

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii de Guvern pentru aprobarea
Regulamentului sanitar 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 sanitar privind alimentele noi (în continuare – <i>proiect</i>) 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. 6 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice. 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. Problemele identificate constau în riscul expunerii populației la produse alimentare nesigure din cauza caracterului perimat al reglementărilor în domeniul dat. 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 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; - <i>produse obținute prin noi tehnologii: nanomateriale</i>: ingredientele procesate prin nanotehnologie, care pot afecta siguranța și digestibilitatea; - <i>alimente modificate genetic</i>; - <i>proteine alternative etc.</i> 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	

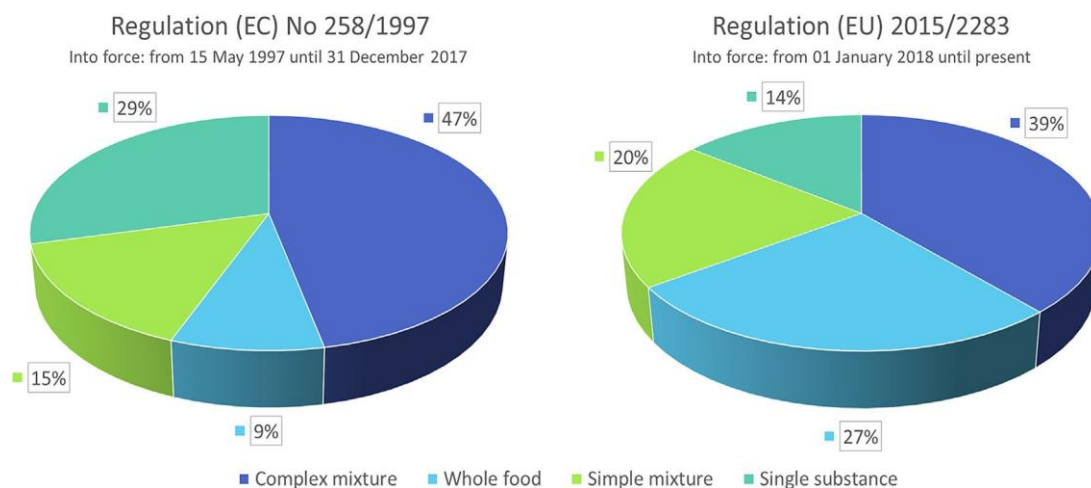
Situația privind alimentele noi în Uniunea Europeană este reglementată de Regulamentul (UE) 2015/2283, care stabilește procedurile pentru autorizarea, evaluarea siguranței și plasarea pe piață a alimentelor noi.

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.

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 14%. Aceste date reflectă modificările în tipurile de alimente noi analizate de EFSA, indicând evoluțiile tehnologice și schimbările din industria alimentară.



**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.

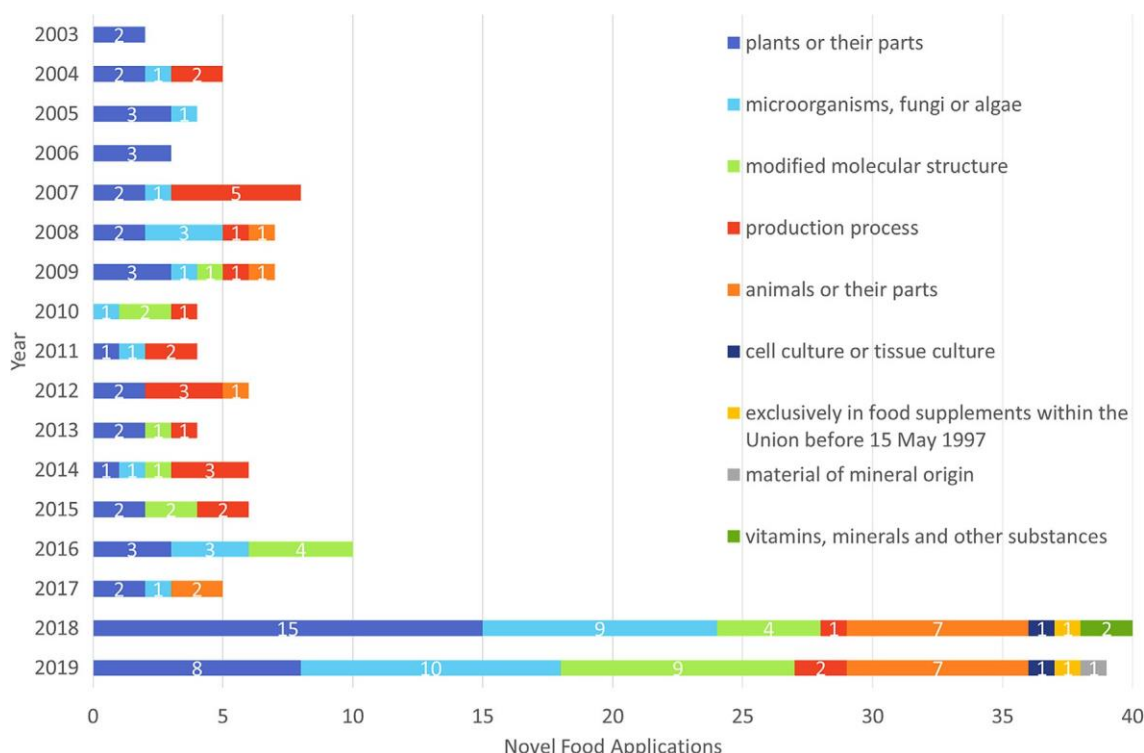


Figura 2. Numărul cererilor pentru alimente noi

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 sanitar 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 listele alimentelor noi autorizate.

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 de stat al produselor alimentare noi.

Republica Moldova se confruntă cu o serie de factori care împiedică autorizarea alimentelor noi într-un mod similar cu 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 o lipsă de personal cu această expertiză diversificată 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 conflictuale, care ar putea să îngreuneze importul și exportul de produse alimentare.

Prezentul proiect presupune transpunerea Listei de alimente noi autorizată la nivelul Uniunii Europene. Acest lucru este argumentat de faptul că UE dispune de un cadru reglementar bine dezvoltat privind evaluarea siguranței alimentelor, iar EFSA efectuează evaluări științifice detaliate pentru toate alimentele noi care sunt introduse pe piața europeană, asigurându-se că acestea sunt sigure pentru consumul uman. Procesul de autorizare implică analiza tuturor posibilelor riscuri

pentru sănătate, incluzând efectele toxicologice, nutriționale și de expunere, ceea ce Republica Moldova este în incapacitate să o realizeze la momentul actual.

Prin preluarea directă a Listei cu alimente noi autorizate de UE, Republica Moldova poate asigura accesul pe piață a alimentelor noi sigure, fără a suporta costurile și complexitatea administrativă ale unui proces propriu de autorizare.

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 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) *Producătorii locali de alimente:* producătorii autohtoni de alimentele noi sunt afectați de discrepanța dintre standarde, deoarece trebuie să se conformeze atât cerințelor naționale, cât și celor europene pentru a-și menține accesul pe piața locală și internațională;

3) *Importatorii, distribuitorii și producătorii europeni de alimente noi* întâmpină dificultăți în promovarea și furnizarea acestor produse pe piața RM, din cauza neconcordanțelor dintre standarde;

4) *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 constituie protejarea sănătății și bunăstarea consumatorilor precum și a 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 publice și prevenind cazurile de probleme de sănătate cauzate de consumul de produse nesigure;
- ✓ ajustarea cadrului național la cerințele europene, facilitând astfel interacțiunile comerciale și contribuind la coerența reglementărilor în domenii specifice.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

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 autorizare (orice aliment nou trebuie să fie autorizat înainte de a fi comercializat) – dispoziții armonizate cu Regulamentul (CE) nr. 2283/2015;
- aprobarea și actualizarea periodică a Listei cu alimente noi. Doar alimentele noi incluse în această listă pot fi introduse pe piața Republicii Moldova;
- cerințe suplimentare privind etichetarea alimentele noi, pentru a asigura informarea corectă a

consumatorilor cu privire la caracteristicile și utilizarea acestora; - stabilirea condițiilor de utilizare pentru fiecare aliment nou autorizat, inclusiv categoriile de produse alimentare în care poate fi inclus și orice restricții de utilizare. 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 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 îmbunătățirea sănătății populației 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 și aprobarea Listei de alimente noi 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 necesita cheltuieli suplimentare din bugetul de stat. Costurile aferente asigurării controlului oficial pentru produsele reglementate de Regulamentul sanitar privind alimentele noi vor fi în limita alocațiilor aprobate pentru instituțiile responsabile.
4.3. Impactul asupra sectorului privat Preluarea listei cu alimente noi aprobate la nivelul UE va permite companiilor din Republica Moldova să introducă rapid produse alimentare inovatoare pe piață, evitând necesitatea parcurgerii unor proceduri naționale complexe de autorizare. Aceasta va reduce atât timpul, cât și costurile implicate. Astfel, companiile din Republica Moldova vor putea să concureze mai eficient pe plan local și internațional, având acces la aceleași alimente noi și tehnologii alimentare din UE, ceea ce poate încuraja inovația și diversificarea produselor comercializate.
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 Nu este aplicabil.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu sunt aplicabile.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsurile 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 și Regulamentul de punere în aplicare a Regulamentului (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.
5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE Prezentul proiect creează cadrul juridic necesar pentru implementarea legislației UE în domeniul sănătății publice.
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-privind-aprobarea-regulamentului-privind-alimentele-noi/12580 https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-de-hotarare-de-guvern-pentru-aprobarea-regulamentului-privind-alimentele-noi/12716 d Respectând prevederile Legii nr. 239/2008 privind transparența decizională au fost organizate consultări publice cu participarea mediului de afaceri, unde au fost înaintate propuneri de îmbunătățire a proiectului. În urma consultărilor proiectul a fost ajustat corespunzător.
7. Concluziile expertizelor În scopul respectării prevederilor art. 34 și 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție. În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent Actele normative care urmează a fi modificate în urma aprobării prezentului proiect sunt: • Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice; • Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ Implementarea proiectului va fi asigurată de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin dezvoltarea Registrului alimentelor noi și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor prin supravegherea pieței conform Legii nr.306/2018 privind siguranța alimentelor.

Ministru

Ala NEMERENCO