

## NOTĂ DE FUNDAMENTARE

### Secțiunea 1 HOTĂRÂRE

privind stabilirea cadrului instituțional și al unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului(UE) 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

### Secțiunea a 2 – a Motivul emiterii actului normativ

**1. Descrierea situației actuale.** Până în prezent, punerea pe piața Uniunii Europene a alimentelor și ingredientelor alimentare noi s-a făcut respectând cerințele Regulamentului (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi și bineînțeles ale legislației privind alimentul, în general.

În anul 2008 a fost înaintată pentru prima dată de către Comisia Europeană propunerea de modificare a Regulamentului CE nr. 258/97 în vederea:

- simplificării și centralizării procedurii de autorizare a alimentelor noi, la nivelul Uniunii, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr.1331/2008 de instituire a unei proceduri comune de autorizare;
- dezvoltării unui sistem de evaluare a siguranței alimentare mai adaptat pentru alimentele tradiționale provenite din țări terțe și
- clarificării definiției alimentelor noi.

Această prima încercare de modificare a regulamentului menționat mai sus a fost respinsă de către Parlamentul European datorită unui punct deosebit de sensibil referitor la încadrarea ca alimente noi a alimentelor provenite din animale clonate.

Din acest motiv, subiectul a fost reluat în anul 2013 cu revizuirea primei propuneri, demersul finalizându-se cu aprobarea actului respectiv, și anume Regulamentul nr. 2283/2015 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, cu aplicabilitate de la 1 ianuarie 2018. Până la această dată se aplică încă cerințele Regulamentului nr. 258/97.

Avantajele noii propuneri de Regulament, precum și necesitatea actualizării

și adaptării cadrului legislativ, vechi de 20 de ani, la noile realități sunt următoarele:

- clarificarea și suplimentarea a cazurilor în care se aplică noul Regulament printr-o definiție mai cuprinzătoare a alimentelor noi și a domeniului de aplicare;
- prevederea unei singure proceduri, simplificată și rapidă pentru evaluarea și autorizarea alimentelor noi, evitându-se astfel dublarea procedurilor administrative naționale și a activității de evaluare;
- acordarea de autorizații generice, cu excepția cazurilor când este necesară protecția datelor;
- prevederea unei proceduri separate, mai simple, pentru punerea pe piață a alimentelor tradiționale din țările terțe;
- transmiterea tuturor dosarelor de autorizare către Comisia Europeană care va solicita avizul EFSA;
- asigurarea protecției sănătății publice și promovarea inovării în domeniu;
- acoperirea specifică a nanomaterialelor și alimentelor derivate din animale clonate până la aplicarea legislației specifice clonării;
- îmbunătățirea aspectelor legate de transparență, COM urmând să publice online toate autorizațiile acordate și pe cele refuzate

Este de menționat faptul că nu s-a schimbat conceptul de „aliment nou”, ci definiția generală din vechiul regulament a fost completată.

În prezent, în România este în vigoare Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice privind plasarea pe piață a alimentelor și ingredientelor alimentare noi

**2. Schimbări preconizate** În vederea liberei circulații pe piața a alimentelor noi în condiții de siguranță, România, în calitate de stat membru al Uniunii Europene, trebuie să pună în aplicare prevederile Regulamentului (UE) 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. Stabilirea cadrului legal de aplicare a respectivului regulament se va realiza prin prezenta hotărâre de guvern care stabilește ca Ministerul Sănătății este autoritatea competentă în acest domeniu.

În acest sens, operatorii din sectorul alimentar, în cazul în care doresc să pună pe piața din România un aliment nou îi nu sunt siguri dacă alimentul respectiv se înscrie în domeniul de aplicare al Regulamentului, pot consulta

autoritatea competentă. De asemenea, autoritatea competentă din România poate consulta Comisia Europeană și celelalte state membre ori de câte ori este nevoie în scopul determinării dacă un aliment ce se dorește a fi introdus pe teritoriul României se încadrează în domeniul de aplicare al Regulamentului. Comisia Europeană va preciza etapele procedurale ale procesului de consultare prin intermediul unor acte de punere în aplicare. De asemenea, prin această hotărâre de guvern se stabilește și regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor prezentului regulament.

Odată cu intrarea în vigoare a prezentei Hotărâri de Guvern, Ordinul ministrului sănătății nr. 1761/2006 va fi abrogat.

### 3. Alte informații

#### Secțiunea a 3-a Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

**1. Impact macro-economic Impactul social:** punerea pe piață a alimentelor noi respectând prezentul regulament, precum și legislația alimentară, în general, asigură condițiile unui consum sigur și care să nu inducă în eroare consumatorul

**1<sup>1</sup>. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**2. Impact asupra mediului de afaceri**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**2<sup>1</sup>. Impactul asupra sarcinilor administrative**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**2<sup>2</sup>. Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**3. Impact social**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**4. Impact asupra mediului**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**5. Alte informații**

Nu sunt

Secțiunea a 4-a  
**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,  
atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)**  
Proiectul de act normativ nu are impact asupra bugetului general consolidat.

- în mii lei (RON) -						
Indicatori	Anul curent	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: i. impozit pe profit ii. impozit pe venit b) bugete locale i. impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: i. contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: i. cheltuieli de personal ii. bunuri și servicii b) bugete locale: i. cheltuieli de personal ii. bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: i. cheltuieli de personal ii. bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații Nu sunt						
<b>Secțiunea a 5-a</b> <b>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</b>						
<b>1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):</b> a) abrogarea Ordinului MS Nr. 1761 din 21 decembrie 2006 pentru aprobarea						

Normelor metodologice privind plasarea pe piață a alimentelor și ingredientelor alimentare noi

b) Ordine ale ministrului sănătății, ministrului agriculturii și dezvoltării rurale și Decizii ale președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorului pentru numirea membrilor comisiei.

**1. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare:**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale:**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**6. Alte informații**

Nu sunt.

#### **Secțiunea a 6-a**

##### **Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ**

**1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr.521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

**4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
<b>5. Informații privind avizarea de către:</b> a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
<b>6. Alte informații</b> Nu sunt.
<b>Secțiunea a 7-a</b> <b>Activități de informare publică privind elaborarea</b> <b>și implementarea proiectului de act normativ</b>
<b>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
<b>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
<b>3. Alte informații</b> Nu sunt
<b>Secțiunea a 8-a</b> <b>Măsurile de implementare</b>
<b>1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente</b> Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
<b>2. Alte informații</b> Nu sunt.

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul *proiect de Hotărâre privind stabilirea cadrului instituțional și al unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului(UE) 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, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

Ministrul Sănătății  
SORINA PÎNTEA



**Avizam favorabil**

**Ministrul Agriculturii și  
Dezvoltării Rurale**

**Petre DAEA**

**Președintele Autorității Naționale  
Sanitară Veterinară și pentru  
Siguranța Alimentelor  
Geronimo Răducu BRĂNESCU**

**Președintele Autorității Naționale  
pentru Protecția Consumatorilor**

**Marcel Bogdan PANDELICĂ**

**Ministrul Justiției**

**Tudorel TOADER**

## **Hotărâre**

privind stabilirea cadrului instituțional și al unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 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

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

### **Art.1**

Prezenta hotărâre stabilește cadrul instituțional, precum și unele măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 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, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L nr. 327 din 11 decembrie 2015, denumit în continuare Regulament.

### **Art.2**

Prezenta hotărâre se aplică introducerii alimentelor noi pe piața din România potrivit prevederilor Regulamentului.

### **Art.3**

(1) Se desemnează Ministerul Sănătății ca autoritate competentă pentru coordonarea măsurilor naționale necesare aplicării Regulamentului.

(2) În cazul în care solicitantul, așa cum este definit în Regulament, este România, atunci Ministerul Sănătății va depune o cerere de consultare către Comisia Europeană conform art. 4 alin (3) al Regulamentului.

### **Art.4**

Se înființează Comisia Națională pentru Alimente Noi, denumită în continuare comisie, organism de specialitate, fără personalitate juridică, care primește și evaluează cererile de consultare ale operatorilor din sectorul alimentar, conform art.4

alin.(2) al Regulamentului, pentru stabilirea statutului de aliment nou pe care intenționează să îl introducă pe piață pe teritoriul României și care se înscrie în domeniul de aplicare al Regulamentului.

#### **Art.5**

(1) Comisia este alcătuită din specialiști în domeniul igienei alimentației, nutriției, farmacologiei, toxicologiei, toxicologiei alimentare, chimiei alimentului, botanicii, biochimiei, sănătății publice, siguranței alimentelor și alte domenii conexe referitoare la produsele alimentare.

(2) Comisia are următoarea componență: un președinte desemnat de Ministerul Sănătății, doi vicepreședinți desemnați de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale și respectiv Autoritatea Națională Sanitară Veterinară, un secretar și un număr reprezentativ de membri desemnați de următoarele autorități: Ministerul Sănătății, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului.

(3) Comisia poate solicita unor instituții de specialitate, cum ar fi : universități, institute de cercetare, alte autorități să desemneze persoane cu experiență în domeniul igienei alimentației, nutriției, farmacologiei, toxicologiei, toxicologiei alimentare, chimiei alimentului, botanicii, biochimiei, sănătății publice, siguranței alimentelor și alte domenii conexe referitoare la produsele alimentare, pentru a participa la activitățile desfășurate de comisie.

(4) Conducerea și membrii Comisiei sunt numiți prin ordine ale ministrului sănătății, ministrului agriculturii și dezvoltării rurale și prin Decizii ale președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a președintelui Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorului în termen de maxim 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri de guvern.

(5). Regulamentul de organizare și funcționare și procedurile de lucru ale Comisiei se aprobă prin ordin de ministru al sănătății în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri de guvern.

(6) Prima întrunire a comisiei se va desfășura după desemnarea membrilor săi, în termen de maximum 20 de zile de la data intrării în vigoare a legislației de punere în aplicare a Regulamentului.

(7) La prima întrunire, comisia își va stabili regulamentul de organizare și funcționare (ROF) și procedurile de lucru, care vor fi adoptate prin consens și transmise spre aprobare ministrului sănătății.

## **Art.6**

(1) Comisia are ca organism executiv un secretariat tehnic, care funcționează în cadrul Institutului Național de Sănătate Publică și care asigură suportul tehnic, logistic, pentru secretariat în relație cu Comisia Națională pentru Alimente Noi.

(2) Coordonatorul secretariatului tehnic este și secretarul Comisiei, desemnat de ministrul sănătății la propunerea Institutului Național de Sănătate Publică.

## **Art. 7**

(1) Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 3000 lei la 6000 lei pentru persoanele juridice, următoarele fapte:

a) introducerea pe piață a unui aliment ca și aliment nou, definit conform art. 3, alin. (1) din Regulament, dar care nu se regăsește pe lista menționată la art. 6, alin. (1) din Regulament;

b) introducerea pe piață a unor alimente noi care nu respectă prevederile art. 6, alin. (2) din Regulament

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se face de către personalul împuternicit de ministrul sănătății.

(3) Pentru contravențiile prevăzute la alin. (1), lit. a) și lit. b) pe lângă sancțiunea contravențională cu amendă, personalul împuternicit de ministrul sănătății dispune și măsura interzicerii produsului de la comercializare.

(4) Ministerul Sănătății, Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului comunică și colaborează, dacă este cazul, în efectuarea controalelor oficiale, în cazurile în care sunt identificate sau suspicionate situații de nerespectare a cerințelor din Regulament, conform competențelor.

## **Art.8**

Ministerul Sănătății, Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului duc la îndeplinire prevederile prezentei hotărâri.

## **Art.9**

Responsabilitatea pentru verificarea statutului alimentelor noi introduse pe piață, precum și pentru asigurarea conformității acestora cu prevederile regulamentului aparține operatorilor care pun pe piață alimentul nou.

## **Art. 10**

Prezenta hotărâre intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Art. 11**

La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr 1761/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice privind plasarea pe piață a alimentelor și ingredientelor alimentare noi.

**PRIM- MINISTRU**  
**VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ**