



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____
Chișinău

**Cu privire la aprobarea Regulamentului
sanitar privind enzimele alimentare**

În temeiul prevederilor art. 6 alin. (2) și art. 72 alin. (3) din Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), cu modificările și completările ulterioare, art. 9 alin. (9) din Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83-87, art.431), cu modificările și completările ulterioare, precum și în scopul asigurării unui nivel mai înalt de protecție a sănătății populației, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind enzimele alimentare (se anexează).

2. Prezenta hotărîre intră în vigoare după 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

3. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

Prim-ministru

PAVEL FILIP

Aprobat
prin Hotărîrea Guvernului nr.
din 2016

Regulament sanitar privind enzimele alimentare

Regulamentul sanitar privind enzimele alimentare (în continuare – Regulament) transpune Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr.1493/1999 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr.258/97 publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 354 din 31 decembrie 2008.

Capitolul I

Obiectul, domeniul de aplicare și definiții

1. Prezentul Regulament stabilește norme privind enzimele alimentare utilizate în produsele alimentare, inclusiv enzimele de acest fel utilizate ca auxiliari tehnologici, pentru a asigura funcționarea eficientă a pieței interne, asigurînd, totodată, un nivel înalt de protecție a sănătății populației și un nivel înalt de protecție a consumatorilor, inclusiv protecția intereselor consumatorilor, și practici echitabile în comerțul cu produse alimentare, ținînd seama, de protecția mediului.

În acest scop, prezentul Regulament prevede:

1) lista națională a enzimelor alimentare autorizate (în continuare – lista națională);

2) condițiile de utilizare a enzimelor alimentare în produsele alimentare;

3) normele de etichetare a enzimelor alimentare comercializate ca atare.

2. Domeniul de aplicare.

1) Prezentul Regulament se aplică enzimelor alimentare, astfel cum sînt definite la punctul 3.

2) Prezentul Regulament nu se aplică enzimelor alimentare în care acestea sînt utilizate la producerea următoarelor:

a) aditivi alimentari care intră sub incidența Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 229 din 29 martie 2013;

b) auxiliari tehnologici.

3) Prezentul Regulament se aplică fără a aduce atingere normelor specifice privind utilizarea enzimelor alimentare:

a) în produse alimentare specifice;

b) în alte scopuri decît cele reglementate de prezentul Regulament.

4) Prezentul Regulament nu se aplică în cazul culturilor microbiene folosite în mod tradițional pentru producția de alimente și care pot produce în mod incidental enzime, dar care nu sînt folosite în mod special pentru obținerea acestora.

3. Definiții.

1) În sensul prezentului Regulament, se aplică definițiile stabilite în Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare, Regulamentul sanitar privind aditivii alimentari, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 229 din 29 martie 2013.

2) Se aplică de asemenea următoarele definiții:

a) *enzimă alimentară* – produs obținut din organisme vegetale, animale sau microorganisme sau din produse derivate din acestea, inclusiv din produsele obținute printr-un proces de fermentare folosind microorganisme:

care conține una sau mai multe enzime care pot cataliza o reacție biochimică specifică; și

care se adaugă unui produs alimentar în vederea îndeplinirii unei funcții tehnologice în orice etapă a procesului de fabricare, prelucrare, preparare, tratare, ambalare, transport sau depozitare a produselor alimentare;

b) *preparat enzimatic alimentar* – utilizarea unei formule de una sau mai multe enzime alimentare în care sînt înglobate substanțe, cum ar fi aditivii alimentari și/sau alte ingrediente alimentare pentru a facilita depozitarea, comercializarea, standardizarea, diluarea sau dizolvarea acestora.

Capitolul II

Lista națională a enzimelor alimentare autorizate

4. Numai enzimele alimentare incluse în lista națională pot fi introduse pe piață ca atare și folosite la prepararea produselor alimentare, în conformitate cu normele și condițiile de folosire prevăzute la pct. 7 subpct. 2).

5. Nimeni nu poate introduce pe piață o enzimă alimentară sau un produs alimentar în care este prezentă o enzimă alimentară dacă utilizarea enzimei alimentare nu respectă prezentul Regulament și măsurile de punere în aplicare a acestuia.

6. O enzimă alimentară poate fi inclusă pe lista națională numai dacă îndeplinește următoarele condiții:

1) nu ridică, în conformitate cu dovezile științifice disponibile, nicio problemă de siguranță pentru sănătatea consumatorului la nivelul propus de utilizare;

2) există o necesitate tehnologică justificată; și

3) utilizarea sa nu induce în eroare consumatorul. Inducerea în eroare a consumatorului include aspecte legate de natura, prospețimea și calitatea ingredientelor utilizate, caracterul natural al unui produs sau al procesului de producție sau calitatea nutritivă a produsului.

7. Conținutul listei naționale a enzimelor alimentare.

1) O enzimă alimentară care satisface condițiile prevăzute la pct. 6 poate să fie inclusă pe lista națională.

2) La introducerea unei enzime alimentare în lista națională se precizează următoarele:

- a) denumirea enzimei alimentare;
- b) specificațiile enzimei alimentare, inclusiv originea și criteriile de puritate;
- c) produsele alimentare în care poate fi adăugată enzima alimentară;
- d) condițiile în care enzima alimentară poate fi utilizată; acolo unde este cazul, nu se fixează niciun nivel maxim pentru o enzimă alimentară. În acest caz, enzima alimentară se utilizează în conformitate cu principiul *quantum satis*;
- e) dacă există restricții privind vânzarea directă a enzimei alimentare către consumatorul final;
- f) cerințe specifice privind etichetarea produselor alimentare în care s-au folosit enzimele alimentare, pentru a se asigura informarea consumatorului final cu privire la starea fizică a produsului alimentar sau la tratamentul specific la care acesta din urmă a fost supus.

3) Lista națională se modifică în conformitate cu procedura de autorizare sanitară a aditivilor alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

8. Enzimele alimentare care intră sub incidența legislației privind organismele modificate genetic.

1) O enzimă alimentară care intră sub incidența legislației privind organismele modificate genetic poate fi inclusă în lista națională reglementată de prezentul Regulament doar după ce a fost autorizată în conformitate cu legislația privind organismele modificate genetic

2) În cazul în care o enzimă alimentară inclusă deja pe lista națională este produsă dintr-o sursă diferită care intră sub incidența legislației privind organismele modificate genetic, aceasta nu va necesita o nouă autorizare în temeiul prezentului Regulament atâta timp cât noua sursă este autorizată în conformitate cu legislația privind organismele modificate genetic, iar enzima alimentară respectă specificațiile stabilite prin prezentul Regulament.

Capitolul III **Etichetarea**

9. Etichetarea enzimelor alimentare și a preparatelor enzimatice alimentare care nu sînt destinate vânzării către consumatorul final.

1) Enzimele alimentare și preparatele enzimatice alimentare care nu sînt destinate vânzării către consumatorul final, fie că sînt vîndute individual sau în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare, astfel cum sînt definite în cerințele privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, pot fi comercializate numai cu etichetele prevăzute la pct. 10 din prezentul Regulament, care trebuie să fie vizibile, citețe și indelebile. Informațiile prevăzute la pct. 10 trebuie să fie furnizate într-un limbaj ușor accesibil cumpărătorilor.

2) Informațiile prevăzute la pct. 10 din prezentul Regulament se furnizează în limba de stat a Republicii Moldova.

10. Cerințe generale de etichetare pentru enzimele alimentare și preparatele enzimatiche alimentare care nu sînt destinate vânzării către consumatorul final.

1) În cazul în care enzimele alimentare și preparatele enzimatiche alimentare care nu sînt destinate vânzării către consumatorul final, sînt vîndute individual sau în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare, pe ambalajele sau pe recipientele lor se indică următoarele informații:

a) denumirea reglementată de prezentul Regulament pentru fiecare enzimă alimentară sau o descriere comercială care să includă denumirea fiecărei enzime alimentare;

b) expresia „pentru uz alimentar” sau expresia „uz alimentar restricționat” și o referință mai precisă privind utilizarea alimentară a enzimei alimentare respective;

c) condițiile speciale de depozitare și/sau de utilizare;

d) un marcaj de identificare a lotului;

e) indicații privind modul de utilizare, în cazul în care lipsa acestora ar împiedica utilizarea corespunzătoare a enzimei alimentare;

f) numele sau denumirea comercială și adresa fabricantului, a ambalatorului sau a vânzătorului;

g) indicarea cantității maxime a fiecărei componente sau grupe de componente supuse unor limitări cantitative la prepararea produselor alimentare și/sau a unor informații corespunzătoare în termeni clari și ușor inteligibili care să permită cumpărătorului să se conformeze prezentului Regulament sau altor acte normative aplicabile; în cazul în care aceeași limită cantitativă se aplică unui grup de componente folosite individual sau în combinație, procentajul combinat poate fi indicat printr-o singură cifră; limita cantitativă se exprimă fie numeric, fie conform principiului *quantum satis*;

h) cantitatea netă;

i) activitatea enzimei (enzimelor) alimentare;

j) data durabilității minime sau data limită de consum;

k) informații privind o enzimă alimentară sau alte substanțe menționate în prezentul punct.

2) În cazul în care enzimele alimentare și/sau preparatele enzimatiche alimentare sînt comercializate în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare, pe ambalajele sau recipientele enzimelor sau preparatelor respective se indică o listă a tuturor componentelor în ordinea descrescătoare a procentului corespunzător fiecăreia față de total.

3) Ambalajele sau recipientele preparatelor enzimatiche alimentare trebuie să cuprindă o listă a tuturor componentelor în ordine descrescătoare a ponderii fiecăreia față de total.

4) Prin derogare de la subpct. 1), 2) și 3) informațiile solicitate la subpct. 1) lit. e)-g) și subpct. 2) și 3) pot să apară doar pe documentele de expediere, care trebuie furnizate odată cu livrarea sau înaintea acesteia, cu

condiția ca mențiunea „nu este destinat vânzării cu amănuntul” să apară într-un loc vizibil cu ușurință pe ambalajul sau recipientul produsului respectiv.

5) Prin derogare de la subpct. 1), 2) și 3), în cazul în care enzimele alimentare și preparatele enzimactice alimentare sînt furnizate în rezervoare, toate informațiile pot să apară doar pe documentele de expediere, care trebuie furnizate odată cu livrarea.

11. Etichetarea enzimelor alimentare și a preparatelor enzimactice alimentare care sînt destinate vânzării către consumatorul final.

1) Fără a aduce atingere cerințelor privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare și legislației privind organismele modificate genetic, enzimele alimentare vîndute individual sau în amestec unele cu altele și/sau cu alte ingrediente alimentare destinate a fi vîndute consumatorului final pot fi comercializate numai în cazul în care se indică următoarele informații pe ambalajele acestora:

a) denumirea reglementată de prezentul Regulament pentru fiecare enzimă alimentară sau o descriere comercială care să includă denumirea fiecărei enzime alimentare sau, în lipsa unei astfel de denumiri, denumirea acceptată care este prevăzută în nomenclatura Uniunii Internaționale de Biochimie și Biologie Moleculară(IUBMB);

b) fie expresia „pentru uz alimentar”, fie expresia „uz alimentar restricționat” și o referință mai precisă privind utilizarea alimentară a enzimei alimentare respective.

2) Pentru informațiile prevăzute la subpct. 1) al prezentului punct se aplică prevederile cerințelor privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare în mod corespunzător.

12. Pct. 9-11 se aplică fără a aduce atingere actelor normative în vigoare privind metrologia sau prezentarea, clasificarea, ambalarea sau etichetarea substanțelor și a preparatelor periculoase sau în cazul transportului unor astfel de substanțe sau preparate.

Capitolul IV

Dispoziții procedurale și punerea în aplicare

13. Producătorul sau utilizatorul unei enzime alimentare informează imediat Ministerul Sănătății cu privire la orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea afecta evaluarea siguranței enzimei alimentare respective.

14 La cererea Ministerului Sănătății, producătorul sau utilizatorul unei enzime alimentare trebuie să furnizeze informații cu privire la utilizările efective ale enzimei alimentare respective.

15. Prevederile pct. 4 se aplică la data aplicării listei naționale.

Notă informativă la proiectul Hotărîrii Guvernului „Cu privire aprobarea Regulamentului sanitar privind enzimele alimentare”

Condițiile ce au impus elaborarea proiectului.

Prezentul proiect de Hotărîre de Guvern este elaborat în baza prevederilor art. 9 din Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare, art. 6 și art. 72 din Legea nr.10 din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

Proiectul de act normativ stabilește norme privind enzimele alimentare utilizate în produsele alimentare în vederea asigurării funcționării eficiente a pieței interne, a unui nivel înalt de protecție a sănătății populației.

Gradul de compatibilitate al proiectului de act normativ cu reglementările legislației comunitare.

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 Regulamentului (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare și de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr.1493 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr.258/97 publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 354 din 31.12.2008.

Principalele prevederi și elemente noi ale proiectului.

Proiectul Hotărîrii de Guvern este elaborat în scopul realizării măsurilor prevăzute în Planul național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 808 din 07.10.2014

Prezentul regulament are scopul de a stabili cerințe privind enzimele alimentare utilizate în produsele alimentare în vederea asigurării funcționării eficiente a pieței interne, a unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și a unui nivel înalt de protecție a consumatorilor.

Regulamentul în cauză armonizează utilizarea enzimelor alimentare, garantând astfel siguranța și calitatea acestora și facilitând depozitarea și utilizarea lor. Aceste aspecte nu au fost reglementate anterior la nivel de țară.

În capitolul I este specificat obiectul, domeniul de aplicare și sunt date noțiunile specifice utilizate în proiectul de act normativ. La capitolul dat sunt indicate și substanțele la care prevederile prezentului Regulament nu se aplică.

Capitolul II prevede Lista națională de enzime alimentare autorizate, precum și cerințele generale de includere a enzimelor alimentare în lista națională.

În capitolul III sunt stipulate condițiile de etichetare a enzimelor alimentare și a preparatelor enzimactice alimentare care nu sînt destinate consumatorului final și care sînt destinate consumatorului final.

Capitolul IV conține dispoziții procedurale și punerea în aplicare.

Aprobarea proiectului de act normativ va asigura un nivel ridicat de protecție a consumatorilor și le va facilita alegerea produselor plasate pe piață, inclusiv

produselor importate, care trebuie să prezinte siguranță și să fie etichetate corespunzător, iar armonizarea cu legislația comunitară va soluționa problema diferențelor dintre dispozițiile de drept intern privind enzimele alimentare, care pot împiedica libera circulație a produselor alimentare și pot crea condiții de concurență neloială.

Aprobarea prezentului proiect de act normativ va contribui la acoperirea vidului normativ existent și va da împuternicirile necesare autorităților de implementare să asigure că agenții economici din sectorul alimentar se vor conforma prevederilor din proiectul prezentului act normativ.

Fundamentarea economico-financiară.

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

Elaborării proiectului

Proiectul de act normativ a fost elaborat de Ministerul Sănătății.

Ministru



Ruxanda GLAVAN