

Regulament sanitar privind produsele alimentare noi

Prezentul Regulament sanitar 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 făcute prin Regulamentul (CE) nr.1829/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 (JO L268, 18.10.2003, p.1) și prin Regulamentul (CE) nr.1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO L 284, 31.10.2003, 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 Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului.

I. Dispoziții generale

1. Prezentul Regulament sanitar reglementează introducerea pe piață a produselor alimentare noi în scopul garantării unui nivel înalt de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor, asigurând în același timp funcționarea eficientă a pieței interne.

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

3. Prezentul Regulament sanitar se aplică introducerii pe piață a produselor alimentare noi, care nu au fost utilizate pînă la data intrării în vigoare a prezentului Regulament sanitar 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 microorganisme, ciuperci (fungii) sau 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 și animalului o tehnică netradițională de reproducere care nu a fost folosită înainte de data intrării în vigoare a prezentului Regulament sanitar);

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 sanitar și care duce 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 sanitar. Cu toate acestea, în cazul în care un produs alimentar a fost folosit exclusiv ca supliment alimentar autorizat sau în cadrul unui supliment alimentar autorizat înainte de această dată, acesta poate fi plasat pe piață după acea dată în vederea aceleiași utilizări fără a fi considerat drept produs alimentar nou.

5. Prezentul Regulament sanitar 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, destinate pentru utilizare în produsele alimentare destinate consumului uman;

b) produselor alimentare care intră sub incidența Legii nr.755 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.

II. Cerințe privind produsele alimentare noi

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

a) să nu prezinte pericol 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 pe plan nutrițional.

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

8. Persoana juridică responsabilă cu introducerea pe piața internă a produsului alimentar nou (denumită în continuare „solicitant”) înaintează o cerere Centrului Național Științifico-Practic de Medicină Preventivă (în continuare instituție responsabilă) subordonat Ministerului Sănătății.

9. Cererea menționată la punctul 8 din prezentul Regulament sanitar trebuie să conțină:

a) informațiile necesare, inclusiv o copie a studiilor efectuate și orice alte materiale, care pot demonstra că produsul alimentar respectă criteriile prevăzute la punctul 6 din prezentul Regulament sanitar;

b) o propunere corespunzătoare privind prezentarea și etichetarea produsului alimentar, în conformitate cu prevederile de la capitolul IV din prezentul Regulament sanitar;

c) un rezumat al dosarului.

10.Toate cheltuielile necesare susținerii dosarului, inclusiv cheltuielile pentru studiile care demonstrează că produsul alimentar nou respectă criteriile prevăzute la punctul 6 din prezentul Regulament sanitar sînt suportate de solicitant.

11.Solicitantul care prezintă date, documente sau produse false poartă răspundere conform legislației în vigoare.

12.Tarifele pentru expertiza produselor alimentare noi se stabilesc conform legislației în vigoare.

III. Evaluarea produselor alimentare noi și introducerea lor în registru

13.Centrul Național Științifico-Practic de Medicină Preventivă (denumit în continuare instituția responsabilă) asigură efectuarea expertizei de evaluare a corespunderii produsului alimentar nou prevederilor din prezentul Regulament sanitar și elaborarea raportului de evaluare în termen de 3 luni de la primirea cererii care îndeplinește condițiile prevăzute la punctul 9, în conformitate cu recomandările referitoare la aspectele științifice, aprobate de Ministerul Sănătății, și concludă dacă produsul alimentar poate fi aprobat ca produs alimentar nou în vederea introducerii pe piață sau dacă urmează a fi respins.

14.După evaluarea inițială a cererii și a documentelor anexate la ea, în conformitate cu prevederile prezentului Regulament sanitar, instituția responsabilă pune la dispoziția publicului următoarele informații:

(a) numele și adresa solicitantului;

(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 sanitar;

(e) data primirii cererii complete.

15. Instituția responsabilă pune la dispoziția publicului raportul de evaluare, cu excepția informațiilor identificate ca fiind confidențiale în conformitate cu prevederile prezentului Regulament sanitar.

16.Ministerul Sănătății, emite ordinul de aprobare sau de respingere a produsului alimentar nou, în termen de 4 luni de la primirea cererii care îndeplinește condițiile prevăzute la punctul 9 din prezentul Regulament sanitar.

17.Ordinul și avizul sanitar de aprobare definesc scopul aprobării și stabilesc, 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 prezentele reguli sanitare.

18.Deciziile de aprobare și rapoartele de evaluare, emise/eliberate de autoritățile competente din țările de origine ale produselor, se iau în considerare în cadrul evaluării și aprobării produselor alimentare noi.

19. Produsele alimentare noi aprobate în vederea plasării pe piață sînt incluse în registrul de stat al produselor alimentare noi (în continuare registru).

20. Instituția responsabilă este instituție deținătoare și gestionară a registrului produselor alimentare noi.

21. Registrul este ținut manual și în sistem informațional automatizat.

22. Includerea 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.

23. Pe lângă informațiile menționate la punctul 22, includerea unui produs alimentar nou în registru menționează:

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 protejate în conformitate cu capitolul V;

c) numele și adresa solicitantului.

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

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) prezența 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) prezența în produsul alimentar nou a unui ingredient care nu este într-un produs alimentar echivalent existent și care ridică motive de preocupare etică.

26. Un produs alimentar nou nu mai este considerat echivalent în sensul punctului 25 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, ținînd seama de limitele acceptate ale variațiilor naturale ale acestor caracteristici.

În acest caz, etichetarea trebuie să indice caracteristicile sau proprietățile modificate o dată 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.

V. Protecția datelor

28. La cererea solicitantului, 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 unui alt solicitant pentru o perioadă de cinci ani de la data includerii produsului alimentar nou în registru fără acordul primului solicitant.

29. Ministerul Sănătății, instituția responsabilă, 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. Solicitantul poate specifica faptul că informațiile pe care le furnizează în conformitate cu prezentul Regulament sanitar, privind procesul de fabricație trebuie să rămână confidențiale, deoarece divulgarea acestora îi poate afecta competitivitatea. În astfel de cazuri trebuie să se furnizeze dovezi verificabile.

31. Instituția responsabilă care primește cererea stabilește, după consultarea solicitantului, care dintre informațiile privind procesul de fabricație trebuie să rămână confidențiale și informează solicitantul și Ministerul Sănătății despre decizia adoptată.

VI. Supravegherea și controlul

32. Ministerul Sănătății monitorizează aplicarea prezentului Regulament sanitar și impactul lui asupra sănătății, protecției și informării consumatorului.

33. Supravegherea și controlul produselor alimentare noi plasate pe piață se efectuează de către Serviciul sanitaro-epidemiologic de stat al Ministerului Sănătății conform competențelor atribuite legal.

34. Ministerul Sănătății poate impune, din motive de siguranță alimentară, o cerință de monitorizare după introducerea pe piață. Agenții economici din sectorul alimentar care introduc produsul alimentar **nou** pe piața internă sînt responsabili de punerea în aplicare a cerințelor de monitorizare după introducerea pe piață menționate în înscrierea produsului alimentar în cauză în registrul produselor alimentare noi.

35. Ministerul Sănătății poate colecta informații din partea agenților economici din sectorul alimentar 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 sanitar.

36. Solicitantul este responsabil de corespunderea produsului cerințelor stabilite de calitate și inofensivitate **stabilite în ordin** pe toată durata fabricării produselor alimentare noi autohtone sau livrării produselor alimentare noi de import și plasării lor pe piață.

37. **Acțiunea aprobării** poate fi suspendată în cazul încălcării de către producătorul (furnizorul) produselor a cerințelor prevăzute în prezentul Regulament sanitar. În cazul imposibilității lichidării acestor încălcări sau depistării unor proprietăți periculoase, anterior necunoscute, ordinul **avizul sanitar** de aprobare se anulează de către Ministerul Sănătății.

38. Produsul, avizul sanitar de aprobare al căruia a fost anulat se radiază din Registru.

39. Decizia privind anularea avizului sanitar de aprobare cu motivarea corespunzătoare se aduce la cunoștința solicitantului, care în baza acesteia este obligat să suspende fabricarea și plasarea pe piață a asemenea produse, să asigure rechemarea lor de la cumpărători, precum și să organizeze utilizarea și nimicirea lor în conformitate cu legislația în vigoare în Republica Moldova.

40. Informația privind deciziile de anulare a avizelor sanitare de aprobare este făcută publică.

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

VII. Dispoziții finale

42. Până la data intrării în vigoare a prezentului Regulament sanitar Ministerul Sănătății va elabora și va aproba recomandări referitor la aspectele științifice și prezentarea informațiilor necesare în vederea sprijinirii solicitării de plasare pe piață a produselor alimentare noi și elaborarea rapoartelor de evaluare inițială.

43. Ministerul Sănătății prin instituția responsabilă în termen de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului Regulament sanitar va analiza deciziile de aprobare/respingere a produselor alimentare noi emise de către autoritățile competente ale Uniunii Europene și va emite în baza acestora ordinul de aprobare/respingere a produselor alimentare noi pentru Republica Moldova.