

**Analiza preliminară a impactului de reglementare (AIR)
a proiectului Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea
Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele
alimentare și aromele alimentare**

Introducere

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ)	Proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare
Data:	mai 2019
Autoritatea administrației publice autor:	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, Agenția Națională pentru Sănătate Publică,
Subdiviziunea:	Direcția politici în domeniul sănătății publice
Persoana responsabilă și informația de contact:	Daniela Demişcan, MSMPS, tel. 022268886, Stela Bradu, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, tel 0(22)574548, e-mail- stela.bradu@ansp.md

Componentele analizei impactului de reglementare

1. Stabilirea complexității analizei impactului de reglementare

Criteriu	Punctajul (de la 1 la 3)
Nivelul de interes public față de intervenția propusă	2
Gradul de inovație al intervenției propuse	1
Mărimea potențialelor impacturi ale inițiativei propuse	1
TOTAL	4

Argumentare/descifrarea succintă a punctajului atribuit:

Nivelul de interes public a fost apreciat cu cifra 2, argumentând prin faptul că cele expuse în proiect vin în contextul armonizării cu cerințele actelor UE și vin întru dezvoltarea cerințelor de bază pentru autorizarea aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare, astfel cum sunt prezentate în proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

Gradul de inovație al intervenției propuse. Intervenția este apreciat cu cifra 1 ca fiind una mică, deoarece vine cu unele cerințe specifice pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare și suplinește unele cerințe actualmente în vigoare, prescrise în proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele

alimentare și aromele alimentare.

Mărimea potențialelor impacturi ale intervenției propuse. Prevederile proiectului actului național propus ar putea afecta neesențial activitatea unei părți mici a sectorului aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare. La momentul actual, din numărul total cca 50 de agenți economici din sectorul alimentar doar 2 sunt producători de aditivi alimentari, enzime alimentare și arome alimentare.

La elaborare se va ține cont de propunerile parvenite, ca urmare a consultării cu părțile interesate.

2. Definirea problemei

O problemă de bază este riscul pentru consumatori de la comercializarea aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare, care sînt ofensive (nesigure) datorită importului neautorizat sau sînt etichetate neadecvat, riscul distorsionării pieței interne de aditivi alimentari, enzime alimentare și arome alimentare și de asemenea riscul pentru întreprinzători legat de eventualitatea necesității de a retrage de pe piață unele produse considerate anterior inofensive și legal plasate pe piață.

Produsele alimentare sigure și protecția consumatorilor este preocuparea cea mai actuală pentru autoritățile statului, organizațiile neguvernamentale, asociațiile de producători și procesatori, partenerii comerciali internaționali, organizațiile comerciale și societatea civilă. Este necesar să se întreprindă măsuri pentru ca încrederea consumatorilor și cea a partenerilor comerciali să fie asigurată printr-o dezvoltare deschisă și transparentă a legislației în domeniul siguranței alimentelor și prin măsurile luate de autoritățile publice pentru informarea populației în cazurile în care există motive rezonabile să se suspecteze, că un produs alimentar prezintă un risc pentru sănătate.

Circulația liberă a produselor alimentare sigure și conforme constituie un aspect esențial al pieței naționale și contribuie în mod semnificativ la sănătatea și bunăstarea cetățenilor, precum și la interesele sociale și economice ale acestora.

Conform Constituției statul este obligat să ia măsuri care să asigure protecția sănătății populației. Legislația în vigoare privitor la cadrul normativ național prevede corelarea acestuia cu prevederile legislației comunitare. Compatibilitatea actului normativ național cu legislația comunitară constituie o condiție obligatorie a oricărui act normativ.

Utilizarea aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor 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 nici o altă metodă realizabilă din punct de vedere economic și tehnologic. Utilizarea unei substanțe ar trebui să fie autorizată în cazul în care nu induce în eroare consumatorul. Solicitanții ar trebui să explice că utilizările propuse nu induc în eroare consumatorul. Avantajele și beneficiile pentru consumator ar trebui să fie, de asemenea, explicate, în cazul unui aditiv alimentar. Este important ca testele toxicologice să fie efectuate respectând anumite norme.

Ratarea aprobării actului normativ privind autorizarea aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare va lăsa autoritățile fără legislația specifică necesară în vederea asigurării unei funcționări eficiente a pieței interne și a unui nivel înalt de protecție a sănătății populației, precum și pentru asigurarea conformității cu măsurile comunitare. Aceasta va avea impact negativ asupra încrederii consumatorului în siguranța produselor alimentare, va influența negativ importurile și exporturile de produse alimentare. Cele menționate vor influența negativ dezvoltarea economică și creșterea bunăstării populației.

Aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare pot periclita sănătatea omului în condiții normale de folosire a lor de către consumator, ținând cont de informația cuprinsă în etichete sau pusă la dispoziția consumatorului în alt mod.

În prezent producerea, importul și utilizarea aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare sunt reglementate de Legea nr. 78/2004 privind produsele alimentare. Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice prevede plasarea pe piață a produselor alimentare conforme regulamentelor sanitare aprobate de către Guvern și efectuarea măsurilor de asigurare a siguranței acestor produse. În conformitate cu prevederile Legii nr.113/2012 cu privire la stabilirea principiilor și a cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor autorizarea și supravegherea pe piață a aditivilor alimentari, inclusiv a aromelor alimentare este domeniul de competență a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Actualmente cadrul juridic ce tine de reglementarea etichetării produselor alimentare care conțin aditivi alimentari, enzime alimentare, arome alimentare este reglementat de Hotărîrea Guvernului nr. 229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari, Hotărîrea Guvernului nr. 1056/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari, Hotărîrea Guvernului nr. 1245/2018 cu privire la aprobarea 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, Legea nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.

Aprobarea actului normativ național armonizat cu rigorile UE va contribui semnificativ la crearea unui mediu investițional atractiv pentru investitorii străini, precum și asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și protecției consumatorilor.

Lipsa unui act normativ național privind autorizarea aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare armonizat cu rigorile UE împiedică libera circulație a produselor alimentare sigure și sănătoase, creează condiții neegale de competiție și are un impact direct asupra funcționării pieței interne.

În cazul în care nu va fi întreprinsă nici o măsură privind aprobarea prezentului proiect de act normativ, pot fi menționate următoarele riscuri și urmări:

1. nu vor fi reglementate aspectele specifice aromelor alimentare;
2. nu va fi finalizat procesul de armonizare a cadrului legal în domeniul produselor alimentare;
3. va evita dezavantajele pentru întreprinzători din cauza reglementării

spectrului autorizării aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare;

4. apariția pe piață a unor produse nereglementate care ar putea avea efect negativ asupra consumatorului fiind niște produse necalitative și ofensive.

Cu toate acestea există riscul, că neîntreprinderea de măsuri va neglija asigurarea unei protecții mai bună a consumatorului.

Importul de substanțe în Republica Moldova este actualmente destul de vast. Se presupune, în baza tendințelor internaționale, că consumul de aditivi alimentari, enzime alimentare și arome alimentare va crește în următorii ani, concomitent cu creșterea nivelului de informare a populației și de conștientizare a necesității îngrijirilor pentru sănătate.

Prin acest proiect se urmărește transpunerea în legislația națională a legislației comunitare incidente în domeniu și realizarea liberei circulații, inclusiv în spațiul comunitar a aromelor alimentare.

Subiectul proiectului național urmează a fi privit și în contextul îndeplinirii angajamentelor Republicii Moldova, care derivă din prevederile Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană.

3. Stabilirea obiectivelor

Principalele obiective ale intervenției sunt:

1. neadmiterea plasării pe piață a aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare, care nu corespund cerințelor reglementărilor în domeniul alimentar aplicabile și nu au fost admise în modul stabilit;

2. asigurarea cu produse sigure și protejarea sănătății publice.

3. evitarea apariției cazurilor de dereglări a sănătății consumatorului în urma utilizării substanțelor nesigure.

4. Identificarea opțiunilor

Au fost identificate două opțiuni:

I. A nu face nimic, a lăsa lucrurile așa cum sunt.

1. Lipsa de cheltuieli din partea statului pentru elaborarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

Dezavantaje posibile.

1. Nealinieră la cerințele legislației comunitare.

2. Neexecutarea Acordului de Asociere și crearea unor bariere în calea comerțului cu arome alimentare destinate sectorului alimentar.

3. Lipsa cadrului legal pentru o autorizare mai eficientă și specifică a aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare.

II. Act normativ național aprobat și armonizat cu cadrul comunitar care reglementează un segment specific a autorizării substanțelor.

1. Consumatorul va fi asigurat cu produse sigure întru protejarea sănătății publice.

2. Va continua procesul de asigurare a exportului și importul de substanțe sigure.

3. Va fi îmbunătățit cadrul juridic și va fi asigurată reglementarea mai eficientă a autorizării substanțelor.

4. Va continua procesul de armonizare a legislației naționale cu prevederile legislației Uniunii Europene.

Dezavantaje nu au fost identificate.

5. Analiza și compararea opțiunilor

I. A nu face nimic – lipsa de intervenție a statului va reglementa ramura sectorului alimentar de un cadru juridic necomplet, cu prevederi contradictorii, ceea ce nu este o opțiune viabilă, deoarece proiectul propus este necesar întru eficientizarea gestionării sectorului alimentar, protecției consumatorului de produse neconforme cu risc inofensiv.

II. Implementarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare presupune organizarea seminarelor de instruire a specialiștilor din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică implicați în activitățile de supraveghere și informarea agenților economici referitor la prevederile actului normativ, aceste activități fiind realizate în conformitate cu atribuțiile de serviciu și care nu necesită acoperire financiară suplimentară.

Respectarea acestui act normativ nu va genera cheltuieli suplimentare pentru producători și importatori, precum nu impune cerințe suplimentare la acest grup de produse și nici de percepere a plăților pentru asemenea produse. Nu există impacturi disproporționate asupra anumitor categorii de întreprinderi.

Autorizarea aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare va completa cadrul normativ a reglementărilor specifice pentru aromele alimentare, astfel asigurând buna funcționare a importului și exportului de substanțe destinate sectorului alimentar și promovarea produselor pe piețele interne și externe, un nivel mai înalt de protecție a consumatorului, inclusiv cu produse sigure.

Prezentul proiect al Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, vine să asigure realizarea Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere RM-UE în contextul Deciziei nr.1/2016 a Subcomitetului pentru măsuri sanitare și fitosanitare UE - Republica Moldova de modificare a Anexei XXIV-B la Acordul de Asociere RM – UE.

În scopul protejării sănătății populației actul normativ va reglementa autorizarea aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare.

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. 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.

Aprobarea proiectului nu va cauza impact negativ asupra producătorilor și importatorilor de aditivi alimentari, enzime alimentare și arome alimentare, dat fiind faptul că prevederile generale se regăsesc în proiectul Hotărârii Guvernului cu

privire la aprobarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare, care transpune Regulamentul (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 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 ce stabilește principiile generale pentru eliminarea diferențelor dintre legislațiile statelor Uniunii Europene și a Republicii Moldova. Cerințele actului de reglementare vin doar să concretizeze și să specifice anumite cerințe de reglementare pentru aromele alimentare, limitele maxim admisibile pentru anumite substanțe, informație necesară atât pentru producători, importatori, cât și pentru instituțiile publice cu drept de reglementare și supraveghere.

Autorii analizei optează pentru opțiunea II, întrucât aceasta corespunde necesităților sectorului în vederea gestionării eficiente a fabricării și comercializării, utilizării acestora, modului de supraveghere și asigurare a sănătății publice.

Totodată menționăm că, aprobarea și implementarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare nu va genera costuri suplimentare suportate de către stat din considerentele, că producătorilor și importatorilor de substanțe vor efectua investigațiile de laborator în laboratoarele acreditate care sunt înzestrate cu tehnologiile necesare la etapele de producere pentru a putea prezenta dovezi de inofensivitate pentru produsele prezentate spre înregistrare conform cerințelor și nu va avea impact negativ asupra sectorului privat și nici nu va comporta cheltuieli suplimentare.

Impacturile pozitive

Implementarea cadrului normativ propus va avea următoarele efecte pozitive:

- ajustarea cadrului național în domeniile specifice la cerințele europene;
- asigurarea pieței interne cu produse calitative;
- protejarea intereselor consumatorului;
- autorizarea de aditivi alimentari, enzime alimentare și arome alimentare sigure.

În urma implementării noii reglementări atât statul și societatea, inclusiv consumatorii produselor respective, cât și unitățile comerciale vor avea beneficii.

6. Implementarea și monitorizarea (se completează pentru analiza complexă)

7. Consultarea

Determinarea grupurilor de interese.

Reglementarea va fi în mod egal aplicabilă întreprinderilor mari, mijlocii și mici, implicate în producerea, importul sau comercializarea aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare. Extinderea (amplarea) completă a impactului nu se cunoaște.

Primul grup este reprezentat de consumatori, care sînt interesați în protecția sănătății și creșterea nivelului de bunăstare, prin utilizarea unor produse sigure (inofensive) și adecvate nevoilor lor.

Al doilea grup sînt operatorii alimentari, implicați în importul și exportul produselor alimentare, care vor trebui să se conformeze noilor reglementări.

Al treilea grup sînt autoritățile publice interesate – Ministerul Sănătății Muncii și Protecției Sociale și Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, care au obligația de a implementa noua reglementare și de a decide măsuri adecvate în cadrul supravegherii pieții.

Obligația de a asigura produse alimentare sigure conforme Legii privind produsele alimentare se aplică în măsură egală tuturor întreprinzătorilor din sectorul alimentar indiferent de dimensiuni și este proporțională dimensiunilor afacerii.

Întreprinzătorii din sectorul alimentar au responsabilitatea generală și trebuia deja să ia toate precauțiile rezonabile pentru a asigura conformitatea cu Legea 78/2004. Conform Legii 78/2004 întreprinzătorii din sectorul alimentar sunt obligați să aplice principiile HACCP în cadrul sistemelor interne de control a produselor alimentare. Controlul enzimelor alimentare în produsele alimentare este parte componentă a sistemului de control bazat pe HACCP. Autoritățile de implementare trebuie să efectueze controale pentru a asigura conformitatea cu cerințele de siguranță a produselor alimentare ca parte a responsabilităților lor privind controalele de stat.

Introducerea noului act normativ va fi resimțită, într-o măsură diferită, de grupurile social-economice, fiecare dintre ele urmărind interesele sale.

Proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Procedurii comune de autorizare pentru aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare va fi propus pentru consultări către ministere și instituții centrale.

După consultările și discuțiile cu grupurile interesate în domeniul comercializării aditivilor alimentari, enzimelor alimentare și aromelor alimentare, operatorii alimentari cointeresați, de exemplu: Lecom Internațional SRL, Irida SRL, Pegas SRL au susținut aprobarea unui astfel de act normativ național și au comunicat lipsa de obiecții.

În aceeași ordine de idei se preconizează și consultarea Analizei Impactului de Reglementare efectuată pentru proiectului sus menționat care va fi plasat pe pagina web a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (www.msmps.gov.md), la rubrica ”Transparență” - Proiecte supuse consultărilor publice” - <https://particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=5387>, puse în discuție pe data de 11.06.2018.

Vor fi acceptate și opiniile instituțiilor administrative așa ca Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, Ministerul Economiei și Infrastructurii, Ministerul Justiției, Ministerul Agriculturii Dezvoltării Regionale și Mediului, Ministerul Afacerilor externe, Confederația Națională a Sindicatelor, Ministerul Justiției, Centrul de Armonizare a Legislației etc.

Ministru

Viorica DUMBRĂVEANU