

Analiza Impactului de Reglementare
la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr.279/2017 privind informarea
consumatorului cu privire la produsele alimentare

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Analiza Impactului de Reglementare la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare
Data:	12.09.2022
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare
Subdiviziunea:	Direcția medicină veterinară și siguranța alimentelor de origine animală
Persoana responsabilă și datele de contact:	Mereuță Albina Tel. 022 204 530, e-mail: albina.mereuta@maia.gov.md
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
Problema care a impus elaborarea acestui proiect de lege este punerea în pericol a sănătății consumatorului și a sănătății publice, riscul plasării pe piață a produselor alimentare neetichetate corespunzător, nivelul scăzut de informare și însuși informarea incompletă a consumatorului, necorespunderea condițiilor de plasare pe piață a produselor cu cerințele comunitare, sunt problemele actuale în Republica Moldova.	
b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate	
Riscul plasării pe piață a produselor alimentare neetichetate corespunzător, nivelul scăzut de informare afectează consumatorii de rând și pune în pericol sănătatea a mai multor grupuri de consumatori: - Persoanele predispuse la alergii alimentare severe; - Persoanele diagnosticate cu boala celiacă; - Persoanele cu intoleranță la lactoză. În prezent s-au depistat mai multe impedimente și în implementarea Legii nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare în special în ceea ce privește etichetarea alergenilor, a țării de origine a ingredientului primar, a mențiunii privind conținutul glutenului în produsul alimentar etc. Neconformitățile legislației în ceea ce privește etichetarea produselor alimentare duce la informarea necorespunzătoare a consumatorului, care este cauzată de unele viduri din legislația națională ca exemplu modalitatea de menționare a conținutul glutenului în produsul alimentar absolut necesară pentru persoanele diagnosticate cu boala celiacă care suferă de o intoleranță permanentă la gluten, prin urmare, aceste persoane ar trebui să evite consumul lor. Produsele alimentare neetichetate conform pun în pericol sănătatea consumatorilor și poate duce la apariția diferitor boli și patologii. Având în vedere complexitatea produselor alimentare, consumatorii au nevoie de acces la informații în timp util despre riscurile pentru sănătate, despre pericolele unei alimentații nesănătoase și efectele asociate consumului alimentelor neconforme. Astfel, autoritățile responsabile de domeniul siguranței alimentare trebuie să monitorizeze și să supravegheze riscurile privind siguranța alimentară, pe întregul lanț alimentar, inclusiv și în cazul etichetării. De asemenea, toți operatorii cei implicați în lanțul alimentar – de la producere la comerțul cu amănuntul sunt responsabili și trebuie să asigure respectarea măsurilor care identifică, evaluează și țin sub control pericolele semnificative pentru siguranța alimentelor respectând cu strictețe și cerințele de etichetare.	

În contextul celor expuse constatăm că subiecții care au contribuit la apariția problemei definite sunt operatorii din domeniul alimentar.

Gradul de responsabilitate și de conformare a operatorilor la cerințele de etichetare determină în sine corectitudinea și obiectivitatea informării consumatorilor, iar această informație are impact direct asupra sănătății consumatorului, în special pentru grupurile menționate mai sus.

Astfel, remarcăm că pe parcursul anului 2022 conform rapoartelor de încercări prezentate de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor cele mai multe neconformități depistate la etichetarea alimentelor se referă la următorii alergeni:

- gluten;
- arahide;
- proteine de lapte;
- proteine de ouă.

Alergenii menționați care nu au fost declarați pe etichetă s-au depistat cel mai des în produsele de cofetărie și patiserie cum ar fi bomboanele, ciocolata și biscuiții.

Date epidemiologice exacte privind prevalența alergiei alimentare într-o populație sunt greu de obținut pentru că metodele diagnostice și criteriile de selecție a pacienților diferă de la o publicație la alta. Conform unor surse, la nivel global 220-520 milioane de oameni ar putea suferi de careva alergii alimentare. Mai mult de 17 milioane de persoane din Europa suferă de alergii alimentare, iar unul din patru copii de vîrstă școlară ete alergic. Deși la nivel mondial incidența alergiilor în general este în creștere, prevalența reală a alergiei alimentare ar putea să nu fie atît de crescută cum o indică părerile exprimate în populație. În sprijinul acestei afirmații vin studiile care arată cifre diferite, după modalitatea de raportare a alergiei alimentare. Alergiile alimentare se întalnesc mai frecvent la copii decît la adulți. Un procent cuprins 8% în cazul copiilor și 5 % în cazul adulților, au astfel de alergii. Alergiile alimentare apar în special la persoanele cu teren atopic, ceea ce înseamna ca au o tendință moștenită de a dezvolta reacții alergice. În prezent răspîndirea reacțiilor adverse confirmate la alimente constituie 8 % la copii pînă la trei ani. Cercetările populaționale demonstrează, că alergia la laptele de vacă se întîlnește la 1,9 - 3,2 % cazuri în perioada sugarului, la alergenii ouălor de găină – la 2,65 % (printre copiii de 2,5 ani), la nuci – la 0,4 - 0,6 % printre copii mai mici de 18 ani. Adulții alergici suferă de aceasta din copilărie, iar printre persoanele cu afecțiuni ale tractului gastrointestinal și al sistemului hepatobiliar frecvența fenomenului de alergie la produse alimentare este mai înalta decît printre persoanele ce nu prezintă asemenea afecțiuni si variază între 5 si 50 %.

Pe parcursul anilor 2020-2022, conform Fig.1, s-a înregistrat o majorare a notificărilor prin Sistemul Rapid de Alertă pentru Alimente și Furaje (RASFF) privind depistarea alergenilor nedeclarați pe etichetă în conținutul produselor alimentare.

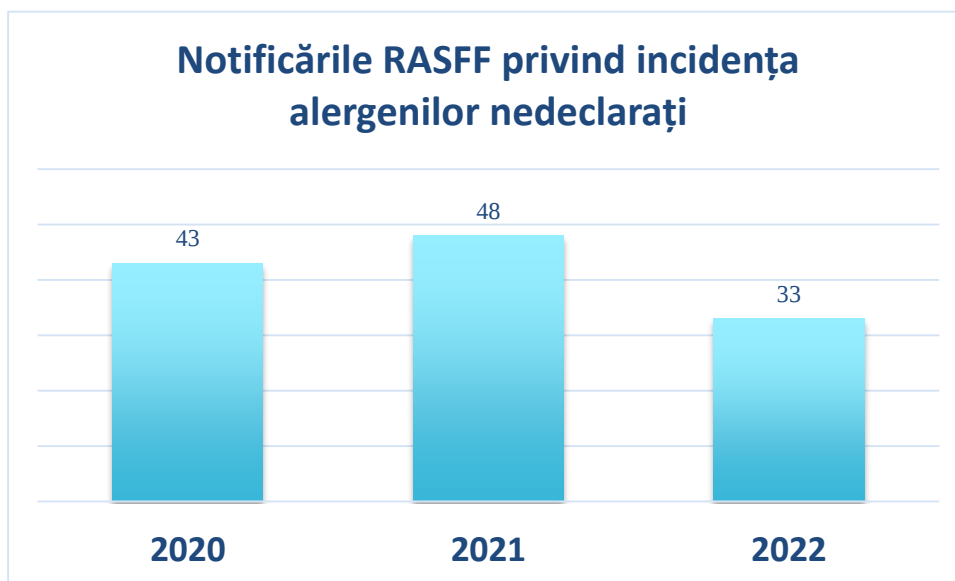


Fig.1

Din totalul notificărilor prezentate în Fig.1 identificăm cei mai răspândiți alergeni nedeclarați pe etichetă, date prezentate în Fig.2.

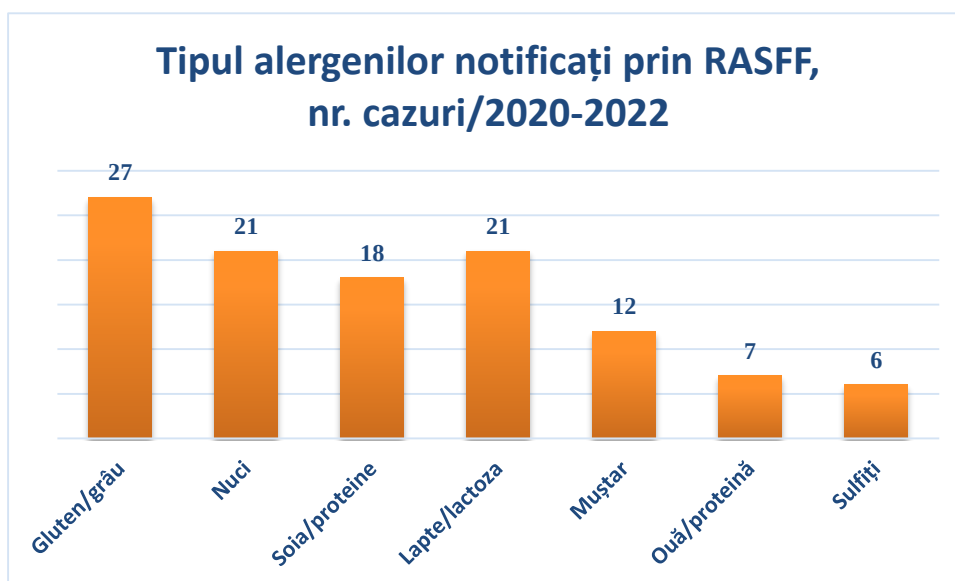


Fig.2

În tabelele de mai jos sunt prezentați cei mai răspândiți alergeni precum și caracteristicile acestora.

Tabelul 1. Alergeni și aditivi alimentari cu potențial alergic

ALERGENI ALIMENTARI	ADITIVI ALIMENTARI
• Laptele de vacă • Oul • Peștele • Crustaceele • Legumele și fructele • Carnea • Arahidele • Glutenul • Brânzeturile • Ciocolata • Cafeaua • Nucile (funduc, nucile de Brazilia, anacarde, nuci de Pecan, fistic, migdale, nucă de cocos, nuci de pin și \	• E 102 • E 110 • E 127 • E 122 • E 123 • E 124 • E 151 • E 210 • E 211-219 • E 220-227 • E 249-252 • E 621 • E 622 • E 623 • E 624 • E 625 • B 550-553

Tabelul 2. Principalii alergeni alimentari

ALERGEN ALIMENTAR	CARACTERISTICI
Laptele de vacă	Alergenul care provoacă manifestări clinice timpurii la copil; Conține cinci alergeni (principalele fiind, lactoglobulina și cazeina, iar celelalte: lactoglobulina, albumina și gamaglobulinele); Alergenul major produce sindroame clinice la copilul mic, dar nu și la adult (o explicație satisfăcătoare până în prezent nu există);

	Lactoglobulina și caseina sunt cele care alergizează frecvent sugarul persistând în lapte după fierbere, în timp ce celelalte sunt alergizante numai în cazul consumului de lapte crud; laptele poate genera reacții alergice încrucișate cu carnea de vită; cu vârsta laptele devine bine tolerat (ca alergen), dar există o declanșare indirectă, pseudoalergică-a unor manifestări urticariene la unii bolnavi cu o coloită de fermentație.
Ouăle	Alergenii majori din ou sunt conținuți în albușul de ou și sunt reprezentate de ovalbumine și ovomucoid; Este interesant faptul că gălbenușul de ou conține proteine - asemănătoare cu cele din albușul de ou, dar în cantități mai mici, ceea ce impune ideea că o dietă de excludere presupune eliminarea oului în totalitate; nu există diferențiere în ceea ce privește oul de găină, rață, gâscă etc., orice ou putând reproduce simptomele clinice; sensibilitatea la ou este, extrem de puternică: numai urmele de ou în alimentele compuse sau pe o farfurie, putând declanșa fenomene severe de șoc anafilactic; prezintă alergie încrucișată cu fulgii de pasăre.
Peștele	alergenii din pește sunt constituiți din țesut muscular și este regăsit în porțiunea volatilă (vapori de la fierbere, în miros); majoritatea sunt termostabili; reacțiile alergice încrucișate apar, față de toate speciile de pești, la jumătate din bolnavii cu alergie la proteine de pește.
Crustaceele	sensibilitatea la crustacee nu este frecventă, dar este severă la subiecții susceptibili; este recunoscută reacția „cross” între alergenii diverșilor membri din familia crustaceelor cât și cu stridiile; creveții sunt cei mai alergizanți datorită căilor multiple de sensibilizare și termostabilității fracțiilor lor antigenice; ei produc urticarie de contact, astm (vapori de bulion de creveți) și chiar șoc anafilactic
Legumele și fructele	Pentru fructe și legume au fost găsite niște caracteristici comune, care influențează asupra proprietăților lor alergice. Astfel : • sunt consumate prioritar în formă crudă, ceea ce permite alergenilor termostabili să-și exercite efectul atât prin contact, cât și pe cale digestivă sau inhalatorie. • prezintă alergie încrucișată cu polenuri de arbori (mesteacăn și nuc), datorită existenței în componența ambelor a unor proteine antigenice comune: profilinele. • în special fructele conțin lectine care induc degranularea mastocitară, contribuind la eliberarea de mediatori vasoactivi sporind frecvența manifestărilor clinice.
Carnea	carnea de porc este cea mai alergizantă: alergenii rezistă la fierbere și prăjire. Majoritatea manifestărilor sunt declanșate de mezeluri și afumături, reprezentând pseudoalergii cauzate de histamina prezentă aici în cantități mari;

	în mod excepțional, <i>carnea de găină</i> provoacă alergie la persoanele sensibilizate la ou; <i>carnea de vită</i> poate determina reacții alergice la adulți și chiar la sugarii alergici la lapte (alergie la seralbumina, care este prezentă atât în carnea, cât și în laptele de vacă). Excepțională la adult, pare mai frecventă la sugari în cadrul polisensibilizărilor la proteine.
Arahidele	sunt puternic alergenice putând duce la șoc anafilactic; fracțiunea alergică nu este distrusă prin denaturare termică; riscul alergiilor cauzate de arahide este cu atât mai mare cu cât ele se introduc în foarte multe alimente; alergenii s-au izolat și în untul de arahide.
Glutenul	proteina elastică din grâu, secară și orz, întâlnită în industria biscuiților, pastelor și prăjiturilor - este un alergen puternic; alergenul major din gluten este gliadina, proteină care produce sensibilizări mediate IgE. Prezintă reacții „cross” cu polenul de graminee; la prepararea pâinii se adaugă o enzimă de origine aspergilară, denumită alfa - amilază fungică, care este și ea responsabilă de manifestări clinice alergice.
Brânzeturile	sensibilizarea la brânzeturi diferă de la un tip la altul, drept cauză a manifestărilor alergice servind utilizarea de fungi în procesul de fabricație.
Ciocolata	consumată abuziv, este frecvent inculpată în provocarea sau întreținerea urticariei și cefaleei vasomotorii. Este posibil datorită conținutului crescut de tiramina.
Cafeaua	intervine în mod excepțional în producerea reacțiilor alergice; alergenul ar fi un compus proteic rezistent la prajire; poate interveni și indirect, prin creșterea permeabilității intestinale pentru histamină.
Nucile (funduc, nucile de Brazilia, anacarde, nuci de Pecan, fistic, migdale, nucleu de cocos, nuci de pin și nuc)	sunt puternic alergenice putând duce la șoc anafilactic; au activitate de sensibilizare marcată; prezintă reacții „cross” cu alte grupe de alergeni.

Din spectrul de alimente prezentate în tabelul 1 evidențiem potențialul alergizant a acestora conform datelor tabelului 3.

Tabelul 3. Potențialul alergizant al diferitor produse alimentare

POTENȚIAL	PRODUS ALIMENTAR
ÎNALT	Lapte de vaci, pește, crustacee, ou, carne de găină, căpușună, zmeură, coacăză neagră, mure, poamă, ananas, pepene galben, curmale, rodie, citrice, ciocolată, cafea cacao, nuci, miere, ciuperci, muștar, tomate, morcov, sfeclă, țelină, grâu,
MEDIU	Carne de vită, iepure, cartofi, mazăre, piersic, caise, coacăză roșie, banană, ardei verde, porumb, hrișcă, afine, orez, măcieș.
JOS	Carne caldă, produse lactate, carne de miel (cu procent mic de grăsime), dovleci, patison, ridiche neagră, dovleac (culori deschise), mere galbene și verzi, coacăză albă, agriș, prune, pepene verde, migdale, castraveți, mărar, pătrunjel.

Astfel, evidențiem faptul că din produsele alimentare cu cel mai înalt grad alergic sunt laptele, peștele, crustaceele, ouăle, nucile, mierea, grâu cât și derivatele acestora. Din șirul alimentelor menționate cu cel mai înalt potențial alergic constatăm că unele din acestea fac parte din spectrul cel mai popular sau cel mai des folosit în industria alimentară ca ingrediente primordiale în produse. În acest context, etichetarea alergenilor, inclusiv și urmele de alergeni care pot fi prezente în produse ca urmare a contaminării în procesul fluxului tehnologic, este primordial și extrem de important pentru grupurile de consumatori cu riscul potențial alergic. În același context, prezentăm pe categoriile de vârstă, conform tabelului 4 și 5 patologii care pot apărea și dezvolta ca urmare a consumului produselor alimentare cu ingrediente alergice.

O altă dimensiune abordată de prezentul proiect de lege este etichetarea suplimentară a cărnii și produselor din carne precum și a ouălor de consum pentru animalele care au fost furajate cu hrană genetic modificată.

Acest subiect este actual și în curs de reglementare a mai multor țări europene. Etichetarea privind prezența organismelor modificate genetic oferă deplină libertate de alegere și transparență pentru consumatorii care intenționează achiziționarea produselor de origine animală.

Actualmente, în Republica Moldova s-au identificat circa 20 de agenți economici care folosesc în rația animalelor furaje genetic modificate și anume șrot de soia importat genetic modificat. În special, șrotul de soia se folosește în hrana păsărilor și a porcinelor pentru suportul optim de proteină. Însă actualmente, constatăm că nici o întreprindere avicolă sau porcină care plasează pe piață carnea de pasăre sau de porcină pentru comercializarea către consumatorul final nu furnizează informația despre faptul că animalul a fost furajat cu hrană genetic modificată.

Unele studii în domeniul ingineriei genetice evidențiază faptul că transferul genic orizontal se referă la mișcarea unui material genetic către o celulă sau un organism viu peste granițele dintre specii. În cazul organismelor modificate genetic, au fost vizate mișcarea transgenelor în alte specii, în special microorganisme sau populația naturală a speciilor înrudite din punct de vedere taxonomic, deoarece un astfel de transfer poate avea impact asupra sănătății umane/animale și asupra mediului natural. Această secțiune se referă la studii de mediu, siguranța furajelor, toxicologice și de alergenitate, deoarece transferul de ADN recombinat în alte organisme poate afecta sănătatea oamenilor, animalelor și mediului.

Au fost, de asemenea, efectuate studii care utilizează specii de bovine evaluând procesul digestiv al ADN-ului recombinat și al proteinelor din furaje. De exemplu, ADN-ul recombinant a fost găsit în faza solidă ruminală și digesta duodenală a bovinelor, dar ADN-ul nu a fost detectat în faza ruminală și duodenală lichidă, precum și în lapte și sânge. Siguranța produselor alimentare produse din hrănirea animalelor cu culturi transgenice a fost, de asemenea, studiată pe scară largă și, în majoritatea studiilor, nu a fost găsit niciun ADN recombinant în produsele de origine animală. Cu toate acestea, în câteva cazuri, fragmente scurte de ADN recombinat au fost detectate în lapte.

În mod similar, în studiile asupra păsărilor de curte hrănite cu porumb transgenic, ADN-ul recombinat nu a fost detectat din mușchi, rinichi, ficat și splină, precum și din ouă. Din unele dintre aceste studii a fost sugerată doar o mică posibilitate de incorporare a ADN-ului recombinant în genomul uman sau animal al organelor digestive, iar majoritatea studiilor au concluzionat că există un astfel de risc de transfer orizontal al transgenei deși este unul nesemnificativ, iar posibilitatea de moștenire a ADN-ului recombinat în generația următoare ar trebui să fie nesemnificativă.

În cazul produselor furajere modificate genetic, trebuie să se ia în considerare și posibilele riscuri asupra sănătății umane, deoarece produsele sunt consumate indirect de către om prin intermediul bovinelor. Procesul de digestie rapidă a ADN-ului recombinant, evidențiat de studiile descrise mai sus, sugerează că riscurile indirecte asupra sănătății umane sunt prezente deși sunt estimate ca unele scăzute. Majoritatea descoperirilor științifice până în prezent nu au găsit riscuri semnificative direct legate de consumul de culturi modificate genetic, iar aceste constatări pot fi extrapolate la speciile furajere. În general, proteinele derivate din ADN recombinant, ca orice proteină, sunt degradate în tractul gastro-intestinal, în timp ce ADN-ul alimentar nu este total degradat și, în unele cazuri, fragmente mici pot fi găsite în țesuturile animale.

Astfel, etichetarea neconformă și necorespunzătoare conform cerințelor propuse va pune în pericol sănătatea consumatorilor și va înrăutăți și mai mult situația la capitolul sănătatea populației legată de alimentație.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Cauzele care au dus la apariția problemei sunt:

1. Nerespectarea cerințelor de etichetare a alimentelor de către operatorii din domeniul alimentar;
2. Neconformarea operatorilor la cerințele legislației privind etichetarea alimentelor;
3. Plasarea pe piață a produselor alimentare periculoase;
4. Existența unor neconformități în cadrul legislativ național;
5. Nerespectarea prevederilor existente privind inofensivitatea produselor alimentare;
6. Produse alimentare de origine animală de o calitate îndoielnică și nesigură supuse comercializării.
7. Încălcarea drepturilor legitime a consumatorilor în privința informării cu privire la produsele alimentare

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

Lipsa unei astfel de intervenții în cadrul normativ național va crea dificultăți întru asigurarea inofensivității și a calității produselor alimentare de către operatori și ca consecință ar putea afecta și ar pune în pericol sănătatea umană.

Tabelul 4. Spectrul celor mai frecvenți alergeni alimentari și rolul lor în dezvoltarea patologiilor alergice la copii și adulți

COPII	ADULȚI
Frecvent este prima manifestare a unei patologii alergice.	Adesea este asociată cu o sensibilizare încrucișată cu alte grupe de alergeni, în special inhalatori (polenul de plante, alergeni habituali și epidermali).
Cei mai frecvenți alergeni - lapte de vacă, ouăle, peștele, și boboasele. Adesea se întâlnește sensibilizarea la gluten sau izolat la grâu, proteinele bananelor și a orezului. La 76% copii se evidențiază sensibilizare polivalentă. Sensibilizare către hrișcă, cartofi, soia. Către boboase și porumb se întâlnește mai rar.	Predomină alergia la nuci (arahide, funduc, anacarde, fistic, etc.), pește, crustacee și moluște, cauzând adesea reacții severe până la șoc anafilactic. Reacțiile cross au un rol semnificativ, cel mai frecvent fiind implicate fructele și legumele proaspete. Alergia la lapte și ouă se întâlnește mai rar. Uneori se disting reacții severe în urma folosirii în alimentație a cărnii de vită sau de porc. Reacții severe se pot evidenția în urma consumului de cereale infectate cu căpușe.

Tabelul 5. Alimentele cu potențial alergic care contribuie la apariția patologiilor alergice la copii și adulți

Maladii	Grupele de vîrstă	Alimentele cauzale
Mediate IgE(debut acut ale simptomelor alergice)		
Urticarie/Angioedem Quincke	Copii>adulți	Copii: lapte, ou, grâu, hrișcă, pești Adolescenți/adulți: crustacee, pești, hrișcă, arahide
Rinoconjunctivita/astm bronșic	N-n/copii>adulți, cu excepție boli profesionale	Multiple

Anafilaxia	Orice vîrstă	Mai frecvent: alune, nuci, fructe de mare, pește, lapte, ouă
Anafilaxie indusă de efort fizic	Adolescenți/adulți	Grîu, crustacee, țelina
Sindromul de alergie orală (Pollen-Food Syndrome)	Copii după 1 an; tipic- sub 5 ani/adulți (40%) cu alergie stabilită la polen (adulți>copii)	Fructe / legume proaspete, reactivitate încrucișată cu polen: mesteacăn - mere, piersici, pere, morcovi; ambrozie-pepene galben.
Hipersensibilitatea gastrointestinală imediată	Sugari, copii	Lapte, ou, alune, soia, cereale (grîu), alimente marine (pește)
Mixte mediate IgE și celular (debut întîrziat sau cronic)		
Eczema/dermatita atopică	N-n, copii>adulți	Alergeni majore (lapte, ou)
Afecțiuni gastrointestinale eozinofilice alergice-ezofagita, gastrita	Sugari - adolescență (scolari)/adulți tineri mai des de genul masculin	Multiple alimente: lapte, soia, alune și grîu, pește
Gastroenterocolita eozinofilică alergică	Orice vîrstă	Diferite alimente
Boli mediate celular - Non IgE (cu debut tardiv sau cronic)		
Enterocolita la proteine alimentare	N-n, sugari (de la 1 zi pînă la 1 an), copii/adulți	Lapte de vacă (cel mai frecvent), soia, orez, ovăz și alte cereale, carne de pasăre, pește, excepțional -laptele matern. <i>Sugarii</i> mai mari și copii: ou, grîu, orez, ovăz, alune, nuci, carne de pui, curcan și pește. <i>Adulții:</i> alimente marine - crabi, creveți, homari
Proctita/proctocolita la proteine alimentare	N-n, sugari (de la o 1 zi pînă la 1 an, de obicei între 2-8 săptămîni)	Lapte matern (60%) și de vacă, ou, soia
Dermatita alergică de contact	Orice vîrstă (de obicei tînăra și medie)	Specii, fructe, legume

Totodată relatăm faptul că etichetarea neconformă a produselor alimentare încalcă dreptul consumatorilor la informații privind protecția sănătății și utilizarea sigură a unui produs alimentar. În mod special, acestea se referă la informații privind protecția sănătății consumatorilor și utilizarea sigură a unui produs alimentar, care să permită consumatorilor, inclusiv celor care urmează un regim alimentar special, să aleagă în cunoștință de cauză.

Articolul 19 necesită a fi completat cu prevederi ce țin de etichetarea alergenilor care pot fi prezenți neintenționat în produsele alimentare ca urmare a contaminării încrucișate în procesul de producere.

La fel, pentru reglementarea deplină a prevederilor din articolul 24 a legii prenotate, ce țin de indicarea țării de origine sau a locului de proveniență și pentru a nu duce în eroare consumatorul în privința originii produsului, în special a ingredientului primar care poate avea altă origine decât alimentul în sine, se propune completarea acestuia cu prevederi clare și explicite în materie de etichetare conform practicilor UE.

De asemenea, întru respectarea practicilor corecte și transparente de informare, conform art.6, se impune imperativ reglementarea produselor de origine animală obținute de la animalele care au fost furajate cu hrană genetic modificată. Lipsa unei astfel de intervenții în cadrul normativ național ar pune în pericol sănătatea umană și ar periclita protecția intereselor consumatorului privind siguranța produselor alimentare achiziționate sau supuse comercializării și va avea un șir de efecte negative cum ar fi: • Inducerea în eroare a consumatorului, neinformarea completă și veridică despre produsul alimentar supus comercializării; • Etichetarea neconformă a produselor alimentare; • Punerea în pericol a sănătății consumatorilor; • Încălcarea drepturilor legitime a consumatorilor în privința informării cu privire la produsele alimentare.	
e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului	
Cadrul normativ din domeniul siguranței alimentare și a etichetării produselor actualmente este reglementat printr-un șir de acte normative dintre care menționăm : - Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor; - Legea nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare; Ca urmare a implementării pe parcursul ultimilor ani a Legii nr.279/2017 s-au identificat următoarele carențe: - lipsa unor cerințe privind etichetarea produselor care pot conține substanțe sau ingrediente care cauzează alergii sau intoleranță ca urmare a contaminării încrucișate în procesul de fabricație ; - lipsa unor cerințe privind indicarea țării de origine a ingredientului primar; - lipsa unor cerințe privind indicarea ”Furajat cu hrană genetic modificată” pentru anumite categorii de produse; - lipsa unor cerințe privind indicarea informației cu privire la absența sau prezența în cantități reduse a glutenului. Astfel, apare necesitatea ajustării și perfecționării cadrului normativ național în vederea atingerii unui nivel ridicat de siguranță a produselor alimentare, îndeplinind o serie de condiții și cerințe îndeosebi în ce privește etichetarea. În ceea ce privește autoritatea competentă de supraveghere și monitorizare precum și controlul conformității etichetării produselor alimentare, garantarea și protejarea intereselor consumatorilor este reglementat de Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor și de Legea nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare. În contextul celor expuse menționăm că prezentul proiect vine în executarea art.5 a Legii nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, a art.1 alin.(2), art.(4) alin.(1) și a art.6 alin.(1) a Legii nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.	
2. Stabilirea obiectivelor	
a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)	
Prezentul proiect de lege implică următorul obiectiv: 1. Protecția sănătății consumatorului, asigurarea etichetării complete și veridice a produselor alimentare și apărarea drepturilor legitime a consumatorilor în privința informării cu privire la produsele alimentare; Aceasta va presupune asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și intereselor consumatorilor, oferind consumatorilor finali o bază pentru a face o alegere în cunoștință de cauză și pentru a utiliza în mod sigur produsele alimentare, ținând seama în special de considerații de ordin sanitar, economic, ecologic, social și etic.	
3. Identificarea opțiunilor	
a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție	
Opțiunile propuse sunt următoarele:	

Opțiunea I - "a nu face nimic"; Situția "a nu face nimic" este descrisă la compartimentul "Definirea problemei".
b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea ținesc cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate
Opțiunea II - aprobarea proiectului de lege pentru modificarea Legii nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare; Prezentul proiect are drept scop asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății consumatorilor și garantarea dreptului acestora la informare, prin responsabilizarea operatorilor din domeniul alimentar, perfecționarea cadrului normativ național pe segmentul etichetării produselor alimentare. Pentru a oferi consumatorilor informații corespunzătoare, clare și obiective referitoare la produsele puse în vânzare în special a cărnii de pasăre și a ouălor de consum și pentru a asigura informarea deplină și transparentă în privința produselor achiziționate, este necesar să se asigure că standardele de comercializare ale UE să fie armonizate cu normele naționale. În acest sens menționăm că una din prioritățile actuale este alinierea la practicile UE a reglementărilor în privința informării consumatorului, ținând cont de evoluțiile actuale. Astfel, proiectul dat vine cu completări la articolul 19 a Legii nr.279/2017 cu prevederi ce țin de etichetarea substanțelor sau ingredientelor care cauzează alergii sau intoleranță, inclusiv și pentru produsele alimentare nepreambalate. Aceste completări va oferi posibilitatea de a fi în cunoștință de cauză și a utiliza în mod sigur produsul alimentar de către persoanele predispuse la alergii alimentare severe, cele diagnosticate cu boala celiacă și a celor cu intoleranță la lactoză, permițând de a face alegerea și de a achiziționa alimentele în funcție de regimul alimentar prestabilit sau recomandat de medic, evitând în final efectele, riscurile și pericolele sale asupra sănătății. Articolul 24 se completează cu prevederi ce țin de etichetarea țării de origine, în special atunci când țara de origine a ingredientului primar, nu este aceeași cu țara de origine precizată a produsului alimentar. Același articol prevede și cerințe privind dimensiunea caracterelor pentru indicarea țării de origine. Cerințele date vin să respecte practicile corecte de informare specificate în art.6 a Legii nr.279/2017, astfel că <i>"informațiile referitoare la produsele alimentare nu trebuie să inducă în eroare în special în ceea ce privește țara de origine sau locul de proveniență"</i>, asigurând dreptul legitim a consumatorilor în privința informării complete, corecte și veridice cu privire la produsele alimentare. Având în vedere evoluțiile actuale privind informarea consumatorilor în special pentru anumite grupuri de consumatori și ținând seama de unele regimuri alimentare speciale s-a intervenit cu completări la articolul 35 cu reglementarea cerințelor suplimentare privind absența sau prezența redusă a glutenului în produsele alimentare. Noile cerințe privind indicarea prezenței reduse sau absenței glutenului sunt descrise în anexa nr.15 propusă spre completare Legii nr.279/2017. O altă completare se referă la mențiunile obligatorii care însoțesc denumirea produsului alimentar regăsite în anexa nr.5 a legii prenotate. Aceasta prevede etichetarea pe ambalaj a mențiunii <i>"Furajat cu hrană genetic modificată"</i>, pentru carnea de pasăre/de porcină și produsele sau preparatele din carne de pasăre/porcină cu un conținut mai mare de 50% de carne, provenită de la animalele furajate cu hrană genetic modificată, precum și pentru ouăle de consum. În aceeași anexă se stabilește și cerințele de marcarea a denumirii produselor lactate care au fost obținute prin reconstituire sau recombinație și care trebuie să includă mențiunea „reconstituit” sau „recombinat”, înscrise în mod clar pe ambalaj în același câmp vizual. Prevederea dată vine la fel, să respecte practicile corecte de informare specificate în art.6 a Legii nr.279/2017, astfel că <i>"informațiile referitoare la produsele alimentare nu trebuie să inducă în eroare în special în ceea ce privește natura, identitatea, compoziția"</i>, asigurând dreptul legitim a consumatorilor în privința informării corecte, complete și veridice cu privire la produsele alimentare. Proiectul proiectului de lege pentru modificarea Legii nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare transpune prevederile următoarelor regulamente UE: -Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 828/2014 al Comisiei din 30 iulie 2014 privind cerințele de furnizare a informațiilor către consumatori cu privire la absența sau prezența în cantități

reduse a glutenului în alimente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 228 din 31 iulie 2014;

- Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/775 al Comisiei din 28 mai 2018 de stabilire a normelor de aplicare a articolului 26 alineatul (3) din Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, în ceea ce privește normele de indicare a țării de origine sau a locului de proveniență a ingredientului primar al produselor alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 131 din 29 mai 2018, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/802 al comisiei din 17 mai 2019.

Gradul de compatibilitate a actelor UE cu proiectul în cauză este reflectat în tabelul de concordanță elaborat conform prevederilor Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene aprobat prin Hotărârea de Guvern nr.1171/2018.

Prin aprobarea proiectului de lege se va asigura furnizarea și garantarea informațiilor veridice și transparente referitoare la produsele alimentare, urmărind astfel, asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și intereselor consumatorilor, oferind consumatorilor finali o bază pentru a face o alegere în cunoștință de cauză și pentru a utiliza în mod sigur produsele alimentare, ținând seama în special de considerații de ordin sanitar, economic, ecologic, social și etic.

c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

La proiectului de lege pentru modificarea Legii nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare nu s-au identificat opțiuni alternative decât cea de aprobare a proiectului dat, deoarece:

1) Reglementarea conținutului de alergenii în produsele alimentare vine să asigure respectarea prevederilor art.4 alin.(1) sbp.2) lit.c) privind oferirea informațiilor cu efecte asupra sănătății, inclusiv riscurile și consecințele legate de consumul dăunător și periculos al unui produs alimentar;

2) Etichetarea cărnii de pasăre, de porcina/preparate din carne sau produse din carne precum și ouălor de consum cu mențiunea privind furajarea vine să asigure respectarea prevederilor art.6 alin.(1) a Legii nr.279/2017 privind prezentarea informațiilor referitoare la produsele alimentare care să nu inducă în eroare consumatorul în special în ceea ce privește în special natura, identitatea produsului alimentar;

3) Etichetarea țării de origine sau a locului de proveniență a produsului alimentar vine să asigure respectarea prevederilor art.6 alin.(1) lit.a) a Legii nr.279/2017 privind aplicarea practicilor corecte de informare consumatorilor.

4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Opțiunea I- A nu face nimic;

Costuri:

Costurile în lipsa intervenției propuse nu s-au identificat.

Beneficii:

Beneficii în lipsa intervenției propuse nu s-au identificat.

Efecte negative:

1. Existența unor neconformități în cadrul legislativ național;

2. Implementarea defectuoasă a prevederilor existente privind etichetarea produselor alimentare

3. Punerea în pericol a sănătății consumatorilor;

Riscuri:

1. Riscul apariției diferitor boli și manifestări toxice alimentare;

2. Apariția pericolului privind siguranța consumului produselor alimentare pentru anumite categorii de consumatori;

3. Neconformarea operatorilor din domeniul alimentar la cerințele de siguranță a produselor alimentare;.

4. Tractarea incorectă a unor prevederi din legislația națională;

Impactul:

1. Cadrul normativ național neconform și neunivoc; 2. Produse alimentare de origine animală periculoase; 3. Majorarea cazurilor de îmbolnăviri provocate de alergiile alimentare în rândul adulților și copiilor;	
b¹) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea	
Costuri: Costurile aferente intervenției statului în domeniul vizat presupun cheltuielile legate de elaborarea și publicarea proiectului de lege respectiv. Beneficii: 1. Cadru legislativ univoc și coerent, asigurarea unui înalt nivel de protecție a consumatorului; 2. Responsabilizarea operatorilor din domeniul alimentar. 3. Asigurarea armonizării cadrului legislativ național cu prevederile legislației UE; 4. Apărarea intereselor legitime a consumatorilor; 5. Promovarea și plasarea pe piață a produselor alimentare calitative și inofensive; 6. Excluderea pericolului de aplicare a practicilor incorecte din partea operatorilor din domeniul alimentar; 7. Furnizarea informațiilor veridice și transparente consumatorului în privința consumatorului. 8. Prevenirea majorării cazurilor toxicitate la anumite alimente; 9. Protecția sănătății umane și prevenirea pericolelor și a riscurilor asupra sănătății ca urmare a consumului unor alimente complet și corect etichetate. Riscuri: Nu s-au identificat riscuri în vederea aprobării proiectului de lege pentru modificarea Legii nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare. Costuri de conformare: Prevederile prezentului proiect de lege stabilește costuri de conformare din partea operatorilor din domeniul alimentar sub următoarele aspecte: ajustarea etichetei pentru produsele alimentare care ca urmare a contaminării încrucișate în procesul de fabricație produsul poate conține substanțe sau ingrediente care cauzează alergii sau intoleranță; - ajustarea etichetei pentru indicarea țării de origine; - ajustarea etichetei pentru indicarea ”Furajat cu hrană genetic modificată”; - ajustarea etichetei pentru indicarea informației cu privire la absența sau prezența în cantități reduse a glutenului. Estimarea concretă a costurilor de conformare menționate sunt relaționate direct de activitatea individuală a fiecărui operator în parte, fiind legate în special de asortimentul produselor alimentare produse. Impacturile identificate Din punct de vedere economic identificăm un impact mai puțin pozitiv din punct de vedere a costurilor suportate de către operatorii din domeniul alimentar pentru ajustarea etichetei produselor, însă pe de altă parte se identifică și un impact pozitiv acesta se datorează alinierea la cerințele UE a cadrului normativ național din domeniul care va sconta în timp produse alimentare de origine animală inofensivă și de calitate. Din punct de vedere social referindu-ne la sănătatea populației identificăm un impact major pozitiv, care se va reflecta în reducerea cazurilor de toxicitate la unele produse alimentare, precum și va exclude riscul îmbolnăvirii și apariției diferitor boli alergice. Astfel, în final menționăm faptul că o dată cu aprobarea prezentului proiect	
b²) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea	
Nu s-au identificat alte opțiuni alternative.	

c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta	
Riscuri care pot duce la eșecul intervenției nu s-au identificat. Gradul de conformare a prevederilor stabilite prin proiectul prenotat va fi unul optim, deoarece acestea în totalitate vin să garanteze inofensivitatea și calitatea produselor alimentare plasate pe piață conform practicilor UE.	
d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi	
Au fost identificate costuri de conformare în vederea implementării prevederilor prezentului proiect din partea operatorilor din domeniul alimentar. Intervenția propusă are impact pozitiv asupra sănătății publice și asupra competitivității afacerilor, a activităților întreprinderilor din domeniul alimentar.	
Concluzie	
e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați	
În vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății consumatorilor și garantarea dreptului acestora la produse alimentare sigure, se va opta pentru aprobarea proiectului de lege pentru modificarea Legii nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.	
Opțiunea propusă va influența pozitiv atât asupra mediului de afaceri din domeniul alimentar, cât și asupra societății prin protejarea și garantarea consumatorilor cu produse sigure și de calitate.	
5. Implementarea și monitorizarea	
a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare	
Implementarea proiectului de lege ține de competența Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, conform prevederilor a art.38 din Legea nr.279/2017 și a art.24 a Legii nr.306/2018 privind siguranța alimentelor.	
Proiectul dat este în concordanță cu legislația națională și pentru implementarea prevederilor prezentei legi nu este necesară amendarea suplimentară a cadrului normativ în vigoare.	
b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea	
Monitorizarea se va efectua în baza următorilor indicatori de performanță: 1. Numărul redus a cazurilor de neconformități în privința etichetării produselor alimentare; 2. Scăderea numărului cazurilor de toxicitate alimentară în rândul consumatorilor;	
c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea	
Odată cu aprobarea și intrarea în vigoare a prevederilor prezentului proiect impactul pozitiv se va resimți în timp, după o evaluare anuală a implementărilor și respectării prevederilor propuse.	
6. Consultarea	
a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă	
Principalele părți interesate în promovarea prezentului proiect sunt: -Consumatorii, care își manifestă interesul firesc față de protejarea sănătății umane și a protejării intereselor sale în privința achiziționării produselor alimentare inofensive și calitative; -Operatorii din domeniul alimentar care sunt obligați să respecte cerințele de etichetare, de siguranță și de calitate în privința produselor alimentare; -Autoritatea publică interesată (Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor) care are obligația, competența de control și supraveghere a implementării politicilor din domeniul siguranței alimentare și a etichetării produselor pe întreg lanțul alimentar.	
b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților	
La fel, în conformitate cu art.5 și 9 din Legea nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional, precum și a pct.11 subpct.3), din Metodologia de analiză a impactului în procesul de	

fundamentare a proiectelor de acte normative aprobată prin Hotărîrea de Guvern nr.23/2019, Anunțul privind inițierea consultărilor publice asupra Analiza Impactului de Reglementare a proiectului de lege pentru modificarea Legii nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare a fost plasat la data de 12 septembrie 2022 pentru consultare pe pagina web: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-consultarilor-publice-asupra-analiza-impactului-de-reglementare-a-proiectului-de-lege-pentru-modificarea-legii-nr2792017-privind-informarea-consumatorului-cu-privire-la-produsele-alimentare/9571> cu prezentarea de propunerilor și obiecțiilor până la data de 23 septembrie 2022.

De asemenea, menționăm faptul că Analiza Impactului de Reglementare a proiectului prenotat a fost remis pentru consultare Asociației Patronale Asociația Națională a Producătorilor de Lapte și Produse Lactate "LAPTE", Federației Naționale a Fermierilor din RM, Asociației Patronale a Avicultorilor din Moldova (APAM), Asociației Procesatorilor de Carne din RM, Asociației Uniunea Producătorilor din Industria Avicola din RM, Asociației Naționale a Industriilor de Panificație și Morărit prin scrisoarea nr.09-07/2624 din 12.09.2022.

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)

Obiecții și propuneri la documentul de analiză prenotat nu au parvenit.

Anexă

Tabel pentru identificarea impacturilor

Categorii de impact	Punctaj atribuit		
	<i>Opțiunea propusă</i>	<i>Opțiunea alternativă 1</i>	<i>Opțiunea alternativă 2</i>
Economic			
costurile desfășurării afacerilor	-1		
povara administrativă			
fluxurile comerciale și investiționale			
competitivitatea afacerilor	2		
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	2		
concurența pe piață	2		
activitatea de inovare și cercetare			
veniturile și cheltuielile publice			
cadrul instituțional al autorităților publice	2		
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	2		
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor			
situația social-economică în anumite regiuni			
situația macroeconomică			
alte aspecte economice			
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă			
nivelul de salarizare			
condițiile și organizarea muncii			
sănătatea și securitatea muncii			
formarea profesională			
inegalitatea și distribuția veniturilor			
nivelul veniturilor populației			
nivelul sărăciei			
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile			
diversitatea culturală și lingvistică			

partidele politice și organizațiile civice			
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	3		
modul sănătos de viață al populației	3		
nivelul criminalității și securității publice			
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială			
accesul și calitatea serviciilor educaționale			
accesul și calitatea serviciilor medicale			
accesul și calitatea serviciilor publice administrative			
nivelul și calitatea educației populației			
conservarea patrimoniului cultural			
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale			
accesul și participarea populației în activități sportive			
discriminarea			
alte aspecte sociale			
De mediu			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon			
calitatea aerului			
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen			
biodiversitatea			
flora			
fauna			
peisajele naturale			
starea și resursele solului			
producerea și reciclarea deșeurilor			
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile			
consumul și producția durabilă			
intensitatea energetică			
eficiența și performanța energetică			
bunăstarea animalelor			
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)			
utilizarea terenurilor			
alte aspecte de mediu			
<i>Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b¹) și, după caz, b²), privind analiza impacturilor opțiunilor.</i>			