

**Analiza de impact în procesul de fundamentare
a proiectului de hotărâre de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului
nr. 899/2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind adaosul de vitamine și
minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare**

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 899/2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare
Data:	26.01.2023
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Sănătății Agenția Națională pentru Sănătate Publică
Subdiviziunea:	Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică
Persoana responsabilă și datele de contact:	Mariana Gîncu, Ministerul Sănătății, 022 268 870, mariana.gincu@ms.gov.md Ion Șalaru, ANSP, 022 574 677, ion.salaru@ansp.gov.md Maria-Victoria Racu, ANSP, 022 574 568, maria-victoria@ansp.gov.md
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
<i>a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate</i>	
<ol style="list-style-type: none"> Consumul în exces de grăsimi trans care determină un risc considerabil pentru bolile cardiovasculare și este asociat cu apariția obezității, a diabetului zaharat, cancerului și altor boli cronice. Prezența pe piață internă a produselor alimentare care conțin substanțe asociate cu un risc potențial pentru consumatori. Un nivel redus de protecție a consumatorilor. 	
<i>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</i>	
<p>Există o gamă largă de substanțe, în special, dar nu în mod exclusiv, vitamine, minerale, aminoacizi, acizi grași, fibre, diferite plante, care se adaugă în produsele alimentare sub formă de extracte sau concentrate și pot duce la aporturi cu mult mai mari, decât cele care ar putea fi ingerate în cadrul unui regim adecvat și variat; și astfel, ar reprezenta un potențial risc pentru consumatori.</p> <p>La nivelul Uniunii Europene există norme comunitare referitoare la adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare). În Republica Moldova, cadrul normativ național în acest domeniu a fost armonizat cu dispozițiile comunitare în a. 2017, prin aprobarea HG nr. 899/2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare, însă ulterior nu a fost asigurată continuitatea procesului de armonizare.</p> <p>Lacunele cadrului normativ național și absența normelor referitoare la interzicerea sau restrângerea utilizării substanțelor, siguranța cărora este serios contestată rezultă în prezența pe piață a produselor alimentare care pot constitui un pericol pentru consumator.</p>	
DESCRIEREA PROBLEMELOR SPECIFICE	

Acizii grași trans

În prezent există o bază de dovezi concludentă cu privire la efectele negative asupra sănătății ale consumului de **grăsimi trans**. Acizii grași trans (AGT) produși industrial sunt un tip de grăsimi care se formează în rezultatul unui proces tehnologic de transformare a uleiului vegetal din forma lichidă într-o structură solidă. Acestea se utilizează la scară largă în industria alimentară pentru a crește durata de valabilitate și a îmbunătăți textura alimentelor procesate.

Acizii grași trans se folosesc în produsele de patiserie și cofetărie (napolitane, biscuiți, prăjituri, torturi, bomboane etc.), semipreparate congelate, produsele fast-food și snack-urile (chifle și plăcinte dulci ori sărate din comerț, hamburgeri, kebab, pizza, cartofi pai etc.). Cercetările nu au identificat niciun rol nutrițional pozitiv pentru grăsimile trans produse industrial, în afară de a fi o sursă potențială de energie. În același timp, consumul de AGT determină un risc considerabil pentru bolile cardiovasculare și este asociat cu apariția obezității, a diabetului zaharat, cancerului și altor boli cronice. Este important de menționat că în Republica Moldova bolile cardiovasculare au o rată a mortalității aproape dublă față de media europeană, iar până la o jumătate din populația adultă a țării are tensiune arterială crescută, fără diferențe între sexe. Totodată, fiecare a doua persoană 56% din populația cu vârsta de peste 18 ani este supraponderală și din aceasta – 23% este obeză.

Acizii grași trans cresc riscul atacului de cord, al accidentului vascular cerebral, precum și al diabetului de tip 2, riscul apariției cărora crește odată cu consumul alimentelor ce conțin acizi grași trans. De asemenea, aceste grăsimi nocive sunt legate de marcherii inflamatori, mai ales în cazul persoanelor cu exces de kilograme.

Estimările arată, că înlocuirea grăsimilor trans cu uleiuri sănătoase ar putea salva peste 10 milioane de oameni în 25 de ani de la eliminarea lor.

În Statele Unite s-a apreciat ca aproximativ 20.000 de decese anuale au la origine boli de inimă, la apariția cărora consumul de acizi grași trans a jucat un rol esențial. În Danemarca, unul din primele state care a luat măsuri în ceea ce privește limitarea acizilor trans, se aprecia în anul 2001 ca aproximativ 50 000 de cetățeni aveau un risc crescut de boala cardio-vasculară, exclusiv datorită consumului crescut de acizi grași trans, iar după implementarea prevederilor, scăderea mortalității constatată de 4% a fost înregistrată. Încă și mai mult, acizii grași trans trec în laptele matern și sunt consumați de sugar, cu efecte necunoscute pe termen lung.

Consumul de grăsimi trans crește nivelul testosteronului în sânge la femei. Potrivit studiului Aportul de acizi grași și riscul de infertilitate ovulatoare, publicat în anul 2007, în The American Journal Of Clinical Nutrition, consumul constant de grăsimi trans duce la infertilitate ovulatorie. Acesta afectează perioada de sarcină, creșterea riscul de naștere prematură, avort ori naștere a unui copil mort. La nivel global numărul femeilor infertile crește de la an la an, în anul 2016 procentul de infertilitate a ajuns la 25 – 35%. În Republica Moldova nu avem o statistică a infertilității feminine, în România însă, această statistică are valorile, 30% dintre femeile de peste 35 de ani sunt infertile, procentul ajungând la 50% în cazul femeilor cu vârsta de peste 40 de ani.

Într-o serie de cercetări de la începutul anilor 2000, se arată absolut evident că consumul de grăsimi trans este asociat cu creșterea nivelului de DHEA-S, un hormon sintetizat dintr-un precursor de colesterol și metabolizat într-un androgen mai activ, de tipul testosteron, care este incriminat de creșterea riscului de cancer mamar în postmenopauză.

Un studiu realizat în Republica Moldova, care a examinat mediul alimentar din mun. Chișinău, a relevat că produsele alimentare comercializate în unitățile de comerț ambulant, fast-food și supermarket conțin frecvent cantități crescute de AGT. Astfel, în peste 60% din toate produsele analizate conținutul de AGT a depășit limita recomandată și legiferată recent în majoritatea țărilor Europene. Rezultatele studiului au arătat, că cantitățile mari de grăsimi trans stabilite în gustările vândute în piață, stradă sau în supermarket denotă, că uleiurile parțial hidrogenate ce conțin grăsimi trans sunt utilizate pe larg la prepararea și fabricarea produselor alimentare. Studiile au descoperit că unele bucate pot conține toată sau aproape toată cantitatea din aportul zilnic recomandat de grăsimi trans într-o singură porție. În produsele alimentare din supermarketuri, conținutul mediu de grăsimi trans pe porție a fost cel mai ridicat în napolitane (2,55 g), produse de patiserie sărate (0,99 g) și prăjituri (0,96 g), corespunzând cu 114,8%, 44,7% și, respectiv, 43,2% din cantitatea maximă recomandată zilnic.

Potrivit recomandărilor OMS, ponderea grăsimilor trans trebuie să fie mai mică de 1% din consumul total de energie (pentru un adult care consumă 2 000 kcal/zi), adică mai puțin de 2,2 grame pe zi de grăsimi trans. Asta ar însemna stabilirea limitei de consum de grăsimi trans până la limita maximă de 2 grame din 100 grame de grăsimi sau uleiuri în produsele alimentare destinat consumului zilnic.

Adaos în produse alimentare de substanțe cu un potențial risc pentru consumatori.

Vitaminele și mineralele se adaugă în produsele alimentare de către producători în mai multe scopuri, inclusiv refacerea conținutului lor, în cazul în care acesta a fost redus în timpul producției, depozitării și manipulării sau pentru a le conferi o valoare nutritivă similară cu cea a produselor alimentare pe care sunt destinate să le substituie. Totodată, anumite substanțe, altele decât vitaminele și mineralele, se adaugă în produsele alimentare sub formă de extracte sau concentrate. Utilizarea vitaminelor și mineralelor, precum și anumitor substanțe de alt tip în producția de produse alimentare poate rezulta în ingestia unor cantități de o astfel de substanță cu mult mai mari, decât cele în mod rezonabil estimate a fi ingerate în condiții normale de consum în cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat și/sau care, astfel, ar reprezenta un potențial risc pentru consumatori.

Astfel, au fost notificate posibile efecte dăunătoare asociate cu consumul de **yohimbe**, precum și de preparate ale acestora, ingestia cărora poate cauza excitație, tremor, insomnie, hipertensiune arterială, tahicardie, greață sau vomă.

Scoarța de yohimbe conține o serie de substanțe active, motiv din care preparatele din aceasta au fost utilizate în mod tradițional în calitate de tonifiante, potențiatori de performanță și afrodisiace. Totodată, conform concluziei Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, caracterizarea chimică și toxicologică a scoarței de yohimbe și a preparatelor sale utilizate în produsele alimentare derivate din yohimbe [Pausinystalia yohimbe (K. Schum) Pierre ex Beille] nu este adecvată pentru a concluziona cu privire la siguranța acestora ca ingrediente ale produselor alimentare.

Luând în considerare incertitudinea științifică și posibilele efecte nocive asupra sănătății asociate cu utilizarea de yohimbe, inițial aceasta a fost plasată sub controlul Uniunii, pentru ca ulterior, din cauza lipsei dovezilor de siguranță a acesteia pe parcursul a 4 ani, să fie plasată în categoria substanțelor interzise în produsele alimentare.

Extractele speciilor de aloe și sena utilizate în suplimente pentru efectul lor laxativ conțin substanțe denumite **derivați de hidroxiantracen**, care administrate un timp îndelungat, zilnic, în doze mari, pot altera materialul genetic și pot provoca cancer. Plantele care conțin derivați de hidroxiantracen sunt numeroase și aparțin unor familii și genuri botanice diferite. Deși acestea pot îmbunătăți funcția intestinală, utilizarea lor pe termen lung și consumul dozelor mari sunt contraindicate din cauza pericolului dezechilibrului electrolitic, al afectării funcționării intestinului și al dependenței de laxative. Prin urmare, din cauza faptului că nu a putut fi stabilită o doză zilnică de derivați de hidroxiantracen care să nu genereze riscuri pentru sănătatea umană, aceste substanțe au fost interzise în comunitatea europeană.

Astfel, aloe-emodina, emodina, dantronul și preparatele din Aloe care conțin derivați de hidroxiantracen sunt incluse în lista substanțelor interzise. Totodată, utilizarea în alimente a Rheum, Cassia și Rhamnus și a preparatelor din acestea prezintă o incertitudine științifică și este inclusă în lista substanțelor plasate sub control comunitar.

Monacolina K este o substanță care se găsește în compoziția orezului fermentat cu drojdie roșie sau a suplimentelor alimentare și are proprietăți de a reduce colesterolul din sânge. Administrată în doze mai mari de 3 mg/zi poate afecta negativ sistemul musculoscheletal și ficatul.

Din cauza compoziției orezului fermentat cu drojdie roșie, în special a prezenței monacolinei K (numită și lovastatină atunci când este comercializată ca medicament) care are aceleași efecte adverse ca și statinele, prezența în diverse concentrații a celorlalte monacoline, compuși a căror siguranță nu a fost stabilită, consumul de orez fermentat cu drojdie roșie expune unii consumatori la un risc pentru sănătate.

Pentru a evita aceste efecte ale Monacolinei K, porția individuală de produs destinat consumului zilnic trebuie să furnizeze mai puțin de 3 mg de monacoline din orez fermentat cu drojdie roșie, prevedere care se regăsește în actul european și urmează a fi ajustată și în legislația națională. Totodată, eticheta produsului trebuie să indice numărul de porții individuale pentru consumul zilnic maxim și un avertisment de a consuma mai puțin decât cantitatea zilnică maximă de 3 mg de

monacoline din orez fermentat cu drojdie roșie. Pentru acestea sunt necesare și avertismentele de evitare a consumului de către femeile însărcinate, cele care alăptează, copiii sub 18 ani sau adulții de peste 70 de ani, dar și recomandarea de a nu fi consumat împreună cu medicamentele pentru scăderea colesterolului sanguin sau cu alte produse care conțin orez fermentat cu drojdie roșie.

Ceaiul verde care conține galat de 3-epigallocatechină (un compus regăsit în mod natural în frunzele de ceai *Camellia sinensis*) și este consumat ca infuzie, băutură reconstituită sau supliment alimentar care conțin doze de galat de 3-epigallocatechină mai mari de 800 mg/zi poate provoca leziuni hepatice. Cu toate acestea, cel mai mare pericol îl constituie suplimentele alimentare care conțin extract de ceai verde și generează un aport zilnic mediu de 866 mg (aportul poate fi cuprins între 5 și 1000 mg) de galat de 3-epigallocatechină/zi.

Infuziile tradiționale de ceai verde sunt considerate în general sigure pentru consum atunci când este respectată doza zilnică medie de 90-300 mg/zi. Autoritățile europene din domeniul siguranței alimentelor estimează că un adult se încadrează în această doză medie dacă consumă doar infuziile tradiționale de ceai verde.

În această ordine de idei, autoritățile europene au aprobat restricționarea conținutului extractelor de ceai verde în alimente și suplimente, astfel încât porția zilnică de consum recomandată de producători să nu livreze mai mult de 800 mg de galat de 3-epigallocatechină, iar eticheta aplicată pe produs să menționeze clar că această cantitate nu trebuie depășită prin consumul zilnic. Totodată, eticheta urmează să conțină avertismentele de evitare a consumului produsului ce conține galat de 3-epigallocatechină de către copiii sub 18 ani, femeile însărcinate sau cele care alăptează și recomandarea ca produsul să nu fie consumat împreună cu alte produse care conțin ceai verde în aceeași zi sau pe stomac gol.

Această prevedere nu se aplică infuziilor de ceai verde care au fost preparate în mod tradițional sau băuturilor preparate cu extracte apoase de ceai verde care conțin galat de 3-epigallocatechină și au o compoziție comparabilă cu infuziile preparate în mod tradițional.

Aprobarea actului normativ național armonizat cu rigorile UE va contribui la asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației și protecției consumatorilor.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Cauzele care au dus la apariția problemei sunt:

1. Un cadru legislativ național care să asigure un nivel ridicat de protecție a consumatorului insuficient dezvoltat.
2. Lipsa măsurilor regulatorii cu restricționarea utilizării acizilor grași trans la producerea alimentelor.
3. Nivel redus în asigurarea continuității procesului de armonizare.
4. Cadrul normativ național care reglementează adăosul de vitamine și minerale în produsele alimentare, precum și utilizarea anumitor substanțe de alt tip în producția de produse alimentare nu este armonizat cu versiunea actuală a normelor comunitare aplicabile acestui domeniu.

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

La nivel internațional

În a. 2003, OMS a emis primele recomandări oficiale privind reducerea cantității de grăsimi trans în dietă și a publicat o serie de rapoarte tehnice care au concluzionat că aportul de AGT ar trebui să fie cât mai scăzut posibil.

În a. 2009, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a adoptat un aviz științific cu concluzii similare. În a. 2015, Comisia Europeană a adoptat un raport privind acizii grași trans în produsele alimentare, care a concluzionat că stabilirea unei limite legale pentru acizii grași trans industriali în produsele alimentare pare a fi măsura cea mai eficientă pentru sănătatea publică, protecția consumatorilor și compatibilitatea cu piața internă.

În a. 2018, OMS a recomandat eliminarea completă a grăsimilor trans din producția industrială la nivel mondial până în 2023.

Deși unele companii alimentare și-au reformulat voluntar produsele pentru a reduce conținutul de grăsimi trans și au modificat rețetele astfel, încât să înlocuiască o proporție cât mai mare de acizi gras trans, cea mai eficientă și consecventă modalitate de a elimina AGT industriali din alimentație

este introducerea și aplicarea măsurilor regulatorii cu restricționarea utilizării AGT la producerea alimentelor.

Un șir de țări europene (precum Danemarca, Elveția, Austria, Ungaria, Norvegia), începând cu aa. 2000, au pus în aplicare măsurile legislative de restricționare a conținutului de AGT în alimente. Ulterior, **în 2019, Comisia Europeană a aprobat Regulamentul prin care toate statele membre au fost obligate să limiteze cantitatea de AGT la maximum 2 grame la 100 de grame de grăsime din conținutul produselor alimentare.** Astfel, din 01 aprilie 2021 în toate țările UE sunt interzise spre comercializare produsele care nu sunt conforme cu cerințele privind conținutul de AGT în alimente.

În Republica Moldova, măsurile privind eliminarea acizilor grași trans din produsele alimentare au fost incluse în obiectivele și acțiunile Programului Național în domeniul alimentației și nutriției 2014-2020, care însă nu au fost realizate până în prezent.

Cadrul normativ național în domeniul siguranței produselor alimentare, în special reglementări aplicabile la adaosul de vitamine și minerale în produsele alimentare a fost creat prin aprobarea Regulamentului sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (HG 899/2017), prin care a fost transpus Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare (în versiunea 11.03.2015).

În conformitate cu procedura stabilită în Regulamentului (CE) nr. 1925/2006, Comisia Europeană adoptă modificări aferente listei de substanțe a căror utilizare în alimente este interzisă, restricționată sau aflată sub controlul Uniunii, în cazul în care respectiva substanță este asociată cu un risc potențial pentru consumatori. După transpunerea Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 în legislația națională prin aprobarea HG 899/2017, listele respective au fost supuse unui șir de modificări la nivel UE; însă cadrul național nu a fost ajustat pentru a asigura continuitatea procesului de armonizare.

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

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

- (1) nu va fi posibilă asigurarea protecției sănătății umane și a intereselor consumatorului privind calitatea produselor alimentare plasate pe piață;
- (2) creșterea morbidității prin boli netransmisibile;
- (3) nu va fi realizată prevenirea, eliminarea sau reducerea până la nivelurile admisibile a riscurilor pentru sănătatea umană;
- (4) nu va fi finalizat procesul de armonizare a cadrului legal în domeniul produselor alimentare;
- (5) apariția pe piață a unor produse nereglementate care ar putea avea efect negativ asupra consumatorului, fiind produse necalitative și ofensive.

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

În prezent siguranța produselor alimentare este reglementată de:
Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor;
Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare;
Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice prevede introducerea pe piață a produselor alimentare conforme regulamentelor sanitare aprobate de către Guvern și efectuarea măsurilor de asigurare a siguranței acestor produse.

Drept temei pentru această inițiativă a Guvernului servește art. 6 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și art. 25 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, prin care sunt atribuite competențele Ministerului Sănătății în domeniul siguranței produselor alimentare, inclusiv de **elaborarea și înaintarea de propuneri Guvernului pentru aprobarea reglementărilor în domeniul aditivilor alimentari, al suplimentelor alimentare, al produselor alimentare noi, al produselor alimentare fortificate, al produselor alimentare tratate cu radiații ionizante, al produselor alimentare cu adaos de vitamine și minerale, al formulelor de început și formulelor de continuare, al preparatelor pe bază de cereale și al produselor alimentare pentru copii, al produselor alimentare destinate unor scopuri medicale speciale, al înlocuitorilor unei diete totale pentru controlul greutateii, al apelor minerale și potabile și surselor acestora, al materialelor care vin în contact cu produsele alimentare, precum și al mențiunilor nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare.**

De asemenea, cerințele aduse în prezentul proiect sunt oportune în contextul obligațiilor asumate de Republica Moldova de a transpune în legislația națională prevederile Regulamentelor (UE).

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

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)*

Principalele obiective ale intervenției sunt:

1. Eliminarea acizilor grași trans din produsele alimentare prezente pe piața Republicii Moldova
2. Asigurarea consumatorului final cu produse alimentare sigure;
3. Producerea, importul și comercializarea produselor alimentare conforme standardelor de siguranță ale UE.

3. Identificarea opțiunilor

a) *Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție*

Au fost identificate două opțiuni:

- I. A nu face nimic, a lăsa lucrurile așa cum sunt.
- II. A aproba proiectul de act normativ.

Opțiunea I – a nu face nimic

Dezavantaje:

1. creșterea morbidității prin boli netransmisibile (asociate consumului excesiv de AGT);
2. nu va fi finalizat procesul de armonizare a cadrului legal în domeniul produselor alimentare;
3. circulația pe piață a unor produse alimentare care ar putea prezenta un posibil risc pentru consumatori
4. obstacol în calea liberei circulații a produselor neconforme pe piața din spațiul comunitar.

b) *Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țin seama de cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate*

Opțiunea II - aprobarea proiectului hotărârii de Guvern

Prezentul proiect are drept scop asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației, a protecției consumatorilor și garantarea prezenței unor produse sigure pentru consum, responsabilizarea operatorilor din domeniul alimentar și prezența cadrului normativ național armonizat la legislația UE.

Proiectul de modificare a Regulamentului sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare asigură continuarea procesului de armonizare legislativă în domeniul siguranței alimentelor. Proiectul conține completări care au fost introduse (în perioada 2018-2022) prin actele UE de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de

vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare. Completările și modificările incluse se referă la:

- implementarea politicii de reducere a consumului de grăsimi trans în populație prin stabilirea unor limite obligatorii pentru conținutul de acizi grași trans în produsele alimentare. Astfel, producători și comercianții din sectorul alimentar vor avea obligația să pună pe piață doar produse alimentare cu un conținut de AGT de maxim 2g/100 g de grăsimi (nivelul recomandat de OMS și stabilit de majoritatea țărilor care au pus în aplicare asemenea reglementări, inclusiv prin Regulamentul UE).
- ajustarea listelor substanțelor a căror utilizare în produsele alimentare este interzisă, supusă restricțiilor sau se află sub control comunitar, în conformitate cu modificările la zi aduse actului UE de bază (Regulamentului (CE) nr. 1925/2006). Proiectul include prevederi care asigură transpunerea modificărilor Anexei III la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006, aprobate prin Regulamentele Comisiei Europene în perioada 2019-2022.

Promovarea proiectului propus va avea următoarele efecte benefice:

- elaborarea unui act normativ complex și explicit prin asigurarea unei trasabilități adecvate și veridice;
- asigurarea consumatorului cu produse calitative și cu informația necesară despre produsele plasate pe piață;
- excluderea concurenței nelociale și constrângerilor impuse operatorilor din domeniul alimentar.

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

Nu s-au identificat alte opțiuni alternative.

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:

Povara bolilor netransmisibile asociate consumului acizilor grași trans și cheltuieli din partea sistemului de sănătate pentru diagnosticul și tratamentul acestor maladii.

Pierderi asociate cu bariere pentru circulația liberă a produselor alimentare neconforme pe piața internă în spațiul comunitar.

Beneficii:

Beneficii în lipsa intervenției propuse nu s-au identificat.

Efecte negative:

- 1) Lipsa cadrului normativ care să reglementeze limita de conținut de acizi grași trans;
- 2) Existența unor neconformități în cadrul legislativ național;
- 3) Prezența pe piață internă a produselor alimentare care pot prezenta riscul pentru sănătatea consumatorului;
- 4) Consumul produselor care conțin cantități excesive de AGT;
- 5) Nu va fi posibil asigurarea calității produselor alimentare;
- 6) Impedimente pentru operatorii din domeniul alimentar la exportul produselor alimentare.

Riscuri:

- Riscul creșterii numărului de cazuri de boli cardiovasculare, obezitate, dezvoltarea diabetului zaharat de tip 2;
- Apariția pericolului legate de siguranța produselor alimentare;
-
- Tractarea incorectă a unor prevederi din legislația națională;

Impactul:

- - Creșterea morbidității prin boli nontransmisibile;
- Punerea în pericol a sănătății consumatorilor;
- Imposibilitatea exportului produselor pe piața UE.

Efecte pozitive - prin continuarea stării actuale nu există.

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:

Implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat. Costurile aferente asigurării controlului oficial pentru produsele reglementate de prezentul Regulament vor fi în limita alocațiilor aprobate pentru instituțiile responsabile.

Beneficii:

1. Cadru legislativ 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 calitative și inofensive pentru sănătatea umană;
6. Excluderea pericolului de aplicare a practicilor incorecte din partea operatorilor din domeniul alimentar;
7. Creșterea competitivității produselor pe piața internă dar și externă.

Riscuri:

Neconformarea operatorilor din domeniul alimentar la cerințele impuse de actul aprobat;

Capacități reduse de implementare

Costuri de conformare:

Proiectul va genera costuri pentru producătorii și importatorii de substanțe în cazul când vor efectua investigațiile de laborator în laboratoarele acreditate care sunt înzestrate cu tehnologiile necesare la etapele de producere pentru determinarea valorilor nutrițivilor adăugați și pregătirii cererii și a informațiilor cu elementele necesare și transmiterea acestora pentru examinare, evaluare științifică în vederea notificării produselor.

Costurile pentru investigațiile de laborator vor fi efectuate conform tarifelor aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 533 din 13 iulie 2011 de aprobare a Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice.

Impacturile identificate:

Intervenția propusă are impact pozitiv asupra sănătății publice și asupra competitivității afacerilor, a activităților operatorilor din domeniul alimentar.

Eliminarea AGT din produsele alimentare generează beneficii substanțiale pentru starea de sănătate și reprezintă o intervenție cu impact major în ceea ce privește reducerea riscului de boli cardiovasculare.

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 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 sânt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi

Acizii grași trans pot fi înlocuite în alimente cu sursele alternative de grăsimi fără a le compromite textura sau gustul. Conformarea cu cerințele stabilite pentru limita admisibilă de AGT presupune modificarea anumitor procese tehnologice. Autoritățile competente, MAIA, ANSA vor oferi suport producătorilor locali în acest sens, inclusiv prin asigurarea schimbului de practici cu producători din țările UE, care au asigurat aceste schimbări în procesele tehnologice aplicate.

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 sporit de protecție a sănătății consumatorilor și garantarea dreptului acestora la produse sigure, se va opta pentru aprobarea proiectului Hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 899/2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare.

Opțiunea propusă va influența pozitiv societatea prin protejarea consumatorilor și asigurarea pieții cu produse sigure și calitative.

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 sânt necesare

1. Intrarea în vigoare la expirarea a 9 luni din data publicării în Monitorul Oficial a prezentei Hotărâri;

2. Implementarea proiectului Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 899/2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare va presupune organizarea seminarelor de instruire a specialiștilor din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică și a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor implicați în activitățile de supraveghere și informare a agenților economici referitor la prevederile actului normativ, aceste activități fiind realizate în conformitate cu atribuțiile de serviciu și care nu necesită acoperire financiară suplimentară.

Implementarea cadrului normativ propus va avea următoarele efecte pozitive:

- ajustarea cadrului național în domeniile specifice la cerințele europene;
- asigurarea pieței interne cu produse calitative;
- protejarea intereselor consumatorului;
- micșorarea riscului de boli cardiace cauzate de aportul mare de acizi grași trans.

Ca urmare a aprobării prezentului proiect, prevederile actului prenotat nu vin în contradicție cu prevederile legislației naționale.

b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea

Monitorizarea se va efectua în baza următorilor indicatori de performanță:

1. Ponderea probelor (ne)conforme privind conținutul de AGT în produsele alimentare, la diferite etape a lanțului alimentar.
2. Lipsa pe piață internă a produselor alimentare care conțin substanțele interzise sau supuse restricțiilor
3. Armonizarea totală a cadrului național care reglementează adaosul de vitamine și minerale în produsele alimentare, precum și utilizarea anumitor substanțe de alt tip în producția de produse alimentare cu versiunea actuală a normelor comunitare aplicabile acestui domeniu.
4. Nivelul de morbiditate și mortalitate prin bolile cardiovasculare în populație.

Responsabil pentru controlul executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor și Ministerului Sănătății.

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

Întrucât proiectul vizează substanțele, utilizarea cărora în produsele alimentare generează preocupări de siguranță semnificative pentru sănătatea umană, aplicarea interdicțiilor sau restricțiilor pentru acestea (după caz) va avea un impact imediat asupra nivelului de protecție a consumatorului.

Totodată, cu referire la acizii grași trans, în baza experienței țărilor care au implementat politicile de eliminare a AGT din produsele alimentare, în termen de 5-7 ani a fost înregistrată reducerea semnificativă a nivelului de morbiditate și mortalitate prin bolile cardiovasculare în populație.

6. Consultarea

a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă

Principalele părți interesate în intervenția dată, sunt:

- întreprinderile mari, mijlocii și mici, implicate în producerea, importul sau comercializarea produselor alimentare;
- consumatorii;
- operatorii din domeniul alimentar;
- autoritățile publice interesate – Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor.

b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților

Anunțul de inițiere a elaborării proiectului dat a fost plasat pe site-ul Ministerului Sănătății la compartimentul Transparență decizională, la rubrica Proiecte de documente. 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 Hotărârea de Guvern nr.23/2019, Analiza Impactului de Reglementare va fi transmisă pentru examinare și consultare părților menționate la pct. 6 a) și va fi plasată pentru consultări publice pe pagina web a Ministerului.

Prin urmare, Analiza Impactului de Reglementare însoțită de proiectul propriu-zis urmează a fi avizat de către autoritățile și instituțiile interesate, conform listei stipulate în Cererea privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectului respectiv, care urmează a fi anunțat în cadrul ședinței secretarilor de stat.

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)

Toate propunerile vor fi incluse în tabelul de divergență și de concordanță.

Anexă

Tabel pentru identificarea impacturilor

Categoriile de impact	Punctaj atribuit		
	Opțiunea propusă	Opțiunea alternativă 1	Opțiunea alternativă 2
Economic			
costurile desfășurării afacerilor	0	0	
povara administrativă	0	0	
fluxurile comerciale și investiționale	1	0	
competitivitatea afacerilor	0	0	
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	0	0	
concurența pe piață	1	0	

activitatea de inovare și cercetare	1	0	
veniturile și cheltuielile publice	0	0	
cadrul instituțional al autorităților publice	1	0	
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	2	0	
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	0	0	
situația social-economică în anumite regiuni	0	0	
situația macroeconomică	0	0	
alte aspecte economice (ajustarea proceselor tehnologice)	-1	0	
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă	0	0	
nivelul de salarizare	0	0	
condițiile și organizarea muncii	0	0	
sănătatea și securitatea muncii	0	0	
formarea profesională	0	0	
inegalitatea și distribuția veniturilor	0	0	
nivelul veniturilor populației	0	0	
nivelul sărăciei	0	0	
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile	0	0	
diversitatea culturală și lingvistică	0	0	
partidele politice și organizațiile civice	0	0	
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	3	1	
modul sănătos de viață al populației	3	1	
nivelul criminalității și securității publice	0	0	
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială	0	0	
accesul și calitatea serviciilor educaționale	0	0	
accesul și calitatea serviciilor medicale	0	0	
accesul și calitatea serviciilor publice administrative	0	0	
nivelul și calitatea educației populației	0	0	
conservarea patrimoniului cultural	0	0	
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0	0	
accesul și participarea populației în activități sportive	0	0	
discriminarea	0	0	
alte aspecte a	0	0	
De mediu			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	0	0	
calitatea aerului	0	0	
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	0	0	
biodiversitatea	0	0	
flora	0	0	
fauna	0	0	
peisajele naturale	0	0	
starea și resursele solului	0	0	
producerea și reciclarea deșeurilor	0	0	

utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	0	0	
consumul și producția durabilă	0	0	
intensitatea energetică	0	0	
eficiența și performanța energetică	0	0	
bunăstarea animalelor	0	0	
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	0	0	
utilizarea terenurilor	0	0	
alte aspecte de mediu	0	0	

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.