alimente 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, aprobată prin ordinul Ministrului Agriculturii și Industriei Alimentare nr.186/2025.

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.

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

În contextul integrării Republicii Moldova în structurile europene, este esențial ca legislația națională să fie aliniată cu normele și standardele Uniunii Europene. Proiectul actului normativ privind procedura de notificare a alimentelor noi, are ca obiectiv principal transpunerea în legislația națională a reglementărilor stabilite de Uniunea Europeană, asigurând astfel un cadru juridic coerent și eficient pentru gestionarea alimentelor noi pe teritoriul Republicii Moldova.

Totodată, ordinul prevede realizarea obligațiilor Republicii Moldova, care rezultă din prevederile pct.110, Capitolul 12 - siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare Anexa B, Cluster 5 aprobate prin Hotărârea Guvernului nr.306/2025 cu privire la aprobarea

Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029

5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Pentru punerea în aplicare a prevederilor incluse în Hotărârea Guvernului nr.165/2025, prin care fiind transpus parțial Regulamentul (UE) 2015/2283 în legislația națională, proiectul actual de ordin vizează consolidarea acestui cadru prin integrarea Regulamentului (UE) nr. 2470/2017, având la bază lista cu alimente noi autorizate la nivel UE aprobată prin Ordinul MAIA nr.186/2025.

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 de ordin a fost plasat pe pagina web oficială a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, compartimentul „Transparență, Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/15606

7. Concluziile expertizelor

Proiectul va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Ordinul se emite pentru aprobarea procedurii privind notificarea alimentelor noi permise în conformitate cu prevederile pct.8-16 din Hotărârea Guvernului nr.165/2025 pentru aprobarea Regulamentului privind alimentele noi, având rolul de a implementa această hotărâre prin preluarea parțială a listei din Regulamentul (UE) nr. 2470/2017. Astfel, actul normativ nu introduce noi reglementări, ci doar transpune lista europeană cu alimente noi, evitând costurile suplimentare legate de omologarea și testarea acestor produse.

Prin adoptarea acestui ordin, se clarifică cadrul administrativ pentru utilizarea alimentelor noi în Republica Moldova, asigurând o aliniere completă la legislația UE. Ordinul nu necesită modificări suplimentare ale altor acte normative și nu impune abrogări.

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.

Director general

Radu MUSTEȚA