**cu privire aprobarea Regulamentului privind alimentele noi**

În temeiul art. 6 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), cu modificările ulterioare,

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul privind alimentele noi (se anexează).

#### 2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății și a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, conform domeniilor de competență stabilite în Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

#### 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. 4-6, art. 16).

4. Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea a trei luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

**PRIM-MINISTRU                                                   Dorin RECEAN**

**Contrasemnează:**

**Viceprim-ministru,**

**ministrul agriculturii**

**și industriei alimentare                                        Vladimir BOLEA**

**Ministrul sănătății                                                Ala Nemerenco**

Aprobat

prin Hotărârea Guvernului nr. din 2024

**Regulamentul privind alimentele noi**

 Regulamentul privind alimentele noi (în continuare – Regulament) transpune 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.[(JO L 327, 11.12.2015, p. 1)](http://data.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj/ron), prin Regulamentul de punere în aplicare (CE) 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 publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. (JO L 351, 30.12.2017, p. 72), precum şi cu prevederile Regulamentul de punere în aplicare (CE) 2018/456 al Comisiei din 19 martie 2018 privind etapele procedurale ale procesului de consultare pentru stabilitatea statutului de aliment nou în conformitate cu Regulamentul (CE) 2015/2283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JO L 77, 20.3.2018, p. 6-13).

**CAPITOLUL I  
Dispoziţii generale**

1.  Prezentul regulament stabilește norme pentru introducerea pe piața Republicii Moldova a alimentelor noi.

2. Scopul prezentului regulament este de a asigura funcționarea eficientă a pieței interne, oferind în același timp un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor.

3. Prezentul regulament se aplică alimentelor noi plasate pe piața Republicii Moldova

4. Prezentul regulament nu se aplică:

a) alimentelor modificate genetic care se stabilesc prin reglementari aprobate de Guvern.

b) alimentelor, în cazul și în măsura în care acestea sunt folosite ca:

1) enzime alimentare care se stabilesc prin regulamente sanitare aprobate de Guvern;

2) aditivi alimentari care se stabilesc prin regulamente sanitare aprobate de Guvern;

3) arome alimentare care se stabilesc prin regulamente sanitare aprobate de Guvern;

4) solvenți de extracție utilizați sau destinați utilizării la fabricarea produselor alimentare și a ingredientelor alimentare care se stabilesc prin regulamente sanitare aprobate de Guvern.

5. În sensul prezentului Regulament, se aplică următoarele definiţii:

***1) aliment nou*** - orice alimentcare nu a fost utilizat pentru consumul uman la un nivel semnificativ pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 31 decembrie 2009, care intră cel puțin în una dintre următoarele categorii:

1. *alimente cu o nouă structură moleculară sau 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 31 decembrie 2009;
2. *alimente care au la bază microorganisme, ciuperci sau alge sau care sunt izolate ori produse din acestea*;
3. *alimente care au la bază materiale de origine minerală sau care sunt izolate ori produse din acestea*;
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:
   * + practici de înmulțire tradiționale care nu au fost utilizate pentru producția alimentară pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 31 decembrie 2009; sau
     + practici de înmulțire netradiționale care nu au fost utilizate pentru producția alimentară pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 31 decembrie 2009, în situația în care nu duc la schimbări semnificative în compoziția sau structura alimentelor care să le afecteze valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite;

*e) 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 31 decembrie 2009, iar alimentele produse din respectivele animale au un istoric de utilizare în condiții de siguranță alimentară pe teritoriul Republicii Moldova;

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

*g) 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 31 decembrie 2009 și care duce la schimbări semnificative în compoziția sau structura alimentelor, care le afectează valoarea nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite;

*h) alimente care conțin sau care au la bază nanomateriale* fabricate astfel cum sunt definite la litera (f) din prezentul alineat;

*i) vitamine, minerale și alte substanțe* utilizate în conformitate cu regulamentul sanitar aprobat de Guvern, în cazul în care:

- a fost aplicat un nou proces de producție care nu a fost utilizat pentru producția alimentară pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 31 decembrie 2009, astfel cum este menționat la litera (a) punctul (7) din prezentul alineat; sau

- conțin sau au la bază nanomateriale fabricate astfel cum sunt definite la litera (f) din prezentul alineat

*j) alimente utilizate exclusiv în suplimente alimentare* pe teri toriul teritoriul Republicii Moldova înainte de 31 decembrie 2009, în cazul în care urmează să fie utilizate în alte alimente decât suplimentele alimentare astfel cum au fost definite în regulamentul sanitar aprobat de Guvern;

***2)istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o țară terță*** - siguranța alimentului în cauză este confirmată de date privind compoziția acestuia, precum și de experiența folosirii sale și de folosirea sa continuă, pe o perioadă de cel puțin 25 de ani, în regimul alimentar normal al unui număr semnificat de persoane din cel puțin o țară terță, anterior notificării menționate la articolul 13;

***3)* *aliment tradițional provenit dintr-o țară terță*** - un aliment nou, astfel cum este definit la punctul (1) de la prezentul alineat, altele decât alimentele noi astfel cum sunt menționate la punctul (1) literele (a), (c), (g), (h), (i) și (j) de la prezentul alineat, care provine din producția primară, și în privința căruia există un istoric de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o țară terță;

***4) solicitant*** – țara terță sau partea interesată, care poate reprezenta mai multe părți interesate, și care a depus o cerere sau a trimis o notificare

***5) valabil***, *cu referire la o cerere sau o notificare* - o cerere sau o notificare care intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament și conține toate informațiile necesare pentru evaluarea riscurilor și procedura de autorizare;

***6) 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:

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

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

***7) cerere de consultare*** - o cerere din partea unui operator economic din sectorul alimentar a unui statut stabil de aliment nou al unui anumit aliment.

**CAPITOLUL II**

**Cerinţe privind alimentele noi**

6. Operatorii din domeniul alimentar verifică dacă alimentul nou pe care intenționează să îl introducă pe piața Republicii Moldova se înscrie în domeniul de aplicare al prezentului regulament

7. În cazul în care nu sunt siguri, dacă alimentul nou pe care intenționează să îl introducă pe piață pe teritoriul Republicii Moldova, se înscrie în domeniul de aplicare al prezentului regulament, operatorii din domeniul alimentar înaintează o cerere de consultare către Agenția Națională pentru Sănătatea Publică subordonată Ministerului Sănătăţii cu toate informațiile necesare, pentru a-i permite să determine dacă un aliment nou intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament.

8. Responsabil de recepționarea și analiza cererilor de înregistrare, de evaluarea materialelor din dosarele depuse este Comisia de experți, instituită de Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP). ANSP va evalua dacă un aliment nou intră sau nu în domeniul de aplicare al prezentului regulament.

9. Membrii Comisiei de experți sunt reprezentanți ai instituțiilor de reglementare în domeniu sănătății publice, Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, al siguranței alimentelor, domeniul de cercetare și inovare în domeniul sănătății publice, după cum urmează:

1) 5 reprezentanți ai Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;

2) 1 reprezentant al Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare;

3) 1 reprezentant al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

4) 2 reprezentanți din domeniul de cercetare și inovare în domeniul sănătății publice.

10. Componența nominală a Comisiei de experți, se aprobă prin ordinul Ministerului Sănătății.

11. Ministerul Sănătății, având la bază reglementările Uniunii Europene, stabilește și actualizează Lista alimentelor noi.

Doar alimentele noi incluse în Lista stabilită de Ministerul Sănătății urmează a fi introduse pe piață pe teritoriul Republicii Moldova, sau utilizate în sau pe alimente, în conformitate cu condițiile de utilizare și cerințele de etichetare specificate în listă.

12. Comisia de experți nu autorizează și nu include un aliment nou pe Listă în cazul în care corespund următoarele condiții:

a) pe baza dovezilor științifice disponibile, alimentul nu pune nici o 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.

13.Comisia de experți autorizează un aliment nou și actualizează lista alimentelor noi în conformitate cu normele prevăzute la:

a) punctele 14, 15, 16, 33 și

b) punctele 22-26.

1) Autorizarea unui aliment nou și actualizarea listei constau din următoarele:

a) adăugarea unui aliment nou pe listă;

b) excluderea unui aliment nou de pe lista;

c) adăugarea, excluderea sau modificarea specificațiilor, a condițiilor de utilizare, a cerințelor specifice suplimentare referitoare la etichetare sau a cerințelor de monitorizare după introducerea pe piață asociate includerii unui aliment nou în listă.

2) Un aliment nou din listă, include specificația noului aliment și dacă este relevant:

a)condițiile în care alimentul nou poate fi utilizat, inclusiv, în special, toate cerințele necesare pentru a evita posibilele efecte adverse asupra anumitor categorii ale populației, depășirea nivelurilor maxime de consum și riscurile în cazul unui consum excesiv;

b) cerințele specifice suplimentare referitoare la etichetare, pentru a informa consumatorul final cu privire la anumite caracteristici sau proprietăți ale produsului alimentar respectiv, cum ar fi compoziția, valoarea nutritivă sau efectele sale nutritive și utilizarea preconizată produsului alimentar, care fac ca un

aliment nou să nu mai fie echivalent cu un produs alimentar existent sau la implicațiile pentru sănătate pentru anumite categorii specifice ale populației;

c) cerințele de monitorizare după introducerea pe piață, în conformitate cu punctul 30.

**CAPITOLUL III**

**Procedura de autorizare a unui aliment nou**

14. 1) Procedura de autorizare a introducerii pe piața a unui aliment nou și actualizarea listei începe fie la inițiativa Comisiei de experți, fie în urma unei cereri adresate Comisiei de experți de către un solicitant. Comisia de experți pune la dispoziția publicului un rezumat al cererii.

2)   Cererea de autorizare cuprinde:

1. numele și adresa solicitantului;
2. denumirea și descrierea alimentului nou;
3. descrierea proceselor de producție;
4. compoziția detaliată a alimentului nou;
5. dovezi științifice care să demonstreze că alimentul nou nu prezintă niciun risc de siguranță pentru sănătatea umană;
6. după caz, metoda (metodele) de analiză;
7. condițiile de utilizare preconizată și privind cerințele de etichetare specifice care nu induc în eroare consumatorul sau o justificare verificabilă a faptului că aceste elemente nu sunt necesare.

3)   Comisia de experți emite un răspuns în privința măsurii, în care actualizarea este susceptibilă să aibă un efect asupra sănătății oamenilor.

4)   În cazul în care metodele de testare se aplică nanomaterialelor fabricate, solicitanții furnizează o explicație privind caracterul lor adecvat din punct de vedere științific pentru nanomateriale și, dacă este cazul, adaptările/ajustările tehnice care au fost efectuate pentru a ține seama de caracteristicile specifice ale acestor materiale.

5)   Procedura de autorizare a introducerii a alimentelor noi pe piața Republicii Moldova și de actualizarea listei, în conformitate cu dispozițiile de la punctul 13 se termină prin eliberarea unui certificat de înregistrare în conformitate cu punctul 21.

6)   Comisia de experți poate refuza procedura în orice stadiu al acesteia și poate renunța la actualizarea preconizată, în cazul în care consideră că o astfel de actualizare nu este justificată.

Comisia de experți ia în considerare, opinia altor autorități, precum și alți factori legitimi, relevanți pentru actualizarea respectivă.

Comisia de experți informează solicitantul în mod direct cu privire la motivele pentru care actualizarea nu este considerată a fi justificată, face publică lista cererilor de acest tip.

7)   Solicitantul își poate retrage cererea în orice moment, punând capăt astfel procedurii.

15. În cazul în care operatorul din domeniul alimentar solicită un certificat de înregistrare din partea Comisiei de experți, aceasta examinează cererea valabilă, în termen de cel mult o lună de la verificarea valabilității acesteia. Comisia eliberează un certificat de înregistrare în termen de nouă luni de la data primirii unei cereri valabile.

16. În cadrul evaluării siguranței alimentelor noi, Comisia de experți ia în considerare următoarele:

1) alimentul nou este la fel de sigur ca un aliment dintr-o categorie de alimente comparabilă care este introdusă deja pe piața Republicii Moldova;

2) compoziția alimentului nou și condițiile de utilizare a acestuia nu prezintă un risc la adresa sănătății consumatorilor din Republica Moldova;

3) un aliment nou, care este 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.

17. Comisia de experți informează solicitantul despre conformitatea cererii.

18. În cazurile justificate, Comisia de experți poate refuza solicitând informații suplimentare, termenul de nouă luni menționat la punctul 15 poate fi prelungit.

După consultarea solicitantului, Comisia de experți stabilește termenul în care trebuie furnizate informațiile respective și îl informează suplimentar.

Termenul de nouă luni se prelungește automat cu termenul adițional respectiv. Comisia de experți informează solicitantul cu privire la prelungirea termenului.

19. În cazul în care informațiile suplimentare menționate la punctul 18 nu sunt furnizate Comisiei de experți în termenul suplimentar prevăzut la alineatul respectiv, Comisia elaborează răspunsul pe baza informațiilor disponibile.

20. Dacă un solicitant comunică din proprie inițiativă informații suplimentare, acestea se transmit Comisiei de experți.

21. Autorizarea unui aliment nou și actualizarea listei se va efectua în termen de șapte luni de la data publicării răspunsului solicitantului, Comisia de experți va autoriza introducerea pe piață a unui aliment nou prin care se actualizează lista, ținând seama de următoarele:

1) pe baza dovezilor științifice disponibile, alimentul nu pune nici o problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului

2) utilizarea preconizată a alimentului nou nu induce în eroare consumatorul, în special atunci când este destinat să înlocuiască un alt aliment și există o modificare semnificativă a valorii sale nutritive;

3) dacă alimentul nou 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.

22. Operatorul economic din domeniul alimentar consultă Comisia de experți prin transmiterea unei cereri de consultare.

Conținutul și prezentarea unei cereri de consultare:

1) Cererea de consultare este transmisă pe cale electronică și constă în următoarea:

a) o scrisoare de însoțire;

b) un dosar tehnic;

c) documentație justificativă;

d) o notă explicativă care clarifică scopul și relevanța documentației transmise.

2) Scrisoarea de însoțire este scrisă în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr.1.

3) Dosarul tehnic conține informațiile necesare privitor la statutul de aliment nou și să se întocmească în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr.2.

4) Un solicitant nu este necesar să furnizeze toate elementele menționate în anexa nr.2, cu condiția ca solicitantul să prezinte justificări veridice pentru absența unor acte.

Procedurile de verificare a valabilității unei cereri de consultare:

1) Comisia de experți verifica, dacă alimentul nou pe care intenționează să îl introducă pe piața Republicii Moldova se înscrie în domeniul de aplicare al prezentului regulament.

2) În cazul în care operatorul din domeniul alimentar transmite informații insuficiente în cererea de consultare, Comisia de experți solicită operatorului din domeniul alimentar să furnizeze informații suplimentare.

3) Cererea de consultare nu este considerată valabilă dacă:

a) operatorul din domeniul alimentar nu furnizează informații suplimentare solicitate sau actualizarea cererilor de consultare în perioada specificată de către Comisia de experți;

b) informațiile suplimentare transmise nu sunt suficiente pentru a concluziona că cererea de consultare este valabilă. informațiile suplimentare transmise nu sunt suficiente pentru a concluziona că cererea de consultare este valabilă.

4) Comisia de experți decide cu privire la valabilitatea cererii de consultare și informează operatorul din domeniul alimentar, despre decizia luată. În cazul în care cererea de consultare este considerată nevalabilă, Comisia de experți prezintă motive pentru această concluzie.

Proceduri de evaluare a valabilității unei cereri de consultare:

1) Comisia de experți decide despre statutul alimentului nou al unui aliment în termen de patru luni de la data la care este a decis cu privire la valabilitatea cererii de consultare.

2) În cazul în care Comisia de experți identifică faptul că nu dispune de dovezi suficiente pentru a decide cu privire la statutul de aliment nou al unui aliment, el poate solicita operatorului din domeniul alimentar să furnizeze informații suplimentare. Perioada solicitări să se stabilească împreună cu operatorul din domeniul alimentar.

3) Solicitarea de informații suplimentare nu extinde perioada de timp de examinare.

4) În cazurile justificate, Comisia de experți poate extinde perioada de timp cu maximum patru luni. Comisia de experți informează operatorul din domeniul alimentar, cu privire la decizie și transmite justificarea aferentă.

5) După stabilirea concluziei cu privire la statutul de aliment nou al unui aliment, Comisia de experți informează fără întârziere operatorul din domeniul alimentar, cu privire la decizie și transmite justificarea aferentă.

Informații privind statutul de aliment nou.

1) Notificarea privind statutul alimentului nou include următoarele:

a) denumirea și descrierea alimentului nou;

b) o declarație, care să indice, dacă alimentul în cauză este nou, dacă nu este nou sau dacă nu este nou doar în suplimente alimentare;

c) motivele care justifică declarația menționată;

d) în cazul în care alimentul este un aliment nou, și se încadrează în categoria de alimente al prezentului Regulament.

2) Comisia de experți pune, la dispoziția publicului pe site-ul [www.ansp.md](http://www.ansp.md) informațiile privind statutul alimentului nou.

**CAPITOLUL IV**

**Norme specifice pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe**

23. Notificarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță.

Un solicitant, care intenționează să introducă pe piața teritoriului Republicii Moldova un aliment tradițional provenit dintr-o țară terță, poate alege să prezinte Comisiei de experți o notificare.

Notificarea conține următoarele informații:

1) numele și adresa solicitantului;

2) denumirea și descrierea alimentului tradițional;

3) compoziția detaliată a alimentului tradițional;

4) țara sa sau țările de origine a alimentului tradițional;

5) date documentate care demonstrează istoricul de utilizare alimentară în condiții de siguranță într-o țară terță;

6) o propunere privind condițiile de utilizare preconizată și privind cerințele de etichetare specifice care nu induc în eroare consumatorul, sau o justificare verificabilă a faptului că aceste elemente nu sunt necesare.

24. Procedura de notificare a introducerii pe piața Republicii Moldova a unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță

1)  Comisia examinează notificarea valabilă, conform punctului 22, în termen de cel mult o lună de la verificarea valabilității acesteia.

2)  În termen de patru luni de la data de când notificarea valabilă a fost transmisă de solicitant către Comisia de experți informează solicitantul cu privire la existența oricăror obiecții cu privire la siguranța justificată, când acestea sunt prezentate.

3)  Comisia informează solicitantul cu privire la existența oricăror obiecții cu privire la siguranță justificată în mod corespunzător, de îndată ce acestea sunt prezentate. Solicitantul este informat cu privire la rezultatul procedurii menționate la alineatul (2).

4)  În cazul în care nu sunt prezentate obiecții privind siguranța motivate, Comisia de experți autorizează introducerea pe piața Republicii Moldova a alimentului tradițional în cauză și actualizează Lista fără întârziere.

În Listă se precizează o rubrică, că se referă la un aliment tradițional dintr-o țară terță.

Se precizează anumite condiții de utilizare, cerințe specifice privind etichetarea sau cerințe privind monitorizarea după introducerea pe piață.

5)  În cazul în care sunt prezentate obiecții privind siguranța motivate, Comisia de experți nu autorizează introducerea pe piață pe teritoriul Republicii Moldova a alimentului tradițional în cauză și nu actualizează lista națională.

În acest caz, solicitantul poate să depună o cerere de autorizare către Comisia de experți.

25. Cerere pentru autorizarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță.

În cazul în care Comisia de experți, nu autorizează introducerea pe piață Republicii Moldova a unui aliment tradițional dintr-o țară terță sau actualizarea Listei, solicitantul poate transmite o cerere care să includă, argumente la obiecțiile prezentate.

26. Autorizarea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță și actualizările listei.

1)  În termen de trei luni de la data publicării răspunsului solicitantului, Comisia de experți va autoriza introducerea pe teritoriul Republicii Moldova a alimentelor tradiționale din țări terțe și de actualizare a Listei, luând în considerare următoarele:

a) pe baza dovezilor științifice disponibile, alimentul nu pune nici o 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 menționat înlocuiește un alt aliment, nu diferă de acel aliment într-un mod în care consumul său normal ar fi dezavantajos pentru consumator pe plan nutrițional.

2)  Comisia de experți poate finaliza procedura în orice stadiu al acesteia și renunța la actualizarea preconizată, în cazul, în care consideră că actualizarea respectivă nu este justificată.

În astfel de situații, Comisia de experți ia în considerare opinia altor factori legitimi, relevanți pentru actualizarea respectivă.

Comisia informează solicitantul despre motivele pentru care actualizarea nu este considerată a fi justificată.

3)  Solicitantul își poate retrage cererea menționată la punctul 24 astfel încetând procedura de autorizare.

27. Actualizarea Listei în ceea ce privește alimentele tradiționale autorizate provenite din țări terțe.

Punctele 12 și 13 se aplică la excluderea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță de pe Listă sau la adăugarea, excluderea sau modificarea specificațiilor, condițiilor de utilizare, cerințelor suplimentare specifice de etichetare sau cerințelor de monitorizare după introducerea pe piață legate de includerea unui aliment tradițional provenit dintr-o țară terță pe Listă.

28. Informații suplimentare

1) În cazul în care Comisia de experți solicită din partea unui solicitant informații suplimentare legate de gestionarea riscurilor, aceasta stabilește, împreună cu solicitantul, un termen pentru furnizarea respectivelor informații.

În astfel de cazuri, termenul menționat, de șapte luni de la data publicării răspunsului solicitantului conform punctului 21 poate fi prelungit. Comisia informează solicitantul privitor la prelungire și pune la dispoziție informațiile suplimentare, atunci când acestea îi sunt prezentate.

2) În cazul în care informațiile suplimentare nu sunt prezentate în termenul suplimentar, Comisia de experți examinează în baza informațiilor disponibile.

29. Extinderea termenelor. În circumstanțe excepționale, Comisia poate prelungi termenii, în cazul în care natura chestiunii examinate justifică o prelungire adecvată.

30. Confidențialitatea cererilor de actualizare a listei.

1)   Solicitanții pot cere confidențialitate pentru anumite informații transmise în temeiul prezentului regulament, în cazul în care dezvăluirea acestor informații ar putea afecta poziția concurențială a acestora.

2)   În sensul alineatului (1), solicitanții precizează părțile din informațiile furnizate pentru care doresc să se aplice tratamentul acordat informațiilor confidențiale și furnizează toate detaliile necesare pentru a-și susține cererea de confidențialitate. În asemenea cazuri trebuie furnizate elemente justificative care pot fi verificate.

3)   După ce a fost informat despre poziția Comisiei de experți privind cererea, solicitantul își poate retrage cererea în termen de trei săptămâni, iar în acest interval de timp confidențialitatea informațiilor comunicate trebuie asigurată.

4)   După expirarea termenului menționat la alineatul (3), în cazul în care un solicitant nu și-a retras cererea sau în cazul unui dezacord, Comisia decide ce informații trebuie să rămână confidențiale și, în cazul în care o decizie și notifică solicitantul.

Cu toate acestea, confidențialității nu se aplică următoarelor informații:

1. numele și adresa solicitantului;
2. denumirea și descrierea alimentului nou;
3. condițiile propuse de utilizare a alimentului nou;
4. un rezumat al studiilor efectuate prezentat de solicitant;
5. rezultatele studiilor efectuate pentru a demonstra siguranța alimentului;
6. metoda sau metodele de analiză;
7. orice interdicție sau restricție impusă produsului alimentar de către o țară terță.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

5)   Comisia de experți poate lua măsuri necesare pentru a asigura confidențialitatea adecvată a informațiilor menționate la alineatul (4) și primite în temeiul prezentului regulament, cu excepția informațiilor care trebuie să fie făcute publice, pentru a proteja sănătatea umană.

6)   În cazul în care solicitantul își retrage sau și-a retras cererea, Comisia nu divulgă informațiile confidențiale, inclusiv informațiile a căror confidențialitate face obiectul unui dezacord între Comisia de experți și solicitant.

31. Cerințe pentru monitorizarea după introducerea pe piață.

Comisia de experți poate, din motive de siguranță alimentară, să impună cerințe pentru monitorizarea după introducerea pe piață. Cerințele pentru monitorizarea alimentelor noi după introducerea pe piață, identificarea operatorilor din sectorul alimentar aparțin Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

32. Cerințe suplimentare de informare.

Orice operator din sectorul alimentar care a introdus un aliment nou pe piață aduce imediat în atenția Comisiei de experți orice informație de care dispune privind:

1) orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea influența evaluarea siguranței utilizării alimentului nou;

2) orice interdicție sau restricție impusă de autoritatea competentă dintr-o țară terță în care alimentul nou este introdus pe piață.

33. Procedura de autorizare în cazurile de protecție a datelor

1)  La cererea solicitantului, dacă aceasta este justificată prin informații adecvate și verificabile incluse în cerere: dovezile științifice recente sau datele științifice în sprijinul cererii nu pot fi utilizate în beneficiul unei alte cereri în decursul unei perioade de cinci ani de la data autorizării alimentului nou, fără acordul solicitantului inițial.

2)  Protecția datelor se acordă de către Comisia de experți în temeiul punctului 33 alineatul (1) atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

(a) dovezile științifice recente sau datele științifice au fost desemnate ca fiind date care fac obiectul unui drept de proprietate intelectuală de către solicitantul inițial atunci când s-a depus prima cerere;

(b) solicitantul inițial beneficia de dreptul exclusiv de a face trimiteri la dovezi științifice care fac obiectul unui drept de proprietate sau la date științifice atunci când s-a depus prima cerere; și

(c)  alimentul nou nu ar fi putut fi evaluat și autorizat fără furnizarea de către solicitantul inițial a dovezilor științifice care fac obiectul unui drept de proprietate intelectuală sau a datelor științifice.

Cu toate acestea, solicitantul inițial poate conveni cu un solicitant ulterior ca astfel de dovezi științifice și date științifice să poată fi utilizate.

3)  alineatele (1) și (2) nu se aplică notificărilor și cererilor care vizează introducerea pe piață în Republica Moldova a alimentelor tradiționale provenite din țări terțe.

34. Autorizarea unui aliment nou și includerea pe listă pe baza dovezilor științifice sau datelor științifice protejate care fac obiectul unui drept de proprietate

1)  În cazurile în care un aliment nou este autorizat și inclus pe listă în baza unor dovezi științifice sau date științifice care fac obiectul unui drept de proprietate rubrica referitoare la respectivul aliment nou pe listă indică, următoarele informații

a) data includerii alimentului nou pe lista;

b)  includerea se bazează pe dovezi științifice și pe date științifice;

c) numele și adresa solicitantului;

d) faptul că pe perioada protecției datelor alimentul nou nu poate fi autorizat pentru introducerea pe piața Republicii Moldova, decât de către solicitant, cu excepția cazului în care un solicitant ulterior obține autorizația pentru alimentul nou fără a face trimitere la dovezile științifice sau datele științifice protejate în conformitate cu articolul 32 sau cu acordul solicitantului inițial;

e) data la care protecția datelor prevăzută la punctul 23 va fi finalizată.

2)  Nu se reînnoiește protecția acordată dovezilor științifice sau datelor științifice protejate în conformitate cu punctul 32 sau pentru care perioada de protecție a expirat.

35. Procedura de autorizare în cazul depunerii unor cereri paralele de autorizare a unei mențiuni de sănătate

1)  Comisia de experți suspendă, la cererea unui solicitant, procedura de autorizare pentru un aliment nou inițiată în urma depunerii unei cereri în acest sens, în cazul în care solicitantul a depus:

a) o cerere de protecție a datelor în conformitate cu punctul 32;

b) o cerere de autorizare a unei mențiuni de sănătate pentru același aliment nou, în conformitate cu punctul 25 din Regulamentul **sanitar privind menţiunile nutriţionale şi de sănătate înscrise pe produsele alimentare aprobat prin HG 196/2011**, corelată cu o cerere de protecție a datelor, în conformitate cu articolul 34 din regulamentul menționat.

Suspendarea procedurii de autorizare nu aduce atingere evaluării alimentului de către Comisia de experți.

2)  Comisia de experți informează solicitantul în legătură cu data de la care se aplică suspendarea.

3)  Pe durata suspendării procedurii de autorizare, nu expiră termenul de 7 luni.

4)  Procedura de autorizare este reluată de îndată ce Comisia de experți a primit actele necesare privind mențiunea de sănătate, în conformitate cu Regulamentul **sanitar privind menţiunile nutriţionale şi de sănătate înscrise pe produsele alimentare aprobat prin HG 196/2011**.

Comisia informează solicitantul în legătură cu data de la care este reluată procedura de autorizare. Reluarea procedurii de autorizare începe din nou de la început.

5)  Protecția datelor se aplică în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul **sanitar privind menţiunile nutriţionale şi de sănătate înscrise pe produsele alimentare aprobat prin HG 196/2011**, perioada pentru care se acordă protecția datelor nu depășește perioada de cinci ani.

6)  Solicitantul poate retrage în orice moment cererea de suspendare a procedurii de autorizare. În acest caz, procedura de autorizare se reia.

36. Confidențialitate.

1) Operatorii din domeniul alimentar pot solicita Comisiei de experți să confirme, că este de acord cu faptul, că divulgarea anumitor informații transmise ca parte a cererii de consultare trebuie să beneficieze de o confidențialitate, în cazul în care se divulgă unele de informații, va putea dauna poziției lor concurențiale.

2) Operatorii din domeniul alimentar indică părțile din informațiile furnizate pe care le doresc să fie drepturi confidențiale și să furnizeze toate detaliile necesare pentru a susține cererea lor de confidențialitate.

3) Comisia de experți comunică operatorului din domeniul alimentar opinia sa în legătură cu respectarea părților informațiilor care rămân confidențiale.

Cu toate acestea, confidențialității nu se aplică următoarele informații:

1. numele și adresa solicitantului;
2. denumirea și descrierea alimentului nou;
3. un rezumat al studiilor efectuate, transmis de solicitant;
4. metoda sau metodele de analiză.

4) După ce a fost informat, despre asigurarea confidențialității, operatorul din domeniul alimentar poate retrage cererea de consultare în termen de trei săptămâni, timp în care informațiile furnizate trebuie să fie respectate.

5) În cazul în care un operator din domeniul de consultare a cererii de retragere, Comisia de experți nu divulgă informațiile pentru a solicita confidențialitatea către operatorul din domeniul alimentar

37. Abrogare

Hotărârea Guvernului nr. 925 din  31.12.2009 Pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind alimentele noi se abrogă din data publicării în Monitorul Oficial.

*Anexa nr.1*

*la Regulamentul sanitar*

*privind alimentele noi*

**MODEL DE SCRISOARE DE INTENȚIE CARE ÎNSOȚEȘTE O CERERE DE CONSULTARE PENTRU STABILIREA STATUTULUI DE ALIMENT NOU**

Solicitantul, operatorul din domeniul alimentar, etc.

Date: …

Obiect: Cerere de consultare pentru stabilitatea statutului de aliment nou al …

Operatorul sau operatorii din domeniul alimentar / partea care solicită consultare:

Societate:…

Adresă:…

Telefon:…

E-mail: …

Persoană de contact: …

depune sau depun prezenta cerere de consultare pentru stabilitatea statutului de aliment nou al …

Cu stimă,

Semnătură…

Documente anexate:

* dosar tehnic;
* documente în sprijinul cererii de consultare;
* notă explicativă.

*Anexa nr.2 la*

*Regulamentul sanitar*

*privind alimentele noi*

**MODEL DE DOSAR TEHNIC**

Legătura dintre diferite informații este explicată într-o notă explicativă. Explicația este necesară în cazul dovezilor prezentate pentru susținerea consumului uman la un nivel semnificativ în Republica Moldova înainte de 31 decembrie 2009, pentru a se putea formula o concluzie, trebuie să fie luate în considerare documente din mai multe surse.

În cazul în care doar anumite părți din documentele respective sunt relevante pentru stabilitatea statutului de aliment nou, părțile respective se evidențiază.

Secțiunea 1 trebuie completată pentru toate alimentele.

Pentru extracte, în plus față de secțiunea 1, trebuie completată secțiunea 2.

Pentru produsele alimentare care rezultă dintr-un proces de producție care nu a fost utilizat pentru producerea de alimente în Republica Moldova înainte de 31 decembrie 2009, trebuie să completeze secțiunea 1 (punctele 1-3 și punctul 7) și secțiunea 3.

**Secțiunea 1: Toate produsele alimentare (pentru alimentele care rezultă dintr-un proces de producție care nu a fost utilizat pentru producerea de alimente în Republica Moldova înainte de 31 decembrie 2009, doar punctele 1-3 și punctul 7)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **1** | **1. Descrierea alimentului nou** | |
| |  | | --- | | 1.1 Denumirea alimentului nou | |
| |  |  | | --- | --- | | 1 | 1.2. Descrierea detaliată a alimentului nou, inclusiv informații din care să rezulte dacă alimentul este compus din nanomateriale fabricate. | |
| |  |  | | --- | --- | |  | 1.3.Categoria propusă a alimentului nou | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | |  | **2. Caracterizarea suplimentară a alimentului nou și/sau a sursei alimentului nou** | |
| **A.    Organisme microorganisme, ciuperci, (alge, plante, animal)** |
|  |
| |  |  | | --- | --- | | 2 | 2.1.Denumire taxonomică (denumirea latină completă cu numele autorului) | |
| |  |  | | --- | --- | | 2 | 2.2.Sinonime, alte denumiri, dacă este cazul | |
| |  |  | | --- | --- | |  | 2.3.Specificarea părților organismului la care se referă la utilizarea pentru consumul uman în Republica Moldova înainte de 31 decembrie 2009, | |
| |  |  | | --- | --- | | 2 | 2.4.Specificarea purității/concentrației | |
| **B.   Substanțe chimice** |
|  |
| |  |  | | --- | --- | | 2 | 2.5.Număr sau numere CAS (dacă au fost atribuite) | |
| |  |  | | --- | --- | |  | 2.6.Denumirea sau denumirile chimice conform normelor nomenclatorului IUPAC | |
| |  |  | | --- | --- | |  | 2.7.Sinonime, denumire comercială, denumire comună, dacă este cazul | |
| 2.8.Formula moleculară și structurală |
| 2.9.Specificarea purității/concentrației |

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | **3. Condiții de utilizare** | |
| |  |  | | --- | --- | |  | 3.1.Cum se intenționează să fie utilizat alimentul nou? | |
| |  |  | | --- | --- | | 3 | 3.2.Tipul de produs sau de produse în care se intenționează să fie utilizat alimentul nou | |
| |  |  | | --- | --- | |  | 3.3.Nivelul/concentrația (sau intervalul de niveluri) din produs sau produse la care se intenționează să fie utilizate alimentul nou. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **4** | **4. Procesul de producție** | |
| |  |  | | --- | --- | | 4 | 4.1.Descrierea detaliată a procesului de producție. A se include o diagramă a fluxului procesului pentru a descrie procesul de producție. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **5** | **5. Istoricul consumului uman al alimentului nou în Republica Moldova înainte de 31 decembrie 2009** | |
| |  |  | | --- | --- | |  | 5.1. În ce măsură a fost consumat alimentul nou la un nivel semnificativ pe teritoriul Republicii Moldova înainte de 31 decembrie 2009? Se furnizează detalii. | |
| |  |  | | --- | --- | | . | 5.2. A fost alimentul nou consumat în Republica Moldova înainte de 31 decembrie 2009? Se furnizează detalii. | |
| |  |  | | --- | --- | |  | 5.3. A fost alimentul nou disponibil în Republica Moldova înainte de 31 decembrie 2009 ca ingredient destinat unei populații-țintă specifică (de exemplu, aliment pentru un scop medical special)? Se furnizează detalii. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | |  | **6. Consultări cu privire la disponibilitatea în Republica Moldova**  În cazul în care operatorii din domeniul alimentar nu sunt sigure informațiile pe care le dețin sunt suficiente pentru a dovedi că alimentul nou în cauză a fost utilizat pentru consum uman la un nivel semnificativ în Republica Moldova înainte de 31 decembrie 2009, ei se pot consulta cu alți operatori din domeniul alimentar pentru a colecta informații suficiente. | |
| |  |  | | --- | --- | | 6 | 6.1. Au fost consultați alți operatori din domeniul alimentar în Republica Moldova înainte de 31 decembrie 2009? Se furnizează detalii. | |
| |  |  | | --- | --- | | 6 | 6.2. Este alimentul nou disponibil în prezent pe piața Republicii Moldova? Se furnizează detalii. | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | |  | **7. Informații suplimentare** | |
| |  |  | | --- | --- | | 7 | 7.1. Există vreo informație din care să rezulte că produsul în cauză este utilizat în Republica Moldova ca medicament? | |
| |  |  | | --- | --- | | 7 | 7.2. Există orice alte informații care ar putea ajuta la stabilitatea statutului alimentului nou? Trebuie să fie transmise orice informații relevante, chiar dacă nu sunt solicitate în mod specific. | |

**Secțiunea 2: Extract**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | |  | **8. Extrage** | |
| |  |  | | --- | --- | | 8 | 8.1. Orice detalii suplimentare despre materiile folosite ca sursă pentru extract, dacă nu sunt furnizate în secțiunea 1. Se furnizează detalii. | |
| |  |  | | --- | --- | |  | 8.2. Specificațiile extractului. Se furnizează detalii. | |
| |  |  | | --- | --- | |  | 8.3. În cazul extragerii dintr-o sursă de alimente, va fi aportul oricăror componente ale extragerii din aliment mai mare decât aportul acestor componente în sursa de alimente? Se furnizează detalii. | |

**Secțiunea 3: Alimentul nou** **care rezultă dintr-un proces de producție care nu a fost utilizat pentru producerea de alimente în Republica Moldova înainte de 31 decembrie 2009**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | |  | **9. Procesul de producție** | |
| |  |  | | --- | --- | | 9 | 9.1. Descrierea detaliată a procesului de producție. A se include o diagramă a fluxului procesului pentru a descrie procesul de producție. | |
| |  |  | | --- | --- | |  | 9.2.Afectează structura sau compoziția alimentului nou valoare sa nutritivă, metabolismul său sau nivelul său de substanță nedorită din cauza procesului prin care alimentul nou a fost preparat? Se furnizează detalii. | |
| |  |  | | --- | --- | |  | 9.3. Este alimentul nou produs dintr-o sursă care, ea însăși, nu este consumată în mod normal în cadrul alimentației? Se furnizează detalii. | |