Anexă

la Nota informativă

**Analiza preliminară a impactului de reglementare**

***la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea***

 ***Hotărîrii Guvernului nr. 338 din 11 mai 2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici***

**Introducere**

Analiza finală a impactului de reglementare (în continuare AIR) pentru proiectul de Hotărîre de Guvern de modificare şi completare a Hotărîrii Guvernului nr. 338 din 11 mai 2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici (în continuare act normativ) a fost elaborată în vederea executării art. 13 din Legea nr.235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activităţii de întreprinzător şi în conformitate cu aceasta, precum şi a prevederilor din Hotărîrea Guvernului nr.1230 din 24 octombrie 2006 cu privire la aprobarea metodologiei de analiză a impactului de reglementare şi de monitorizare a eficienţei actului de reglementare.

Prezenta AIR reprezintă argumentarea necesităţii elaborării proiectului Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de Hotărîre de Guvern de modificare şi completare a Hotărîrii Guvernului nr. 338 din 11 mai 2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici, în baza evaluării impactului identificabil asupra activităţii de întreprinzător, asupra sănătăţii populaţiei şi intereselor consumatorului în rezultatul întreprinderii acestei acţiuni.

În procesul de analiză a fost consultat Manualul privind evaluarea impactului de reglementare în Moldova.

**Definirea problemei**

***Componenta juridică****.*

În prezent, formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici sînt reglementate ca produse alimentare şi constituie obiectul următoarelor acte normative:

* Legii nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare;
* Hotărîrii Guvernului nr.996 din 20 august 2003 cu privire la aprobarea Normelor privind etichetarea produselor şi a mărfurilor de uz casnic;
* Hotărîre cu privire la aprobarea şi implementarea Normelor sanitare privind etichetarea nutriţională, etichetarea produselor alimentare cu destinaţie specială, etichetarea produselor genetic modificate sau provenite din organisme genetic modificate nr.01-04 din 31.05.2004.

Măsurile propuse în proiectul de act normativ asigură armonizarea legislaţiei naţionale cu Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE. Directiva 89/398/CEE se referă la produsele alimentare destinate unei alimentații speciale. Dispozițiile specifice aplicabile anumitor grupe de alimente destinate unei alimentații speciale sunt stabilite de directive speciale.

*Elementul analitic. Motivul apariţiei problemei şi estimarea dimensiunii acesteia.*

Legea nr.78/2004 defineşte noţiunea de produsele alimentare cu destinaţie nutriţională specială trebuie să satisfacă cerinţele nutriţionale speciale ale anumitor categorii de persoane cu dereglări ale proceselor digestive sau metabolice ori aflate în condiţii fiziologice speciale care, din această cauză, pot să obţină un beneficiu special ca urmare a consumului controlat de anumite substanţe din produsele alimentare, precum şi cerinţele sugarilor sau ale copiilor mici. Produsele alimentare cu destinaţie nutriţională specială nu trebuie să prezinte pericol pentru categoriile de persoane cărora le sînt destinate. Se interzice distribuirea pentru consumul uman a produselor alimentare cu destinaţie nutriţională specială nu corespund cerinţelor de calitate prescrise de Ministerul Sănătăţii, sînt produse şi distribuite în condiţii neconforme regulilor şi normelor sanitare în vigoare.

Normele privind etichetarea produselor alimentare, aprobate prin Hotărîrea Guvernului nr.996/2003 stabilesc cerinţe generale de etichetare, aplicabile tuturor produselor alimentare şi interzic plasarea pe piaţă a produselor etichetate fals.

Actualmente, în legislaţia naţională, nu există un act normativ specific privind formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici. Lipsa reglementărilor clare împiedică libera circulaţie a formulelor de început şi formulelor de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici, creează condiţii neegale de competiţie şi are un impact direct asupra funcţionării pieţei interne.

Niciun alt produs, în afara formulelor de început, nu poate fi comercializat sau prezentat în alt mod, ca fiind adecvat să îndeplinească în sine cerințele nutriționale ale sugarilor sănătoși normali, în primele luni de viață, până la introducerea alimentației complementare corespunzătoare.

Formulele de început și formulele de continuare nu conțin nicio substanță într-o cantitate care să pună în pericol sănătatea sugarilor și a copiilor de vârstă mică.

Formulele de început sunt produse, după caz, din sursele de proteine definite la punctul 2 din anexa I și din alte ingrediente alimentare, pentru care s-a stabilit, prin date științifice general acceptate, că sunt adecvate pentru o alimentație specială a sugarilor, începând de la naștere.

Această adecvare se demonstrează printr-o examinare sistematică a datelor disponibile referitoare la avantajele estimate și la aspectele de siguranță, precum și, după caz, prin studii corespunzătoare, realizate în conformitate cu orientările general acceptate ale experților referitoare la conceperea și realizarea acestor studii.

Pentru a facilita monitorizarea oficială eficientă a formulelor de început, în momentul în care un operator din sectorul alimentar introduce o formulă de început pe piață, el notifică acest lucru autorității competente din statul membru în care este comercializat produsul, prin transmiterea unui model de etichetă utilizată pentru produsul respectiv.

Formulele de început și formulele de continuare nu conțin reziduuri ale diferitelor pesticide în proporții mai mari de 0,01 mg/kg de produs recomandat a fi consumat ca atare sau reconstituit în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

*Estimarea posibilelor consecinţe în cazul în care nici o măsură nu va fi întreprinsă.*

Neglijarea implementării unui act normativ, care să reglementeze aspectele specifice formulelor de început şi formulelor de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici şi netranspunerea în legislaţia naţională a Directivei va evita dezavantajele pentru întreprinzători din cauza reglementării spectrului şi a numărului de substanţe care pot fi utilizate la fabricarea formulelor de început și formulelor de continuare. Cu toate acestea există riscul că neîntreprinderea de măsuri va neglija asigurarea unei protecţii mai bună a consumatorului, în special pentru consumatorii din grupurile ţintă (copii).

*Stabilirea scopurilor acţiunilor statului*

Statul se asigură că sunt furnizate informații obiective și coerente referitoare la alimentația sugarilor și a copiilor de vârstă mică pentru a fi utilizate de către familii și de persoanele implicate în domeniul alimentației sugarilor și a copiilor de vârstă mică, în materie de planificare, aprovizionare, concepere și difuzare de informații, precum și de control al acestora.

Statul se asigură că materialele de informare și educare, fie scrise, fie audiovizuale, referitoare la alimentația sugarilor și destinate femeilor însărcinate și mamelor de sugari și copii de vârstă mică, includ informații clare privind toate aspectele enumerate în continuare:

a) avantajele și superioritatea alăptării;

b) nutriția mamei, pregătirea pentru alăptare și continuarea acesteia;

c) posibilul efect negativ asupra alăptării, decurgând din introducerea alimentației parțiale cu biberonul;

d) dificultatea revenirii asupra deciziei de a nu alăpta;

e) după caz, utilizarea corectă a formulelor de început.

În cazul în care materialele respective conțin informații cu privire la utilizarea formulelor de început, acestea trebuie să includă și implicațiile sociale și financiare ale acestei utilizări, riscurile pentru sănătate ale alimentelor sau ale unor metode de alimentație improprii și, în special, riscurile pentru sănătate în cazul unei utilizări improprii a formulelor de început. Aceste materiale nu trebuie să conțină nicio imagine de natură să prezinte utilizarea formulelor de început ca fiind o soluție ideală.

Statul se asigură că donațiile de materiale sau de echipamente cu scop informativ sau educativ sunt efectuate de producători sau distribuitori numai la cerere și cu aprobarea scrisă a autorității naționale competente, sau în cadrul orientărilor date de autoritatea respectivă în acest scop. Aceste echipamente sau materiale pot purta denumirea sau sigla firmei donatoare, dar nu pot face referire la o marcă specifică a unei formule de început și nu pot fi distribuite decât prin intermediul sistemului de îngrijire a sănătății.

Statul se asigură că donațiile sau vânzările cu preț redus ale stocurilor de formule de început către instituții sau organizații, fie în scopul utilizării în instituții, fie în scopul distribuirii în afara acestora, se realizează numai pentru sugarii care trebuie să fie alimentați cu formule de început și numai pentru perioadele prescrise pentru acești sugari.

**Costurile majore şi beneficiile anticipate ale intervenţiei statului**

Reglementarea va fi în mod egal aplicabilă întreprinderilor mari, mijlocii şi mici, implicate în producerea, importul sau comercializarea formulelor de început şi formulelor de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici. Pentru comerţul cu amănuntul impactul pe termen lung al actului normativ probabil va depinde de efectul reglementării asupra numărului de produse pe piaţă. Extinderea (amploarea) completă a impactului nu se cunoaşte.

**Evaluarea abordărilor alternative**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Alternativa** | **Posibile avantaje** | **Posibile dezavantaje** |
| A nu face nimic. | Lipsa de cheltuieli din partea statului pentru elaborarea, aprobarea şi publicarea actului normativ. | 1. Riscul posibilei afectări a sănătăţii umane de către formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici nesigure, nenotificate/neînregistrate anterior plasării pe piaţă.2. Ar putea, eventual, creşte numărul efectelor toxice, cancerigene asupra stării de sănătate a consumatorului, ar putea suferi modificări manifestările clinice ale unor boli, diagnosticarea corectă şi tratamentul lor devenind extrem de costisitoare şi dificile. Amploarea şi costurile efectelor adverse pentru sănătatea publică, precum şi daunele aduse economiei (prin cheltuielile de tratament şi îngrijire a bolnavilor, pierderi ale productivităţii muncii din cauza bolii) sunt dificil de estimat.3. Nu se va asigura implementarea Legii 78/2004, a Legii 317/2003.4. Omiterea armonizării legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară va avea consecinţe nefavorabile pentru Republica Moldova în îndeplinirea angajamentelor luate prin Planul de acţiuni Republica Moldova – uniunea Europeană.5. Nu va putea fi promovat exportul de produse alimentare, consecinţele urmînd să le suporte economia naţională.  |
| Reglementarea individuală – aprobarea de ghiduri de bune practici de către asociaţiile de producători, armonizate cu Regulamentul 315/1993, regulamentul 1881/2006, Directiva 76/621 | 1. Lipsa de cheltuieli din partea statului pentru elaborarea, aprobarea şi publicarea actului normativ.2. Agenţii economici ar putea plasa pe piaţă produse alimentare fără ca acestea să respecte cerinţe stabilite privind nivelurile maxime de contaminanţi. | 1. Riscul posibilei afectări a sănătăţii umane de către formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici nesigure, nenotificate/neînregistrate anterior plasării pe piaţă.
2. Riscul inducerii în eroare a consumatorului referitor la destinaţia şi efectele formulelor de început şi formulelor de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici.

3. În cadrul procedurilor de evaluare a situaţiei în vederea autorizării importului de produsele alimentare, autorităţile competente ale ţărilor importatoare vor solicita autorităţilor competente din Republica Moldova actul normativ de reglementare a formulelor de început şi formulelor de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici în vederea comparării normelor, iar autorităţile nu vor putea prezenta un asemenea act normativ.  |
| Elaborarea unui act legislativ privind contaminanţii din produsele alimentare | Se va asigura conformarea actului de reglementare prevederilor din Legea nr.235/2006. | 1. Se va întîrzia în continuare cu aprobarea şi implementarea unui act normativ care să reglementeze formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici. Lipsa actului normativ va împiedica promovarea exportului de produse alimentare, nu va asigura protecţia consumatorului autohton şi va crea în continuare impedimente în activitatea întreprinzătorilor din sectorul alimentar.2. Aprobarea reglementării sub formă de lege va crea discordanţă în cadrul de reglementare a calităţii şi inofensivităţii (siguranţei) produselor alimentare. Pentru asigurarea uniformităţii reglementărilor va fi nevoie ca toate actele normative care constituie legislaţia ”orizontală” în domeniul siguranţei produselor alimentare să fie adoptate prin legi. (Din categoria acestor reglementări fac parte: normele privind criteriile microbiologice, normele rpivind etichetarea produselor alimentare, normele privind igiena, privind reziduurile de medicamente veterinare, normele privind reziduurile de pesticide din produsele alimentare ş.a.). Adoptarea exclusivă a reglementărilor în domeniul alimentar prin legi va bloca activitatea Parlamentului, iar procedura adoptării legilor va deveni şi mai îndelungată. Avîndu-se în vedere: restanţele majore la capitolul acoperirea vidului normativ creat urmare abrogării legislaţiei fostei URSS; procedura îndelungată de adoptare a actelor legislative, necesitatea modificării şi completării frecvente (de 2-3 ori pe an) a reglementării privind formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici şi a celorlalte acte normative, adoptarea reglementării privind formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici sub formă de lege nu este viabilă şi nici rezonabilă la etapa actuală şi va crea impedimente în activitatea întreprinzătorilor implicaţi în circuitul produselor alimentare. 3. Legea 78/2004 urmează să fie modificată şi completată pe parcursul a.a.2010-2011, inclusiv prin excluderea prevederilor privind aprobarea reglementărilor sub formă de ”reguli sanitare” şi atribuirea exclusivă a acestei competenţe Guvernului. 4. Actualmente competenţa privind aprobarea reglementării privind formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici de către Guvern este prevăzută în: - alin. (2) al art. 6 din Legea nr.10/2009 - ”Normele sanitare care stabilesc criteriile de securitate şi siguranţă pentru om ale factorilor mediului înconjurător şi ocupaţional, ale produselor şi serviciilor, cerinţele de asigurare a unor condiţii favorabile pentru viaţă şi normativele sanitare sînt reglementate prin regulamente sanitare elaborate de Ministerul Sănătăţii şi aprobate de Guvern. Noţiunea ”produse” include şi produsele alimentare.Art.37 din legea menţionată prevede că siguranţa produselor alimentare trebuie să corespundă regulamentelor sanitare;- alin. (1) al art. 9 din Legea 78/2004 (legea de bază (umbrelă) pentru produsele alimentare), care stabileşte că ”Cerinţele privind … inofensivitatea produselor alimentare… cerinţe şi exigenţe legate de asigurarea inofensivităţii produselor alimentare, se stabilesc în reglementările în domeniul alimentar corespunzătoare”;- art.2 al Legii 78/2004, care defineşte ”reglementările în domeniul alimentar” , … şi ca ”hotărîri ale Guvernului… care stabilesc cerinţele esenţiale referitoare la produsele alimentare… la inofensivitatea acestora…”.  |

**Strategia de consultanţă**

**Recomandări (sumar)**

Autorii AIR recomandă elaborarea şi proiectului de modificare şi completare a actului normativ privind formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici, întrucît aceasta oferă cel mai înalt nivel de beneficiu, în special social - de protecţie a sănătăţii publice, şi nu prezintă careva impact neproporţional asupra unei categorii de populaţie sau întreprinzători. Actul normativ va avea impact pozitiv în primul rînd asupra populaţiei, dar şi asupra ordonării pieţei de desfacere a formulelor de început şi formulelor de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii mici. De asemenea, aprobarea actului normativ va contribui la realizarea angajamentelor Republicii Moldova de armonizare a legislaţiei naţionale cu cea comunitară.