

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii comune de autorizare
pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare

Nr. d/o	Participantul la avizare (expertizare)/consultare publică	Conținutul obiecției/Propuneri (recomandării)	Argumentarea autorului proiectului
1.	Ministerul Economiei		
2.	Ministerul Finanțelor		
	Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor	Fără obiecții și propuneri	
3.	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare	1. Întru respectarea cerințelor obligatorii referitoare la clauza de armonizare prevăzute la art. 31 și 44 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, și în pct. 30, 31 și Anexa nr. 2 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1171/2018, se propune transferarea clauzei de armonizare din proiectul Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, în partea hotărâtoare a proiectului prin expunerea acesteia în următoarea redacție:”Prezenta Hotărîre de Guvern transpune Regulamentul (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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L64 din 11 martie 2011, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 562/2012 al Comisiei din 27 iunie 2012, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L168 din 28 iunie 2012.” 2. Pct. 3, necesită a fi adus în concordanță cu	<i>Se acceptă.</i> A fost transferat clauza de armonizare din proiectul Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, în partea hotărâtoare a proiectului. <i>Se acceptă.</i>

	denumirea anexe, prin substituirea cuvintelor "prezentului Regulament" cu cuvintele "prezentei Proceduri 3. La pct. 5, textele subpunctelor 1), 2) și 3) se expun la forma hotărâtă (ca exemplu, cuvintele "o scrisoare redactată" vor fi substituite cu cuvintele "scrisoarea întocmită"; Propunerea este valabilă pentru întreg textul proiectului Procedurii. 4. Pct. 15, necesită a fi redactat dat fiind că nu indică scopul cererii transmise ANSP (autorizarea, includerea în lista națională a produselor menționate). 5. Pct. 16 necesită a fi expus clar prin stabilirea datei de la care curge termenul limită de înaintare a cererii (24 de luni). 6. La pct. 17: în textul subpunctului 7) este necesară indicarea concretă a actului normativ la care se face referință; norma propusă la subpunctul 12) necesită a fi redactată pentru expunerea acesteia într-un limbaj simplu, clar și concis, pentru a se exclude orice echivoc, astfel cum prevede art. 54 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. 7. La pct. 28, primul alineat se propune a fi expus în următoarea redacție: "28. Datele biologice și toxicologice menționate la pct. 27, subpunctul 9) al prezentei Proceduri, includ următoarele domenii:", mai departe după text. 8. La pct. 37, subpunctul 6) abrevierea "EFSA" se va expune cu următorul cuprins: "Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)". 9. Propunem revizuirea denumirii Capitolului XI, în contextul în care pct. 47 se referă la aviz și conținutul acestuia. Totodată, propunem redactarea pct. 48 cu scopul specificării informației solicitate suplimentar.	Pct. 3, a fost adus în concordanță cu denumirea anexe, prin substituirea cuvintelor "prezentului Regulament" cu cuvintele "prezentei Proceduri <i>Se acceptă.</i> pct. 5, textele subpunctelor 1), 2) și 3) au fost expuse la forma hotărâtă și întregul text al proiectului Procedurii <i>Se acceptă.</i> Pct. 15, a fost redactat <i>Se acceptă.</i> Pct. 16 a fost expus clar. <i>Se acceptă.</i> La pct. 17: în textul subpunctului 7) a fost indicat concret actul normativ la care se face referință; norma propusă la subpunctul 12) a fost redactat pentru expunerea acesteia într-un limbaj simplu. <i>Se acceptă.</i> La pct. 28, primul alineat a fost expus în următoarea redacție: "28. Datele biologice și toxicologice menționate la pct. 27, subpunctul 9) al prezentei Proceduri, includ următoarele domenii:", mai departe după text. <i>Se acceptă.</i> La pct. 37, subpunctul 6) abrevierea "EFSA" s-a expus cu următorul cuprins: "Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)" <i>Se acceptă.</i> A fost revizuit denumirea Capitolului XI, în contextul în care pct. 47 se referă la aviz și
--	--	--

			conținutul acestuia. A fost redactat pct. 48
4.	Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene	Lipsa de obiecții și propuneri	
5	Confederația Națională a sindicatelor din Moldova	Fără obiecții și propuneri	
6	Centrul de armonizare a Legislației	Obiecții de compatibilitate cu Regulamentul (UE) nr. 234/2011 După cum a fost menționat anterior, Regulamentul (UE) nr. 234/2011 vine să pună în aplicare dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1331/2008 referitoare la cererile de actualizare a listei aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare a căror comercializare este autorizată în temeiul reglementărilor UE sectoriale. Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, la rândul său, completează cadrul de reglementare sectorial pentru autorizarea substanțelor menționate <i>supra</i>, stabilind procedura comună de autorizare (etapele procedurii de autorizare, termenele aferente respectivelor etape, rolul părților implicate, precum și principiile care se aplică). În consecință, implementarea prevederilor Regulamentului (UE) nr. 234/2011 transpuse în proiectul național supus examinării este condiționată de existența reglementărilor corespunzătoare care stabilesc procedura de autorizare/înregistrare propriu-zisă, reglementări care sunt stabilite prin Regulamentul (CE) nr. 1331/2008, transpunerea căruia este obligatorie în contextul realizării angajamentelor asumate prin Acordul de asociere RM-UE (Anexa XXIV-B, termenul de implementare a actului UE fiind anul 2017). Urmare a examinării cadrului legislativ național în domeniu, constatăm că anumite aspecte generale privind procedura de înregistrare a aditivilor, enzimelor și aromelor alimentare sunt	<i>Se acceptă.</i> A fost completat cu transpunerea Regulamentului (CE) nr. 1331/2008.

	reglementate în Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor (art. 15 „Înregistrarea produselor alimentare noi” și art. 16 „Înregistrarea și importul aditivilor alimentari, al enzimelor și al aromelor”), care, însă, nu asigură transpunerea integrală a Regulamentului (CE) nr. 1331/2008, dar sunt compatibile cu unele prevederi ale acestuia (art. 2 (1), art. 3 (1), art. 5, art. 7 (2) și (3) și art. 11). În această ordine de idei, considerăm necesară revizuirea proiectului național prin prisma Regulamentului (CE) nr. 1331/2008, în sensul completării acestuia prin transpunerea prevederilor relevante ale actului UE referitoare la procedura de autorizare/înregistrare a aditivilor, enzimelor și aromelor alimentare, care nu se regăsesc în legislația națională. În contextul celor menționate <i>supra</i>, după revizuirea și completarea corespunzătoare a proiectului de act normativ conform observațiilor formulate, acesta, în mod obligatoriu, va fi prezentat repetat Centrului de armonizare a legislației pentru efectuarea expertizei de compatibilitate, însoțit de Nota informativă și Tabelul de concordanță actualizate în modul corespunzător. III. Respectarea mecanismului de armonizare <i>Observații privind aspectele de tehnică legislativă</i> Titlul proiectului de act normativ nu corespunde obiectului său de reglementare, întrucât acesta se referă la cererile de actualizare a listei naționale a aditivilor, enzimelor și aromelor alimentare și nu reglementează procedura de autorizare a substanțelor menționate. Mai mult, remarcăm că potrivit Legii nr. 306/2018, aditivii, enzimele și aromele alimentare sunt supuse înregistrării în listele naționale corespunzătoare și nu fac obiect al autorizării. Având în vedere cele	<i>Se acceptă.</i> Titlul proiectului național a fost modificat și expus în redacție nouă.
--	---	--

	menționate, precum și în contextul observațiilor formulate în pct. II referitor la necesitatea transpunerii Regulamentului (CE) nr. 1331/2008, titlul proiectului național va fi modificat și expus în următoarea redacție: <i>„Hotărârea Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului privind procedura de înregistrare și actualizare a listelor naționale a aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare”</i>. În ceea ce privește pct. 30, subpct. 6) din proiectul național, constatăm că acesta face trimitere la categoriile de alimente menționate <i>„în lista Uniunii”</i>, or potrivit pct. 22 din Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018 trimiterea la legislația UE nu reprezintă o metodă de transpunere, referințele la actele UE în textul reglementărilor naționale fiind admise doar în clauza de armonizare. Astfel, referința la lista Uniunii urmează a fi exclusă și înlocuită prin referința la lista națională a aditivilor alimentari. IV. Concluzii În urma expertizei de compatibilitate realizate, constatăm că, deși proiectul de act normativ asigură transpunerea integrală a Regulamentului (UE) nr. 234/2014 referitoare la modalitatea de actualizare a listelor naționale a aditivilor, enzimelor și aromelor alimentare, acesta și-a atins parțial finalitatea propusă, întrucât nu asigură transpunerea Regulamentului (CE) nr. 1331/2008, care stabilește procedura de autorizare/înregistrare propriu-zisă a substanțelor în cauză. În consecință, proiectul Hotărârii de Guvern va fi revizuit conform observațiilor formulate, iar proiectul definitivat împreună cu documentele de însoțire și Tabelul de concordanță actualizat, prevăzute la pct. 201 din Hotărârea Guvernului nr. 610/2018 și, respectiv, pct. 13 al Hotărârii Guvernului nr. 1171/2018, va fi	<i>Se acceptă.</i> Referința la lista Uniunii a fost exclusă și înlocuită prin referința la lista națională.
--	---	--

		remis Centrului de armonizare a legislației care se va expune repetat asupra acestuia.	
7	Centrul Național Anticorupție		
8	Grupul de lucru pentru reglementarea activității de întreprinzător		
9	Ministerul Justiției	La pct. 2 din proiectul hotărârii Guvernului se va revizui textul „intra în vigoare în termen de”, deoarece actul normativ nu poate intra în vigoare la diferite momente în interiorul unei perioade. Propunem utilizarea cuvintelor „la expirarea” în loc de „în termen de”, urmata de perioada rezervata pentru intrarea în vigoare a actului sau se va indica exact data intrării în vigoare. În ceea ce ține de proiectul Procedurii comune, acesta urmează a fi revăzut integral prin prisma conferirii unei clarități și a unui caracter concis și concret, întru instituirea unei coerente și interconexiuni logice între normele stipulate (consecutivității soluțiilor normative preconizate), utilizării unui limbaj simplu, clar și concis, precum și întru stabilirea clară și previzibilă a procedurii comune de autorizare. Este inadmisibilă plasarea în text a unor stipulări care ar genera interpretări diferite și vor crea probleme la aplicarea acestora. Astfel, odată ce unele puncte au fost preluate <i>ad litteram</i> din actele Uniunii Europene, acestea urmează a fi revizuite atât din punct de vedere al raportării la legislația națională, precum și din punct de vedere al expunerii urmând a li se atribui un caracter concis și concret (spre ex: pct. 6 cuvintele „s-ar putea să nu fie necesare”, la pct. 7 sbp. 1) cuvintele „informațiile pot să se limiteze”, pct. 8 sbp. 1) lit. a) și lit. c) „nu ridică, în conformitate cu dovezile științifice”, „inducerea în eroare a consumatorului include, dar nu se	<i>Se acceptă</i> La pct. 2 din proiectul hotărârii Guvernului a fost revizuit textul „intra în vigoare în termen de” și modificat cu cuvintele „la expirarea”. <i>Se acceptă</i> Textul a fost revăzut integral și utilizat un limbaj simplu, clar și concis.

	limitează la...”, pct. 5 și 17 „informații administrative”, la pct. 17 și 21 se va revedea abrevierea „etc.” (în sensul obiecției privind caracterul concret al prevederilor actului normativ), pct. 27 „în plus pe lângă datele”, pct. 27, 30, 37- 39 și pct. 47 „după caz”, pct. 42 „caracterul adecvat”, în denumirea Capitolului III se va revedea oportunitatea menținerii cuvintelor „Dispoziții generale”. Totodată, sub aspectul obiecției invocate mai sus (clarității și concretizării normelor), se va revedea pct. 1 și 2 (prin comasarea acestora) prin stabilirea concreta a domeniului de aplicare a Procedurii de autorizare. La pct.2 ”act legislativ” se va substitui cu cuvintele „act normativ”, intrucat accepțiunea termenului de act normativ este una mai largă și include în interesul său atât cadrul normativ cât și legislativ. În aceasta ordine de idei, remarcam ca, art. 6 din <i>Legea nr. 100/2017</i>, stabilește toate categoriile de acte normative din care este constituita legislația Republicii Moldova. La fel, pentru precizia actului normativ, la pct. 15 se va indica concret care cereri urmează a fi transmise în adresa Agenției Naționale pentru Sanatate Publica (ANSP), iar la pct. 48 se va preciza ce fel de informații suplimentare și în ce scop are dreptul să le solicite ANSP. La pct. 17 se va rectifica referința la pct. 2 lit. a), or, pct. 2 nu este constituit nici din subpunct și nici litere. În aceasta ordine de idei, remarcam necesitatea revizuirii corectitudinii referințelor pe tot parcursul proiectului. Redacția pct. 17 sbp. 13) se va revizui întru evitarea tautologiei (cu precădere, textele ce operează cu termenii „tratament confidențial” și „informații confidențiale”).	<i>Se acceptă</i> Capitolului III cu cuvintele „Dispoziții generale” a fost revăzut și modificat cu ”Autorizarea” <i>Se acceptă</i> Pct. 1 și 2 a fost comasat prin stabilirea concreta a domeniului de aplicare <i>Se acceptă</i> La pct.2 cuvintele ”act legislativ” a fost substituit cu cuvintele „act normativ” <i>Se acceptă</i> pct. 15 a fost completat cu cereri de actualizare a listelor naționale <i>Se acceptă</i> Textul a fost reformulat <i>Se acceptă</i> Textul a fost revizuit corectitudinea referințelor pe tot parcursul proiectului <i>Se acceptă</i> Termenii au fost reformulat
--	---	---

	Întru aplicarea corectă a prevederilor pct. 25 se vor dezvolta rigorile „<i>principiilor de bună practică de laboratoare</i>”. Totodată, la structura proiectului, ținem să menționăm necesitatea conformării acesteia la cerințele stabilite în <i>Legea nr. 100/2017</i> și anume nu se permite capitolul să fie alcătuit dintr-un singur punct, după cum este cazul Capitolului IV și IX.	<i>Se acceptă</i> Termenii au fost corectat
--	--	---

Ministru

Viorica DUMBRĂVEANU