

REGULAMENT din 20 aprilie 2022 de organizare și funcționare a Comisiei

Naționale pentru Alimente Noi

- MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
- MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
- AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

EMITENT • AUTORITATEA NAȚIONALĂ PENTRU PROTECȚIA CONSUMATORILOR

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 625 din 27 iunie 2022**

REGULAMENT din 4 aprilie 2022

REGULAMENT din 4 aprilie 2022 de organizare și funcționare a Comisiei

Naționale pentru Alimente Noi

- MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
- MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE
- AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR

EMITENT • AUTORITATEA NAȚIONALĂ PENTRU PROTECȚIA CONSUMATORILOR

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 625 din 27 iunie 2022**

Notă

Aprobat prin [ORDINUL nr. 1.000/98/70/265/2022](#), publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 625 din 27 iunie 2022. **Articolul 1** Comisia Națională pentru Alimente Noi, denumită în continuare Comisia, se constituie în conformitate cu dispozițiile [art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 590/2018](#) privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2015/2.283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1.169/2011 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. 1.852/2001 al Comisiei, precum și a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/456 al Comisiei privind etapele procedurale ale procesului de consultare pentru stabilirea statutului de aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2.283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi, denumită în continuare [hotărâre](#). **Articolul 2** (1) Comisia își desfășoară activitatea în ședințe organizate ori de câte ori este necesar, în urma convocării de către secretarul Comisiei, la solicitarea președintelui Comisiei sau a unuia dintre vicepreședinți, în cazul absenței președintelui. (2) În situația în care, din motive obiective, președintele nu poate participa la lucrările Comisiei, acesta notifică secretarul Comisiei cu cel puțin 48 de ore înainte de ședință, iar atribuțiile sale sunt preluate de unul dintre vicepreședinți. (3) Cvorumul necesar pentru a formula propuneri valide este de cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor Comisiei cu drept de vot, inclusiv președintele și vicepreședinții, iar propunerea se adoptă cu majoritatea simplă a voturilor. (4) La ședințele Comisiei, cu ocazia evaluării cererilor de consultare a operatorilor economici din sectorul alimentar, pot fi invitate persoane cu expertiză în domeniul vizat, specialiști/experti din cadrul unor instituții, altele decât cele din care fac parte membrii Comisiei, precum: universități, institute de cercetare, autorități 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, în vederea analizei/interpretării științifice a unor date prezentate în cererile de consultare ale operatorilor din sectorul alimentar.(5) Secretarul Comisiei și invitații nu au drept de vot.(6) La fiecare ședință a Comisiei se întocmește un proces-verbal care este semnat de toți participanții.**Articolul 3**Președintele Comisiei are următoarele atribuții:**a)** dispune convocarea Comisiei, prin intermediul secretarului, după ce este depusă o cerere de consultare a unui operator economic din sectorul alimentar, pentru a stabili dacă un aliment este sau nu cuprins în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2015/2.283 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 noiembrie 2015 privind alimentele noi, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1.169/2011 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. 1.852/2001 al Comisiei, denumit în continuare Regulament;**b)** prezidează ședințele Comisiei, iar în cazul în care, în urma votului Comisiei, se înregistrează o situație de paritate, votul președintelui este decisiv;**c)** avizează, prin semnătură, documentele emise de către Comisie.**Articolul 4**Atribuțiile Comisiei sunt următoarele:**a)** verifică valabilitatea cererii de consultare a unui operator economic din sectorul alimentar, pentru a stabili dacă un aliment este sau nu cuprins în domeniul de aplicare al Regulamentului;**b)** evaluează cererea de consultare valabilă a unui operator economic din sectorul alimentar, pentru a stabili dacă un aliment este sau nu cuprins în domeniul de aplicare al Regulamentului;**c)** solicită operatorului economic din sectorul alimentar, dacă este cazul, documente suplimentare pentru clarificarea aspectelor aflate în discuție;**d)** concluzionează cu privire la statutul de aliment nou al unui aliment.**Articolul 5**Atribuțiile secretarului Comisiei sunt următoarele:**a)** transmite, în vederea postării pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică, lista documentelor pe care trebuie să le conțină cererea de consultare prevăzută la [art. 6 alin. \(2\)](#);**b)** primește cererile de consultare ale operatorilor din sectorul alimentar, transmise în format electronic de către Ministerul Sănătății - prin structura de specialitate din cadrul instituției, în vederea stabilirii statutului de aliment nou care se intenționează a fi introdus pe piață pe teritoriul României și care se înscrie în domeniul de aplicare al Regulamentului și confirmă președintelui Comisiei primirea acestor cereri;**c)** transmite membrilor Comisiei, spre analiză, cererile de consultare pentru stabilirea statutului de aliment nou;**d)** organizează întâlnirea Comisiei, la solicitarea președintelui sau vicepreședintelui în cazul absenței președintelui, prin convocarea membrilor și, după caz, prin invitarea altor persoane prevăzute la [art. 2 alin. \(4\)](#);**e)** se asigură asupra completării, semnării și depunerii de către persoanele prevăzute în [anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății, al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale, al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și al președintelui Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor nr. 1.000/98/70/265/2022](#) pentru aprobarea componenței Comisiei Naționale pentru Alimente Noi și a regulamentul de organizare și funcționare a acesteia, a Declarației de confidențialitate și a Declarației de interese, ale căror modele sunt prevăzute în [anexele nr. 3 și 4](#) la ordinul anterior menționat, precum și de către persoanele invitate prevăzute la [art. 2 alin. \(4\)](#);**f)** participă la întrunirile Comisiei

și asigură redactarea proceselor-verbale, înregistrarea și evidența corespondenței, a documentelor care fundamentează punctele de vedere ale Comisiei;**g**) înaintează structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, cu avizul președintelui, documentele și deciziile ce fundamentează concluziile Comisiei;**h**) postează pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică

Procedura de lucru a Comisiei, realizată de către aceasta.**Articolul 6**(1) Cererea de consultare este transmisă de către operatorul economic din sectorul alimentar în format electronic structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, care o va transmite ulterior Comisiei, în format electronic, în termen de maximum 2 zile lucrătoare de la primire.(2) Cererea de consultare constă în următoarele:**a**) o scrisoare de însoțire;**b**) un dosar tehnic;**c**) documentație justificativă;**d**) o notă explicativă care clarifică scopul și relevanța documentației transmise.(3) Scrisoarea de însoțire menționată la [alin. \(2\) lit. a](#)) este redactată în conformitate cu modelul prevăzut în anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/456 al Comisiei privind etapele procedurale ale procesului de consultare pentru stabilirea statutului de aliment nou în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2.283 al Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi, denumit în continuare Regulamentul de punere în aplicare.(4) Dosarul tehnic menționat la [alin. \(2\) lit. b](#)) conține informațiile necesare care permit Comisiei să concluzioneze cu privire la statutul de aliment nou și se întocmește în conformitate cu modelul prevăzut în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare.(5) Prin derogare de la [alin. \(4\)](#), un solicitant nu este obligat să furnizeze toate elementele menționate în anexa II la Regulamentul de punere în aplicare, cu condiția ca solicitantul să prezinte justificări ale absenței fiecărui element care lipsește.**Articolul 7**(1) Comisia verifică, în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la primire, dacă cererea de consultare respectă prevederile [art. 6](#).(2) În cazul în care operatorul economic din sectorul alimentar transmite informații insuficiente în cererea de consultare, Comisia solicită acestuia să furnizeze informații suplimentare sau să efectueze actualizări ale cererii de consultare, în termenul propus de Comisie.(3) Cererea de consultare nu este considerată valabilă dacă:**a**) operatorul economic din sectorul alimentar nu furnizează informațiile suplimentare solicitate sau o actualizare a cererii de consultare, în perioada specificată de către Comisie;**b**) informațiile suplimentare transmise nu sunt suficiente pentru a concluziona dacă cererea de consultare este valabilă.(4) În situația în care cererea de consultare este considerată valabilă, Comisia transmite motivația acestei concluzii structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.(5) În situația în care cererea de consultare este considerată nevalabilă, Comisia transmite motivația acestei concluzii structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.(6) În termen de 5 zile lucrătoare de la transmiterea motivației referitoare la concluzia prevăzută la [alin. \(4\)](#) sau [\(5\)](#), Ministerul Sănătății informează operatorul economic din sectorul alimentar, celelalte state membre și Comisia Europeană cu privire la concluzia respectivă.**Articolul 8**(1) Comisia evaluează și concluzionează cu privire la statutul de aliment nou al unui aliment, în termen de patru luni de la data la care a decis cu privire la valabilitatea cererii de consultare.(2) În cazul în care Comisia identifică faptul că nu dispune de dovezi suficiente pentru a decide cu privire la statutul de aliment nou al unui aliment, poate solicita operatorului economic din sectorul alimentar să furnizeze informații

suplimentare. Termenul de răspuns la această solicitare se stabilește împreună cu operatorul economic din sectorul alimentar.(3) Comisia poate consulta celelalte state membre și Comisia Europeană cu privire la cererea de consultare depusă de către operatorul economic din sectorul alimentar.(4) Fără a aduce atingere prevederilor [alin. \(5\)](#), solicitarea de informații suplimentare reglementată la [alin. \(2\)](#) nu extinde perioada de timp menționată la [alin. \(1\)](#).(5) În cazuri temeinic justificate, Comisia poate extinde perioada de timp menționată la [alin. \(1\)](#) cu maximum patru luni. Comisia informează operatorul economic din sectorul alimentar, celelalte state membre și Comisia Europeană cu privire la concluzia sa și pune la dispoziție justificarea aferentă.(6) După stabilirea concluziei cu privire la statutul de aliment nou al unui aliment, Comisia transmite această concluzie structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, care, la rândul său, informează în termen de maximum 5 zile operatorul economic din sectorul alimentar, celelalte state membre și Comisia Europeană cu privire la această concluzie și pune la dispoziție justificarea aferentă, în conformitate cu [art. 9](#) din prezentul ordin.**Articolul 9** Concluzia menționată la [art. 8 alin. \(6\)](#) conține următoarele date:**a)** denumirea și descrierea alimentului în cauză;**b)** o declarație care să indice dacă alimentul în cauză este nou, așa cum este definit în Regulament, dacă nu este nou sau dacă nu este nou doar în suplimentele alimentare;**c)** motivele care justifică declarația menționată la [lit. b\)](#);**d)** în cazul în care alimentul este un aliment nou, se indică cea mai adecvată categorie de alimente în care el se încadrează în conformitate cu art. 3 alin. (2) din Regulament.**Articolul 10**(1) Operatorii economici din sectorul alimentar pot solicita structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății acordul cu privire la confidențialitatea anumitor informații transmise, ca făcând parte din cererea de consultare.(2) Solicitarea prevăzută la [alin. \(1\)](#) se transmite în format electronic Comisiei de către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății.(3) În sensul prevederilor [alin. \(1\)](#), operatorii economici din sectorul alimentar indică informațiile care sunt confidențiale și furnizează toate detaliile necesare pentru a susține cererea privind confidențialitatea informațiilor.(4) Comisia comunică opinia sa referitoare la solicitarea privind confidențialitatea informațiilor către structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, care, la rândul său, o transmite operatorului economic din sectorul alimentar.(5) Confidențialitatea nu se aplică următoarelor informații:**a)** denumirea și adresa solicitantului;**b)** denumirea și descrierea alimentului;**c)** un rezumat al studiilor efectuate, transmis de către solicitant;**d)** metoda sau metodele de analiză, dacă este cazul.(6) În cazul consultării altor state membre și/sau a Comisiei Europene, conform prevederilor [art. 8 alin. \(3\)](#), structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății informează Comisia Europeană și statele membre despre opiniile sale referitoare la confidențialitatea cererii de consultare.(7) Ulterior informării, în conformitate cu prevederile [alin. \(4\)](#), operatorul economic din sectorul alimentar își poate retrage cererea de consultare în termen de 21 de zile, timp în care confidențialitatea informațiilor furnizate trebuie să fie respectată.**Articolul 11** Cheltuielile privind deplasarea membrilor la întâlnirile Comisiei, care au loc la Institutul Național de Sănătate Publică, sunt suportate de instituțiile din care fac parte membrii desemnați.-----