|  |
| --- |
| **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 conţine 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 administraţiei publice (autor):** | Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare |
| **Subdiviziunea:** | Direcția medicină veterinară și siguranța alimentelor de origine animală |
| **Persoana responsabilă şi datele de contact:** | Mereuță AlbinaTel. 022 204 530, e-mail: albina.mereuta@maia.gov.md |
| **Compartimentele analizei impactului** |
| **1. Definirea problemei** |
| a) Determinați clar şi concis problema şi/sau problemele care urmează să fie soluţionate |  |
| Problema care a impus elaborarea acestui proiect de lege este punerea în pericol a sănătății consumatorului și a sănătăţii publice, riscul plasării pe piață a produselor alimentare neetichetate corespunzător, nivelul scăzut de informare și însăși 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/entităţile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situaţiei curente şi viitoare, în baza dovezilor şi datelor colectate și examinate |  |
| 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.Autoritățile responsabile de controlul și supravegherea siguranței alimentare trebuie să gestioneze riscurile privind siguranța alimentară, pe întregul lanț alimentar, inclusiv și în cazul etichetării. Toți operatorii cei implicați în lanțul alimentar – de la producere la comerțul cu amănuntul trebuie să asigure respectarea măsurilor care identifică, evaluează și controlează pericolele semnificative pentru siguranța alimentelor de la producția primară până la consumul final.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 prevalenţa alergiei alimentare într-o populaţie sunt greu de obţinut pentru că metodele diagnostice şi criteriile de selecţie a pacienţilor diferă de la o publicaţie 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 şcolară ete alergic. Deşi la nivel mondial incidenţa alergiilor în general este în creştere, prevalenţa reală a alergiei alimentare ar putea să nu fie atît de crescută cum o indică părerile exprimate în populaţie. În sprijinul acestei afirmaţii vin studiile care arată cifre diferite, după modalitatea de raportare a alergiei alimentare. Alergiile alimentare se întalnesc mai frecvent la copii decît la adulţi. Un procent cuprins 8% în cazul copiilor şi 5 % în cazul adulţilor, au astfel de alergii. Alergiile alimentare apar în special la persoanele cu teren atopic, ceea ce înseamna ca au o tendinţă moştenită de a dezvolta reacţii alergice. În prezent răspîndirea reacţiilor adverse confirmate la alimente constituie 8 % la copii pînă la trei ani. Cercetările populaţionale demonstrează, că alergia la laptele de vacă se întîlneşte 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. Adulţii alergici suferă de aceasta din copilărie, iar printre persoanele cu afecţiuni ale tractului gastrointestinal şi al sistemului hepatobiliar frecvenţa fenomenului de alergie la produse alimentare este mai înalta decît printre persoanele ce nu prezintă asemenea afecţiuni 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.1Din totalul notificărilor prezentate în Fig.1 identificăm cei mai răspândiți alergeni nedeclarați pe etichetă, date prezentate în Fig.2.Fig.2O 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 domeniu inginerii 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 încorporare 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. |
| c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariţia problemei |  |
| Cauzele care au dus la apariţia problemei sunt:1. Plasarea pe piață a produselor alimentare periculoase;
2. Punerea în pericol a sănătății consumatorilor;
3. Existenţa unor neconformităţi în cadrul legislativ naţional;
4. Nerespectarea prevederilor existente privind inofensivitatea produselor alimentare;
5. Produse alimentare de origine animală de o calitate îndoielnică și nesigură supuse comercializării.
6. Inducerea în eroare a consumatorului, neinformarea completă și veridică despre produsul alimentar supus comercializării;
7. Punerea în pericol a sănătății consumatorilor;
8. Încălcarea drepturilor legitime a consumatorilor în privința informării cu privire la produsele alimentare
 |
| d) Descrieți cum a evoluat problema şi 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.În tabelele de mai jos sunt prezentați cei mai răspîndiți alergeni precum și caracteristicile acestora. Tabelul 1. Alergeni şi adiditivi alimentari cu potenţial alergic

|  |  |
| --- | --- |
| ALERGENI ALIMENTARI | ADITIVI ALIMENTARI |
| • Laptele de vacă | • E 102 |
| • Oul | • E 110 |
| • Peştele | • E 127 |
| • Crustaceele | • E 122 |
| • Legumele şi fructele | • E 123 |
| • Carnea | • E 124 |
| • Arahidele | • E 151 |
| • Glutenul | • E 210 |
| • Brînzeturile | • E 211-219 |
| • Ciocolata | • E 220-227 |
| • Cafeaua | • E 249-252 |
| • Nucile (funduc, nucile de Brazilia, anacarde, nuci de Pecan, fistic, | • E 621 |
| migdale, nucă de cocos, nuci de pin şi nuc) | • 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; Conţine cinci alergeni (principalele fiind, lactoglobulina şi cazeina, iar celelalte: lactoglobulina, albumina şi gamaglobulinele);Alergenul major produce sindroame clinice la copilul mic, dar nu şi la adult (o explicaţie satisfăcător pînă în prezent nu există);Lactoglobulina şi cazeina sunt cele care alergizează frecvent sugarul persistînd în lapte după fierbere, în timp ce celelalte sunt alergizante numai în cazul consumului de lapte crud; laptele poate genera reacţii alergice încrucişate cu carnea de vită; cu vîrsta laptele devine bine tolerat (ca alergen), dar există o declanşare indirectă, pseudoalergică-a unor manifestări urticariene la unii bolnavi cu o coloită de fermentaţie. |
| **Ouăle** | Alergenii majori din ou sunt conţinuţi în albuşul de ou şi sunt reprezentate de ovalbumine şi ovomucoid; Este interesant faptul că gălbenuşul de ou conţine proteine - asemănătoare cu cele din albuşul de ou, dar în cantităţi mai mici, ceea ce impune ideea că o dietă de excludere presupune eliminarea oului în totalitate; nu există diferenţiere în ceea ce priveşte oul de găină, raţă, gîscă etc., orice ou putînd reproduce simptomele clinice; sensibilitatea la ou este, extrem de puternică: numai urmele de ou în alimentele compuse sau pe o farfurie, putînd declanşa fenomene severe de şoc anafilactic; prezintă alergie încrucişată cu fulgii de pasăre. |
| **Peștele** | alergenii din peşte sunt constituiţi din ţesut muscular şi este regăsit în porţiunea volatilă (vapori de la fierbere, în miros); majoritatea sunt termostabili; reacţiile alergice încrucişate apar, faţă de toate speciile de peşti, la jumătate din bolnavii cu alergie la proteine de peşte. |
| **Crustaceele** | sensibilitatea la crustacee nu este frecventă, dar este severă la subiecţii susceptibili; este recunoscută reacţia „cross” între alergenii diverşilor membri din familia crustaceelor cît şi cu stridiile; creveţii sunt cei mai alergizanţi datorită căilor multiple de sensibilizare şi termostabilităţii fracţiilor lor antigenice; ei produc urticarie de contact, astm (vapori de bulion de creveţi) şi chiar şoc anafilactic |
| **Legumele şi fructele** | Pentru fructe şi legume au fost găsite nişte caracteristici comune, care influenţează asupra proprietăţilor lor alergice. Astfel :• sunt consumate prioritar în formă crudă, ceea ce permite alergenilor termostabili să-şi exercite efectul atît prin contact, cît şi pe cale digestivă sau inhalatorie.• prezintă alergie încrucişată cu polenuri de arbori (mesteacăn şi nuc), datorită existenţei în componenţa ambelor a unor proteine antigenice comune: profilinele.• în special fructele conţin lectine care induc degranularea mastocitară, contribuind la eliberarea de mediatori vasoactivi sporind frecvenţa manifestărilor clinice. |
| **Carnea** | ***carnea de porc*** este cea mai alergizantă: alergenii rezistă la fierbere şi prăjire. Majoritatea manifestărilor sunt declanşate de mezeluri şi afumături, reprezentînd pseudoalergii cauzate de histamina prezentă aici în cantităţi mari; în mod exceptional, ***carnea de găină*** provoacă alergie la persoanele sensibilizate la ou; ***carnea de vită*** poate determina reacţii alergice la adulţi şi chiar la sugarii alergici la lapte (alergie la serumalbumina, care este prezenta atît în carnea, cît si în laptele de vaca). Exceptională la adult, pare mai frecventă la sugari în cadrul polisensibilizărilor la proteine. |
| **Arahidele** | sunt puternic alergenice putând duce la soc anafilactic; fracţiunea alergică nu este distrusă prin denaturare termică; riscul alergiilor cauzate de arahide este cu atît mai are cu cît ele se introduc în foarte multe alimente;alergenii s-au izolat şi în untul de arahide. |
| **Glutenul** | proteina elastică din grâu, secară şi orz, întîlnit în industria biscuiţilor, pastelor şi prăjiturilor - este un alergen puternic; alergenul major din gluten este gliadina, proteină care produce sensibilizări mediate IgE. Prezintă reacţii „cross” cu polenul de graminee; la prepararea pîinii se adaogă o enzimă de origine aspergilară, denumită alfa - amilază fungică, care este şi ea responsabilă de manifestări clinice alergice. |
| **Brânzeturile** | sensibilizarea la brînzeturi diferă de la un tip la altul, drept cauză a manifestărilor alergice servind utilizarea de fungi în procesul de fabricaţie. |
| **Ciocolata** | consumată abuziv, este frecvent inculpată în provocarea sau întreţinerea urticariei şi cefaleei vasomotorii. Este posibil datorită conţinutului crescut de tiramina. |
| **Cafeaua** | intervine în mod excepţional în producerea reacţiilor alergice; alergenul ar fi un compus proteic rezistent la prajire; poate interveni şi indirect, prin creşterea permeabilităţii intestinale pentru histamină. |
| **Nucile****(funduc, nucile de Brazilia, anacarde, nuci de Pecan, fistic, migdale, nucă de cocos, nuci de pin şi nuc)** | sunt puternic alergenice putînd duce la șoc anafilactic; au activitate de sensibilizare marcată;prezintă reacţii „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. Potenţialul alergizant al diferitor produse alimentare

|  |  |
| --- | --- |
| POTENŢIAL | PRODUS ALIMENTAR |
| ÎNALT | Lapte de vaci, peşte, crustacee, ou, carne de găină, căpuşună, zmeură, coacăză neagră, mure, poamă, ananas, pepene galben, curmale, rodie, citrice, ciocolată, cafea cacao, nuci, miere, ciuperci, muştar, tomate, morcov, sfeclă, ţelină, grîu, secară. |
| MEDIU | Carne de vită, iepure, cartofi, mazăre, piersic, caise, coacăză roşie, banană, ardei verde, porumb, hrişcă, afine, orez, măcieş. |
| JOS | Carne cal, produse lactate, carne de miel (cu procent mic de grăsime), dovlecei, patison, ridiche neagră, dovleac (culori deschise), mere galbene şi verzi, coacăză albă, agriş, prune, pepene verde, migdale, castraveţi, mărar, pătrunjel. |

Astfel, evidențiem faptul că din produsele alimentare cu cel mai înalt grad alergic sunt laptele, peștele, crustaceele, ouăle, nucile, mierea, grâu cît și derivatele acestora. Din șirul alimentelor menționate cu cel mai înalt potential 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 potential alergic. În același context, prezentăm pe categoriile de vârstă, conform tabelului 4 și 5 patologiile care pot apărea și dezvolta ca urmare a consumului produselor alimentare cu ingrediente alergice.Tabelul 4. Spectrul celor mai frecvenţi alergeni alimentari şi rolul lor în dezvoltarea patologiilor alergice la copii şi adulţi

|  |  |
| --- | --- |
| COPII | ADULŢI |
| Frecvent este prima manifestare a unei patologii alergice. | Adesea este asociată cu o sensibilizare încrucişată cu alte grupe de alergeni, în special inhalatori (polenul de plante, alergeni habituali şi epidermali). |
| Cei mai frecvenţi alergeni - lapte de vacă, ouăle, peştele, şi boboasele. Adesea se întîlneşte sensibilizarea la gluten sau izolat la grîu, proteinele bananelor şi a orezului.La 76% copii se evidenţiază sensibilizare polivalentă.Sensibilizare către hrişcă, cartofi, soia.Către boboase şi porumb se întîlneşte mai rar. | Predomină alergia la nuci (arahide, funduc, anacarde, fistic, etc.), peşte, crustacee şi moluşte, cauzînd adesea reacţii severe pînă la şoc anafilactic.Reacţiile cross au un rol semnificativ, cel mai frecvent fiind implicate fructele şi legumele proaspete.Alergia la lapte şi ouă se întîlneşte mai rar.Uneori se disting reacţii severe în urma folosirii în alimentaţie a cărnii de vită sau de porc.Reacţii severe se pot evidenţia în urma consumului de cereale infectate cu căpuşe. |

Tabelul 5. Alimentele cu potenţial alergic care contribuie la apariţia patologiilor alergice la copii şi adulţi

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Maladii | Grupele de vîrstă | Alimentele cauzale |
| Mediate lgE(debut acut ale simptomelor alergice) |
| Urticarie/Angioedem Quincke | Copii>adulţi | Copii: lapte, ou, grâu, hrişcă, pești Adolescenţi/adulţi: crustacee, pești, hrişcă, arahide |
| Rinoconjunctivita/astm bronşic | N-n/copii>adulţi, cu excepţie boli profesionale | Multiple |
| Anafilaxia | Orice vîrstă | Mai frecvent: alune, nuci, fructe de mare, peşte, lapte, ouă |
| Anafilaxie indusă de efort fizic | Adolescenţi/adulţi | Grîu, crustacee, ţelina |
| Sindromul de alergie orală (Pollen-Food Syndrome) | Copii după 1 an; tipic- sub 5 ani/adulţi (40%) cu alergie stabilită la polen (adulţi>copii) | Fructe / legume proaspete, reactivite încrucişată cu polen: mesteacăn - mere, piersici, pere, morcovi; ambrozie-pepene galben. |
| Hipersensibilitatea gastrointestinală imediată | Sugari,copii | Lapte, ou, alune, soia, cereale (grîu), alimente marine (peşte) |
| Mixte mediate IgE şi cellular (debut intîrziat sau cronic) |
| Eczema/dermatita atopică | N-n, copii>adulţi | Alergeni majore (lapte, ou) |
| Afecţiuni gastointestinale eozinofilice alergice-ezofagita, gastrita | Sugari - adolescenţă (scolari)/adulţi tineri mai des de genul masculin | Multiple alimente: lapte, soia, alune şi grîu, peşte |
| 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/adulţi | Lapte de vacă (cel mai frecvent), soia, orez, ovăz şi alte cereale, carne de pasăre, peşte, excepţional -laptele matern.Sugarii mai mari şi copii: ou, grîu, orez, ovăz, alune, nuci, carne de pui, curcan şi peşte.Adulţii: alimente marine - crabi, creveţi, 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%) şi de vacă, ou, soia |
| Dermatita alergică de contact | Orice vîrstă (de obicei tînără şi medie) | Specii, fructe, legume |

Totodată relatăm faptul că etichetarea neconformă a produselor alimentare încalcă dreptul consumatorilor la informaţii privind protecţia sănătăţii şi utilizarea sigură a unui produs alimentar. În mod special, acestea se referă la informaţii privind privind protecţia sănătăţii consumatorilor şi utilizarea sigură a unui produs alimentar, care să permită consumatorilor, inclusiv celor care urmează un regim alimentar special, să aleagă în cunoştinţă 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 decît 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 şi ar periclita protecția intereselor consumatorului privind siguranţa 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 şi identificați carenţele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici şi reglementările existente care condiţionează intervenţia 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;
* Legea nr.221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară;
* Legea nr.50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformităţii cu legislaţia privind hrana pentru animale şi produsele alimentare şi cu normele de sănătate şi de bunăstare a animalelor;

Actualele prevederi ce țin de sănătatea umană sunt reglementate de către Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice. Astfel, apare necesitatea ajustării și perfecționării cadrului normativ național în vederea atingerii unui nivel ridicat de siguranță a produselor alimentare de origine animală, îndeplinind o serie de condiții și cerințe îndeosebi în ce privește producția, etichetarea, ambalarea, controlul calității.În ceea ce privește autoritatea competentă de supraveghere și monitorizare precum și controlul conformității produselor alimentare, garantarea practicilor corecte în comerţul cu produsele alimentare şi protejarea intereselor consumatorilor este reglementat prin Legea nr.221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară, Legea nr.50/2013 cu privire la controalele oficiale pentru verificarea conformităţii cu legislaţia privind hrana pentru animale şi produsele alimentare şi cu normele de sănătate şi de bunăstare a animalelor, Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor, 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 în privinţa achiziţionării produselor alimentare sigure și furnizarea informaţiilor complete și veridice eferitoare la produsele alimentare***;

Aceasta va presupune asigurarea unui nivel ridicat de protecţie a sănătăţii şi intereselor consumatorilor, oferind consumatorilor finali o bază pentru a face o alegere în cunoştinţă de cauză şi pentru a utiliza în mod sigur produsele alimentare, ţinînd seama în special de consideraţii de ordin sanitar, economic, ecologic, social şi etic. |
| **3. Identificarea opţiunilor** |
| a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție |  |
| Opţiunile propuse sunt următoarele:**Opţiunea I - "a nu face nimic";**Situația ”a nu face nimic” este descrisă la compartimentul ”*Definirea problemei*”. |
| b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicînd cum acestea țintesc cauzele problemei, cu indicarea novațiilor și întregului spectru de soluţii/drepturi/obligaţii ce se doresc să fie aprobate |  |
| **Opţiunea 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 protecţie a sănătăţii consumatorilor şi 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, ținînd 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 intoleranţă, inclusiv și pentru produsele alimentare nepreambalate. Articolul 24 se completează cu prevederi ce țin de etichetarea țării de origine, în special atunci cînd 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.Avînd în vedere evoluțiile actuale privind informarea consumatorilor în special pentru anumite grupuri de consumatori și ținînd seama de unele regimuri alimentare speciale s-a intervenit cu completări la articolul 35 cu reglementarea cerințelor suplimentare privind absenţa sau prezenţa 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 ”*Furajat cu hrană genetic modificată*”, 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 marcare a denumirii produselor lactate care au fost obținute prin reconstituire sau recombinare și care trebuie să includă mențiunea ,,reconstituit” sau ,,recombinat”, înscrise în mod clar pe ambalaj în același cîmp vizual.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 Hotărîrea de Guvern nr.1171/2018.Prin aprobarea proiectului de lege se va asigura furnizarea și garantarea informaţiilor veridice și transparente referitoare la produsele alimentare, urmărind astfel, asigurarea unui nivel ridicat de protecţie a sănătăţii şi intereselor consumatorilor, oferind consumatorilor finali o bază pentru a face o alegere în cunoştinţă de cauză şi pentru a utiliza în mod sigur produsele alimentare, ţinînd seama în special de consideraţii de ordin sanitar, economic, ecologic, social şi 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 decît cea de aprobare a proiectului dat, deoarece:1. Reglementarea conținutului de alergeni în produsele alimentare vine să asigure respectarea prevederilor art.4 alin.(1) sbp.2) lit.c) privind oferirea informațiilor cu efecte asupra sănătăţii, inclusiv riscurile şi consecinţele legate de consumul dăunător şi periculos al unui produs alimentar;
2. Etichetarea cărnii de pasăre, de porcină/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 priveşte în special natura, identitatea produsului alimentar;
3. Etichetarea țării de origine sau a locului de proviniență 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 opţiunilor** |
| a) Expuneți efectele negative şi pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate |  |
| **Opţiunea I**- A nu face nimic;***Costuri:***Costurile în lipsa intervenţiei propuse nu s-au identificat.***Beneficii:***Beneficii în lipsa intervenţiei propuse nu s-au identificat.***Efecte negative:*** 1. Existenţa unor neconformităţi în cadrul legislativ naţional;2. Implementarea defectuoasă a prevederilor existente privind etichetarea produselor alimentare3. Punerea în pericol a sănătății consumatorilor; ***Riscuri:*** 1. Riscul apariției diferitor boli și manifestări toxice alimentare;
2. Apariţia pericolului privind siguranţa 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 legislaţia naţională;

***Impactul:***1. Cadrul normativ naţional neconform și neunivoc;
2. Produse alimentare de origine animală periculoase;
3. Majorarea cazurilor de îmbolnăviri provocate de alergiile alimentare în rîndul adulților și copiilor;
 |
| b1) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completînd 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 intervenţiei statului în domeniul vizat presupun cheltuielile legate de elaborarea şi publicarea proiectului de lege respectiv.***Beneficii:***1.Cadru legislativ univoc şi coerent, asigurarea unui înalt nivel de protecţie a consumatorului;2.Responsabilizarea operatorilor din domeniul alimentar.3.Asigurarea armonizării cadrului legislativ naţional cu prevederile legislaţiei 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 substanţe sau ingrediente care cauzează alergii sau intoleranţă;- 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.***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 completînd 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 opțiunii, 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 protecţie a sănătății consumatorilor şi 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 atît asupra mediului de afaceri din domeniul alimentar, cît și asupra societății prin protejarea și garantarea consumatorilor cu produse sigure și de calitate. |
| **5. Implementarea şi 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 art.24 a Legii nr.306/2018 privind siguranța alimentelor. |
| 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 cît timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată şi evaluată opţiunea |  |
| 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 părţi (grupuri) interesate în intervenţia 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 părţilor |  |
| La fel, în conformitate cu art.5 și 9 din Legea nr.239/2008 privind transparenţa 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 pa pagina web: particip.gov.md cu prezentarea de propunerilor şi obiecţiilor până la data de 23 septembrie 2022. |
| c) Expuneți succint poziţia fiecărei entităţi consultate față de documentul de analiză a impactului şi/sau intervenţia propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat) |  |
|  |
| **Anexă****Tabel pentru identificarea impacturilor** |
| **Categorii de impact** | **Punctaj atribuit** |
|  | *Opțiunea* *propusă* | *Opțiunea alterativă 1* | *Opțiunea alterativă 2* |
| **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 |  |  |  |
| *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.* |