

Notă informativă
la proiectul hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii comune
de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare
și aromele alimentare

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
Proiectul cu privire la aprobarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare (în continuare – proiect) este elaborat de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite
Proiectul prenotat este elaborat în baza prevederilor art. 9 alin. (10) din Legea nr.78/2004 privind produsele alimentare și art. 6 alin. (2) din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, precum și în scopul asigurării funcționării eficiente a pieței interne, a unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și a unui nivel înalt de protecție a consumatorilor, inclusiv protecția intereselor consumatorilor și a unor practici echitabile în comerțul de produse alimentare. Concomitent, acest proiect vine să asigure realizarea Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2017-2019, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1472/2017. Proiectul de act normativ stabilește măsuri procedurale de actualizare a listei substanțelor a căror comercializare este autorizată în temeiul Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 229/2013, Regulamentului sanitar privind enzimele alimentare aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1056/2016 și Regulamentelor sanitare privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr. 1245/2018.
3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene
Proiectul de act normativ este elaborat în contextul armonizării legislației naționale cu legislația comunitară orizontală referitor la siguranța produselor alimentare. În acest sens, acesta creează cadrul necesar aplicării aplicării Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L351/1 din 31 decembrie 2008 și Regulamentului

(UE) nr. 234/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 al Parlamentului European și al Consiliului de instruire a unei proceduri comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Prin acest proiect de hotărâre a Guvernului, în scopul protejării sănătății populației, se propune aprobarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivi alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

Prezentul act stabilește o procedură comună de evaluare și autorizare (denumită în continuare „procedura comună”) pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare, aromele alimentare și materiile prime ale aromelor alimentare și ale ingredientelor alimentare cu proprietăți aromatizante folosite sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare (denumite în continuare „substanțele”), care contribuie la libera circulație a alimentelor în interiorul țării și la un nivel înalt de protecție a sănătății populației și la un grad înalt de protecție a consumatorului, inclusiv protecția intereselor consumatorului. Procedura comună prevede măsuri de punere în aplicare a conținutului, modului de redactare și prezentare a cererilor de actualizare a listelor naționale în temeiul fiecărui act normativ din domeniul alimentar, modalitățile de verificare a valabilității cererilor și tipul de informații.

Datele necesare evaluării cererilor privind aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare care sunt folosite în sau pe produse alimentare trebuie furnizate odată cu introducerea unei cereri privind utilizarea unei substanțe noi. În cazul unei cereri de modificare a condițiilor de utilizare a substanței care a fost deja autorizată sau de modificare a specificațiilor care au fost deja autorizate, datele necesare pentru evaluarea riscului pot să nu fie solicitate, în cazul în care acest lucru este justificat de către solicitant

Este important ca testele toxicologice să fie efectuate respectând anumite norme. Utilizarea aditivilor alimentari și a enzimelor alimentare ar trebui să fie întotdeauna justificată din punct de vedere tehnologic. În cazul unui aditiv alimentar, solicitanții ar trebui, de asemenea, să explice de ce efectul tehnologic nu poate fi obținut prin nicio altă metodă realizabilă din punct de vedere economic și tehnologic.

Informațiile furnizate trebuie să fie suficiente pentru a se asigura că autorizarea utilizării propuse a substanței este sigură pentru consumatori. Acest lucru include concluziile privind toxicitatea substanței, stabilirea eventuală a unei doze zilnice acceptabile (DZA) exprimată într-un format numeric și însoțită de rezultatele unei evaluări a expunerii alimentare pentru toate tipurile de produse alimentare, inclusiv expunerea grupurilor de consumatori vulnerabili.

Prezenta Procedură ține cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale. Aceste aspecte nu au fost reglementate anterior la nivel de țară.

În capitolul I este specificat domeniul de aplicare și sunt date noțiunile

utilizate în proiectul de act normativ.

Capitolul II prevede conținutul, modul de redactare și prezentare a unei cereri și anume dispoziții generale privind datele necesare și specifice pentru evaluarea riscului prezentate de substanțe.

La capitolul III- IX prevede dispoziții generale privind datele necesare pentru evaluarea riscului potențial pentru sănătatea umană, precum și datele necesare specifice pentru gestionarea riscului prezentat de aceste substanțe (enzime, aditivi și arome alimentare).

Capitolul X reglementează modalitățile de verificare a valabilității unei cereri.

În capitolul XI este expusă informația pe care trebuie să o cuprindă autorizarea.

5. Fundamentarea economico-financiară

Costuri suplimentare, altele decât cele prevăzute în bugetul de stat, legate de elaborarea și implementarea proiectului dat nu sunt necesare.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Aprobarea proiectului nu va genera modificări și în textul altor acte normative.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Proiectul a fost avizat și consultat, conform procedurii stabilite de legislația în vigoare. Proiectul a fost publicat pe pagina web a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, la rubrica transparența în procesul decizional, precum și a fost transmis spre consultare autorităților publice responsabile. Proiectul a fost avizat de următoarele autorități: Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene, Ministerul Finanțelor, Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Regionale și Mediului, Ministerul Economiei și Infrastructurii, Ministerul Justiției, Centrul de Armonizare a Legislației, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, Confederația Națională a Sindicatelor din Moldova și urmează a fi avizat de către Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător și Centrul Național Anticorupție,

MINISTRU

Viorica DUMBRĂVEANU