



Republica Moldova
GUVERNUL

HOTĂRÎRE Nr. 925 din 31.12.2009

**Pentru aprobarea Regulamentului sanitar
privind produsele alimentare noi**

Publicat : 15.01.2010 în Monitorul Oficial Nr. 2-4 art Nr : 16

În temeiul art. 11 din Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83-87, art.431), art. 6 din Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), precum și în scopul asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății populației, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind produsele alimentare noi (se anexează).
2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății și Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare.

PRIM-MINISTRU

Vladimir FILAT

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Vladimir Hotineanu

Ministrul agriculturii

și industriei alimentare

Valeriu Cosarciuc

Nr. 925. Chișinău, 31 decembrie 2009.

Aprobat

prin Hotărârea Guvernului nr.925
din 31 decembrie 2009

REGULAMENT SANITAR

privind produsele alimentare noi

Regulamentul sanitar privind produsele alimentare noi (în continuare – Regulament) este armonizat cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi (JO L 43, 14.2.97, p.1), cu modificările operate prin Regulamentul (CE) nr.1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 (JO L268, 18 octombrie 2003, p.1) și prin Regulamentul (CE) nr.1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, 31 octombrie 2003, p.1), precum și cu prevederile Regulamentului (CE) nr.1852/2001 al Comisiei din 20 septembrie 2001 de stabilire a normelor de aplicare privind punerea la dispoziția publicului a anumitor informații și protecția informațiilor furnizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului.

Capitolul I

Dispoziții generale

1. Prezentul Regulament stabilește normele introducerii pe piața Republicii Moldova a produselor alimentare noi, în scopul garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne.

2. În sensul prezentului Regulament, se aplică definițiile prevăzute în Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare.

3. Prezentul Regulament se aplică în cazul introducerii pe piață a produselor alimentare noi, care nu au fost utilizate, pînă la data intrării în vigoare a prezentului Regulament, în consumul uman, în mod semnificativ în Republica Moldova, și care se împart în următoarele categorii:

- a) produse alimentare cu o structură moleculară primară nouă sau modificată intenționat;
- b) produse alimentare constînd din microorganismele, ciuperci (fungii), alge sau izolate din acestea;
- c) produse alimentare constînd din plante sau separate din plante, sau din animale, cu excepția produselor alimentare obținute prin practicile de înmulțire sau reproducere tradiționale și care au un istoric de utilizare în condiții de siguranță (atunci cînd se aplică plantei sau animalului o tehnică netradițională de reproducere care nu a fost folosită înainte de data intrării în vigoare a prezentului Regulament);
- d) produse alimentare pentru care s-a aplicat un proces de producție care nu a fost utilizat în mod curent pînă la data intrării în vigoare a prezentului Regulament și care conduce la schimbări semnificative în compoziția sau structura produselor alimentare, care afectează valoarea lor nutritivă, metabolismul sau nivelul de substanțe nedorite.

4. Utilizarea unui produs alimentar exclusiv ca supliment alimentar autorizat sau în cadrul unui supliment alimentar autorizat nu este suficientă pentru a determina dacă acesta a fost utilizat pentru consumul uman la un nivel semnificativ în țară înainte de data intrării în vigoare a prezentului Regulament. Totodată, în cazul în care un produs alimentar a fost folosit exclusiv ca supliment alimentar autorizat sau în cadrul unui supliment alimentar autorizat înainte de data în cauză, el poate fi plasat pe piață după data respectivă în vederea aceleiași utilizări, fără a fi considerat drept produs alimentar nou.

5. Prezentul Regulament nu se aplică:

- a) produselor alimentare în cazul în care și în măsura în care acestea sînt utilizate ca:
 - aditivi alimentari;
 - arome alimentare;
 - solvenți de extracție utilizați la fabricarea produselor alimentare;
 - enzime alimentare;
 - vitamine și minerale, folosite în produsele alimentare destinate consumului uman;
- b) produselor alimentare care cad sub incidența Legii nr.755-XV din 21 decembrie 2001 privind securitatea biologică și Hotărîrii Guvernului nr.1153 din 25 septembrie 2003 „Despre aprobarea Regulamentului privind autorizarea activităților legate de obținerea, testarea, utilizarea și comercializarea organismelor modificate genetic”.

Capitolul II

Cerințe privind produsele alimentare noi

6. Produsele alimentare care cad sub incidența prezentului Regulament trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- a) să nu pună nici o problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului în condiții de consum normale;
- b) să nu inducă în eroare consumatorul, nici prin modul în care sînt prezentate și nici prin utilizarea prevăzută;
- c) să nu difere de produsele alimentare, pe care urmează să le înlocuiască, sub nici un aspect care ar fi dezavantajos pentru consumator sub aspect nutrițional.

7. În scopul plasării pe piața internă a produselor alimentare noi, procedurile prevăzute la punctele 8-9, 13-17 și 20-25 din prezentul Regulament se aplică în baza criteriilor prevăzute la punctul 6 din prezentul Regulament și a cerințelor prevăzute de punctele menționate.

8. Persoana fizică sau juridică responsabilă de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou înaintează o cerere la Centrul Național de Sănătate Publică subordonat Ministerului Sănătății.

9. Cererea menționată la punctul 8 din prezentul Regulament trebuie să fie însoțită de:

- a) informațiile necesare, inclusiv copia actelor studiilor efectuate și orice alte materiale, care pot demonstra că produsul alimentar respectă criteriile prevăzute la punctul 6 din prezentul Regulament;
- b) propunerile corespunzătoare privind prezentarea și etichetarea produsului alimentar, în conformitate cu prevederile de la capitolul IV din prezentul Regulament;
- c) un rezumat al dosarului.

10. Toate cheltuielile necesare pentru întocmirea dosarului, inclusiv cheltuielile pentru studiile care demonstrează că produsul alimentar nou respectă criteriile prevăzute la punctul 6 din prezentul Regulament sînt suportate de persoana fizică sau juridică responsabilă de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou solicitat.

11. Persoana fizică sau juridică responsabilă de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou care prezintă date, documente sau produse false poartă responsabilitate conform legislației în vigoare.

12. Plata pentru expertiza de evaluare a produsului alimentar nou se stabilește conform legislației în vigoare în domeniul sănătății.

Capitolul III

Evaluarea produselor alimentare noi și introducerea lor în registru

13. Centrul Național de Sănătate Publică asigură efectuarea expertizei de evaluare a corespunderii produsului alimentar nou prevederilor din prezentul Regulament și elaborarea raportului de evaluare, în termen de 70 de zile de la primirea cererii, care îndeplinește condițiile prevăzute la punctul 9, în conformitate cu recomandările referitoare la aspectele științifice, aprobate de Ministerul Sănătății, și concludere dacă produsul alimentar poate fi aprobat ca produs alimentar nou în vederea introducerii pe piață sau dacă urmează a fi emis ordinul de respingere.

14. După evaluarea inițială a cererii și a documentelor anexate la ea, în termen de 30 de zile, în conformitate cu prevederile prezentului Regulament, Centrul Național de Sănătate Publică pune la dispoziția publicului, prin plasarea pe pagina web a instituției, următoarele informații:

a) numele și adresa persoanei fizice sau juridice responsabilă de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou;

b) o descriere care să permită identificarea produsului alimentar;

c) utilizarea prevăzută pentru produsul alimentar respectiv;

d) un rezumat al dosarului, cu excepția părților al căror caracter confidențial a fost stabilit în conformitate cu prevederile prezentului Regulament;

e) data primirii cererii însoțite de documentele prevăzute la punctul 9.

15. Centrul Național de Sănătate Publică pune la dispoziția publicului, prin plasarea pe pagina web a instituției, a raportului de evaluare, cu excepția informațiilor identificate ca fiind confidențiale în conformitate cu prevederile prezentului Regulament.

16. Ministerul Sănătății emite ordinul de aprobare sau de respingere a produsului alimentar nou, în termen de 90 de zile de la depunerea cererii la Centrul Național de Sănătate Publică, cu respectarea condițiilor prevăzute la punctul 9 din prezentul Regulament.

17. La emiterea ordinului de aprobare/respingere a produsului alimentar nou de origine animală se ia în considerare opinia Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, expusă în avizul său, la solicitarea Ministerului Sănătății.

18. Ordinul de aprobare definește scopul aprobării și stabilește, după caz, următoarele:

a) condițiile de utilizare a produsului alimentar;

b) denumirea produsului alimentar și specificația sa;

c) cerințele specifice privind etichetarea, prevăzute la capitolul IV din prezentul Regulament.

19. Deciziile de aprobare/respingere și rapoartele de evaluare, emise/eliberate de autoritățile competente din țările de origine ale produselor, se iau în considerare ca argumente în cadrul evaluării și aprobării produselor alimentare noi pe teritoriul Republicii Moldova.

20. Produsele alimentare noi aprobate în vederea plasării pe piață sînt incluse în Registrul de stat al produselor alimentare noi (în continuare – Registru).

21. Centrul Național de Sănătate Publică este instituția deținătoare a Registrului.

22. Înregistrarea unui produs alimentar nou în Registru cuprinde o specificație a produsului alimentar și, după caz, precizează condițiile de utilizare, cerințele specifice suplimentare referitoare la etichetare, pentru a informa consumatorul final și/sau o cerință de monitorizare după plasarea pe piață.

Registru este ținut pe suport de hîrtie și în formă electronică.

23. Pe lîngă informațiile menționate la punctul 22 al prezentului Regulament, la includerea unui produs alimentar nou în Registru se indică:

a) data includerii produsului alimentar nou în Registru;

- b) faptul că includerea se bazează pe dovezi științifice recente și/sau date care fac obiectul unui drept de proprietate protejat în conformitate cu capitolul V;
- c) numele și adresa persoanei fizice sau juridice responsabile de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou.

24. Informația privind aprobarea produselor alimentare noi se publică pe pagina web a Ministerului Sănătății.

Capitolul IV

Cerințe speciale de etichetare

25. Fără a aduce atingere prevederilor din legislația națională privind etichetarea produselor alimentare, următoarele cerințe specifice suplimentare privind etichetarea se aplică produselor alimentare noi, cu scopul de a asigura informarea consumatorului asupra:

- a) oricăror caracteristici sau proprietăți alimentare, care fac ca un produs alimentar nou să nu mai fie echivalent cu un produs alimentar existent, precum:
 - compoziția;
 - valoarea nutritivă sau efectele nutritive;
 - scopul utilizării produsului alimentar;
- b) prezenței în produsul alimentar nou a unui ingredient care nu se află într-un produs alimentar echivalent existent și care poate avea implicații pentru sănătatea anumitor grupuri de populație;
- c) prezenței în produsul alimentar nou a unui ingredient care nu se află într-un produs alimentar echivalent existent și care ridică motive de preocupare etică.

26. Un produs alimentar nou nu este considerat echivalent în sensul punctului 25 al prezentului Regulament, în cazul în care evaluarea științifică, bazată pe o analiză corespunzătoare a datelor existente, poate demonstra existența unei diferențe a caracteristicilor evaluate comparativ cu un produs alimentar sau un ingredient alimentar clasic, ținând seama de limitele acceptate ale variațiilor naturale ale acestor caracteristici.

În acest caz, etichetarea trebuie să indice caracteristicile sau proprietățile modificate odată cu metoda prin care a fost obținută această caracteristică sau proprietate.

27. În absența unui produs alimentar existent, se adoptă dispoziții corespunzătoare, după caz, cu scopul de a informa corespunzător consumatorul asupra naturii produsului alimentar.

Capitolul V

Protecția datelor

28. La cererea persoanei fizice sau juridice responsabile de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou, documentele anexate cererii, cuprinzând dovezile științifice recente și datele științifice care fac obiectul unui drept de proprietate, furnizate în sprijinul unei cereri de includere a unui produs alimentar nou în registru, nu pot fi folosite în beneficiul unei alte persoane fizice sau juridice responsabile de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou, fără acordul primei persoane fizice sau juridice responsabile de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou.

29. Ministerul Sănătății, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare și Centrul Național de Sănătate Publică nu divulgă informațiile identificate ca fiind confidențiale, cu excepția informațiilor care trebuie să fie făcute publice, în cazul în care circumstanțele o impun, în scopul protecției sănătății umane.

30. Persoana fizică sau juridică responsabilă de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou poate specifica faptul că informațiile privind procesul de fabricație pe care le furnizează, în conformitate cu prezentul Regulament, trebuie să rămână confidențiale, deoarece divulgarea acestora îi poate afecta competitivitatea. Datele privind procesul de fabricație trebuie să fie verificabile.

31. Centrul Național de Sănătate Publică la primirea cererii stabilește, după consultarea persoanei fizice sau juridice responsabile de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou, care dintre informațiile privind procesul de fabricație trebuie să rămână confidențiale și informează solicitantul și Ministerul Sănătății despre decizia adoptată.

Capitolul VI

Supravegherea și controlul

32. Supravegherea și controlul produselor alimentare noi plasate pe piață se efectuează de către Serviciul de stat de supraveghere a sănătății publice subordonat Ministerului Sănătății și Agenția sanitar-veterinară și pentru siguranța produselor alimentare subordonată Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, conform competențelor atribuite legal.

33. Ministerul Sănătății poate impune, după introducerea pe piață, cerințe de monitorizare a siguranței și valorii nutriționale a produsului alimentar. Persoana fizică sau juridică responsabilă de introducerea pe piața internă a produsului alimentar este responsabilă de punerea în aplicare a cerințelor de monitorizare impuse de Ministerul Sănătății.

34. Ministerul Sănătății poate colecta informații din partea persoanelor fizice sau juridice responsabile de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou, în condiții care să asigure păstrarea secretului comercial, pentru a determina în ce măsură un produs alimentar a fost folosit pentru consumul uman în țară înainte de data intrării în vigoare a prezentului Regulament.

35. Persoana fizică sau juridică responsabilă de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou este responsabilă de corespunderea produsului cerințelor stabilite de calitate și siguranță pe toată durata fabricării produselor alimentare noi autohtone sau livrării produselor alimentare noi de import și plasării lor pe piață.

36. Înregistrarea se suspendă în cazul încălcării de către persoana fizică sau juridică responsabilă de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou a cerințelor prevăzute în prezentul Regulament. În cazul imposibilității lichidării acestor încălcări sau depistării unor proprietăți periculoase, anterior necunoscute, ordinul de aprobare se anulează de către Ministerul Sănătății.

37. Produsul, ordinul de aprobare al căruia a fost anulat, se radiază din Registru.

38. Decizia privind anularea ordinului de aprobare cu motivarea corespunzătoare se aduce la cunoștința persoanei fizice sau juridice responsabile de introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou, care, în baza acesteia, este obligat să suspende fabricarea și plasarea pe piață a unor asemenea produse, să facă publică oferta de rechemare a lor de la cumpărători, precum și să organizeze utilizarea și nimicirea lor în conformitate cu legislația în vigoare a Republicii Moldova.

39. Informația privind deciziile de anulare a ordinelor de aprobare este făcută publică.

40. Produsele alimentare noi, care nu corespund prevederilor din prezentul Regulament nu pot fi produse sau importate în scopul plasării pe piața internă a Republicii Moldova.