**Notă informativă la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire aprobarea Regulamentului sanitar privind enzimele alimentare**

**Condiţiile ce au impus elaborarea proiectului.**

Prezentul proiect de Hotărîre de Guvern este elaborat în baza prevederilor art. 9 din Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare, art. 6 şi art. 72 din Legea nr.10 din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice.

Proiectul de act normativ stabileşte norme privind enzimele alimentare utilizate în produsele alimentare în vederea asigurării funcţionării eficiente a pieţei interne, a unui nivel înalt de protecţie a sănătăţii populaţiei.

**Gradul de compatibilitate al proiectului de act normativ cu reglementările legislaţiei comunitare.**

Proiectul de act normativ este elaborat în contextul armonizării legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară orizontală referitor la siguranţa produselor alimentare. În acest sens acesta creează cadrul necesar aplicării Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare şi de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr.1493 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului şi a Regulamentului (CE) nr.258/97 publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 354 din 31.12.2008.

**Principalele prevederi şi elemente noi ale proiectului.**

Proiectul Hotărîrii de Guvern este elaborat în scopul realizării măsurilor prevăzute în Planul naţional de acţiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, aprobat prin Hotărîrea Guvernuui nr. 808 din 07.10.2014

Prezentul regulament are scopul de a stabili cerinţe privind enzimele alimetare utilizate în produsele alimentare în vederea asigurării funcţionării eficiente a pieţei interne, a unui nivel înalt de protecţie a sănătăţii populaţiei şi a unui nivel înalt de protecţie a consumatorilor.

Regulamentul în cauză armonizează utilizarea enzimelor alimentare, garantând astfel siguranţa şi calitatea acestora şi facilitând depozitarea şi utilizarea lor. Aceste aspecte nu au fost reglementate anterior la nivel de ţară.

În capitolul I este specificat obiectul, domeniul de aplicare şi sunt date noţiunile specifice utilizate în proiectul de act normativ. La capitolul dat sunt indicate şi substanţele la care prevederile prezentului Regulament nu se aplică.

Capitolul II prevede Lista naţională de enzime alimentare autorizate, precum şi cerinţele generale de includere a enzimelor alimentare în listela naţionala.

În capitolul III sunt stipulate condiţiile de etichetare a enzimelor alimentare şi a preparatelor enzimatice alimentare care nu sînt destinate comsumatorului final şi care sînt destinate consumatorului final.

Capitolul IV conţine dispoziţii procedurale şi punerea în aplicare.

Aprobarea proiectului de act normativ va asigura un nivel ridicat de protecţie a consumatorilor şi le va facilita alegerea produselor plasate pe piaţă, inclusiv produselor importate, care trebuie să prezinte siguranţă şi să fie etichetate corespunzător, iar armonizarea cu legislaţia comunitară va soluţiona problema diferenţelor dintre dispoziţiile de drept intern privind enzimele alimentare, care pot împiedica libera circulaţie a produselor alimentare şi pot crea condiţii de concurenţă neloială.

Aprobarea prezentului proiect de act normativ va contribui la acoperirea vidului normativ existent şi va da împuternicirile necesare autorităţilor de implementare să asigure că agenţii economici din sectorul alimentar se vor conforma prevederilor din proiectul prezentului act normativ.

**Fundamentarea economico-financiară.**

Costuri suplimentare, altele decît cele prevăzute în bugetul de stat, legate de elaborarea şi implementarea proiectului dat nu sunt necesare.

**Elaboratorii proiectului**

Proiectul de act normativ a fost elaborat de Ministerul Sănătăţii.

Anexă la Nota informativă

**Aaliza preliminară a impactului de reglementare la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar**

**privind enzimele alimentare**

1. **Introducere**

Analiza preliminară a impactului de reglementare (în continuare AIR) pentru proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind enzimele alimentare (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 Regulamentului sanitar privind enzimele alimentare, în baza evaluării impactului identificabil asupra activităţii de întreprinzător, asupra sănătăţii populaţiei în rezultatul întreprinderii acestei acţiuni.

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

**Definirea problemei**

*Componenta juridică.*

În prezent, enzimele alimentare constituie obiectul Legii nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare.

Legea nr.10 din 3 februarie 2009 prevede plasarea pe piaţă a produselor alimentare conforme regulamentelor sanitare aprobate de către Guvern şi efectuarea măsurilor de asigurare a siguranţei acestor produse.

Măsurile propuse în proiectul de act normativ asigură armonizarea legislaţiei naţionale cu Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare şi de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr.1493 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului şi a Regulamentului (CE) nr.258/97 publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 354 din 31.12.2008.

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

Conform Constituţiei statul este obligat să ia măsuri care să asigure protecţia sănătăţii populaţiei. Legea nr.78/2004 prevede că produsele alimentare plasate pe piaţă nu trebuie să conţină contaminaţi, care să depăşească valorile-limită stabilite în reglementările în vigoare.

Lipsa unui act normativ în domeniu armonizat cu rigorile UE împiedică libera circulaţie a produselor alimentare, creează condiţii neegale de competiţie şi are un impact direct asupra funcţionării pieţei interne.

Legislaţia în vigoare privitor la cadrul normativ naţional prevede corelarea acestuia cu prevederile legislaţiei comunitare. Compatibilitatea actului normativ naţional cu legislaţia comunitară constituie o condiţie obligatorie a oricărui act normativ.

Enzimele alimentare, altele decât cele utilizate ca aditivi alimentari, nu sunt reglementate în prezent sau sunt reglementate în calitate de auxiliari tehnologici în temeiul legislaţiei naţionale.

Regulamentul vizeză exclusiv enzimele adăugate produselor alimentare pentru a îndeplini o funcţie tehnologică la fabricarea, prelucrarea, prepararea, tratamentul, ambalarea, transportul sau depozitarea unor astfel de alimente, inclusiv enzimele utilizate sub formă de auxiliari tehnologici. Domeniul de aplicare a prezentului regulament nu cuprinde enzimele care nu sunt adăugate produselor alimentare pentru a îndeplini o funcţie tehnologică, ci sunt destinate consumului uman, cum ar fi enzimele cu scop nutriţional sau digestiv. Culturile microbiene utilizate în mod tradiţional pentru producerea unor alimente, cum ar fi brânza şi vinul, care pot produce enzime, dar nu sunt utilizate în mod specific pentru a produce enzime, nu ar trebui să fie considerate drept enzime alimentare.

Enzimele alimentare trebuie aprobae şi utilizate numai în cazul în care îndeplinesc criteriile stabilite în prezentul regulament. Utilizarea enzimelor alimentare trebuie să prezinte siguranţă, trebuie să fie necesară din punct de vedere tehnologic şi să nu inducă în eroare consumatorul. Inducerea în eroare a consumatorului include aspecte legate de natura, prospeţimea şi calitatea ingredientelor utilizate, de caracterul natural al unui produs sau al procesului de producţie sau de calitatea nutriţională a produsului, fără a se limita la acestea. Aprobarea enzimelor alimentare ar trebui să ţină seama şi de alţi factori relevanţi pentru aspectele avute în vedere, inclusiv factorii societali, economici, tradiţionali, etici şi de mediu.

Numai enzimele alimentare incluse in lista naţională este permisă pentru utilizare pe teritoriul Republicii Moldova. Aciastă listă naţională trebuie să furnizeze o descriere clară a enzimelor şi să precizeze condiţiile care reglementează utilizarea acestora, inclusiv, în cazul în care este necesar, informaţii privind funcţia acestora în cadrul produselor alimentare finite. Lista respectivă ar trebui să fie completată cu precizări suplimentare, în special cu privire la originea acestora, inclusiv, în cazul în care acest lucru este relevant, informaţii privind proprietăţile alergene, precum şi criteriile de puritate.

Ratarea aprobării actului normativ privind enzimele alimentare va lăsa autorităţile fără legislaţia specifică necesară în vederea asigurării unei funcţionări eficiente a pieţei interne şi a unui nivel înalt de protecţie a sănătăţii populaţiei, precum şi pentru asigurarea conformităţii cu măsurile comunitare. Aceasta va avea impact negativ asupra încrederii consumatorului în siguranţa produselor alimentare, va influenţa negativ importurile şi exporturile de produse alimentare. Cele menţionate, la rîndul său, vor influenţa negativ dezvoltarea economică şi creşterea bunăstării populaţiei.

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

Neglijarea implementării unui act normativ, care să reglementeze enzimele alimentare, inclusiv utilizarea lor în produsele alimentare şi netranspunerea în legislaţia naţională a legislaţiei comunitare aplicabile va evita dezavantajele pentru întreprinzători din cauza reglementării utilizării enzimelor alimentare în produsele alimentare. Cu toate acestea, riscul neîntreprinderii de măsuri va avea impact negativ asupra sănătăţii şi încrederii consumatorului în siguranţa produselor alimentare pe lanţul alimentar din Republica Moldova, va influenţa negativ exporturile de produse alimentare. Ţările importatoare ar putea impune măsuri mai drastice şi, respectiv, mai costisitoare, de control la import sau chiar sista importurile. Cele menţionate, la rîndul său, vor influenţa negativ dezvoltarea economică şi creşterea bunăstării populaţiei.

*Stabilirea scopurilor acţiunilor statului*

Prin introducerea Hotărîrii guvernului cu privire la aprobarea regulamentului sanitar privind enzimele alimentare se urmăreşte scopul de protejare a sănătăţii populaţiei în raport cu enzimele alimentare şi produsele alimentare în care au fost utilizate enzyme alimentare, de promovare a liberei circulaţii a produselor alimentare şi de armonizare a legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară.

Proiectul de act normativ va asigura armonizarea legislaţiei naţionale cu Regulamentul (CE) nr. 1332/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind enzimele alimentare şi de modificare a Directivei 83/417/CEE a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr.1493 al Consiliului, a Directivei 2000/13/CE, a Directivei 2001/112/CE a Consiliului şi a Regulamentului (CE) nr.258/97 publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 354 din 31.12.2008 şi va introduce măsuri care să atingă următoarele obiective:

a) acoperirea vidului normativ în domeniul enzimelor alimentare;

b) stabilirea normelor privind enzimele alimentare utilizate în produsele alimentare în vederea asigurării funcţionării eficiente a pieţei interne, a unui nivel înalt de protecţie a sănătăţii populaţiei şi a unui nivel înalt de protecţie a consumatorilor;

c) stabilirea cerinţelor referitor la supraveghere şi control.

*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 enzimelor alimentare şi produselor alimentare în care au fost utilizate enzimele alimentare. Extinderea (amploarea) completă a impactului nu se cunoaşte.

*Impacturile negative sau costurile intervenţiei statului*

Costurile de conformare datorate reglementării constau din cerinţele obligatorii de asigurare a conformităţii produselor alimentare la utilizarea enzimelor alimentare.

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

Întreprinzătorii din sectorul alimentar au responsabilitatea generală şi trebuia deja să ia toate precauţiile rezonabile, asemenea ca efectuarea verificărilor, pentru a asigura conformitatea cu Legea 78/2004. Conform Legii 78/2004 întreprinzătorii din sectorul alimentar sunt obligaţi să aplice principiile HACCP în cadrul sistemelor interne de control a produselor alimentare. Controlul enzimelor alimentare în produsele alimentare este parte componentă a sistemului de control bazat pe HACCP. Autorităţile de implementare trebuie să efectueze controale pentru a asigura conformitatea cu cerinţele de siguranţă a produselor alimentare ca parte a responsabilităţilor lor privind controalele de stat.

*Impacturile pozitive sau beneficiile intervenţiei statului*

Implementarea unui act normativ privind aditivii alimentari va oferi beneficii societăţii. Beneficiile vor fi atît sociale – reducerea cheltuielilor de tratare a bolilor care pot rezulta din consumul produselor alimentare periculoase - cu conţinut de enzime neautorizate, cît şi economice – creşterea productivităţii muncii populaţiei, urmare unui statut mai bun de sănătate.

Producătorii autohtoni de produse alimentare vor avea posibilitatea să exporte produsele fără riscuri de neconformitate normativă. Consumatorii vor beneficia de un nivel mai înalt de protecţie a sănătăţii şi a intereselor lor, întreprinzătorii vor avea posibilitatea să cunoască care sunt cerinţele specifice referitor la enzimele alimentare şi să se conformeze prevederilor din actul normativ, care vor fi identice pentru toţi.

Nesiguranţele majore referitor la potenţialele impacturi ale intervenţiei statului nu au fost identificate.

**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. Nu se va asigura implementarea Legii 78/2004. 2. Omiterea armonizării legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară va avea consecinţe nefavorabile pentru Republica Moldova în îndeplinirea Planului de acţiuni al Republicii Moldova privind implementarea Recomandărilor Comisiei Europene pentru instituirea Zonei de Liber Schimb Aprofundat şi Cuprinzător dintre Republica Moldova şi Uniunea Europeană 4. 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 1332/2008 | 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 enzimele alimentare. | 1. Riscul posibilei afectări a sănătăţii umane de către alimente cu enzime alimentare nepermise. 2. Aprobarea ghidurilor de bune practici nu este posibilă, întrucît reglementarea enzimelor alimentare în alimente este prerogativa şi obligativitatea statului. Agenţii economici nu sunt asociaţi. Caracterul voluntar al ghidurilor de bune practici şi lipsa experienţei ca ghidurile aprobate la nivel de asociaţii să fie întocmai respectate de membrii asociaţiei, astfel, precum este în ţările occidentale, este puţin probabilă. 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 enzimei alimentare în vederea comparării normelor, iar autorităţile nu vor putea prezenta un asemenea act normativ. |

**Strategia de consultant**

*Determinarea grupurilor de interese*

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

Primul grup este reprezentat de consumatori, care sînt interesaţi în protecţia sănătăţii şi creşterea nivelului de bunăstare, prin utilizarea unor produse sigure (inofensive) şi adecvate nevoilor lor.

Al doilea grup sînt întreprinzătorii, implicaţi în circuitul produselor alimentare, care vor trebui să se conformeze noilor reglementări.

Al treilea grup sînt autorităţile publice interesate – Ministerul Sănătăţii şi Agenţiei Naţionale pentru siguranţa Alimentelor, care au obligaţia de a implementa noua reglementare şi de a decide măsuri adecvate în cadrul supravegherii pieţii.

*Strategia de consultanţă* s-a axat pe două metode de bază:

a) consultarea surselor din literatura disponibilă, legislaţiei în vigoare a UE;

b) proiectul de act normativ va fi transmis pentru consultare Ministerului Agriculturii şi Industriei Alimentare, Ministerului Economiei, Ministerului Finanţelor, Ministerului Afacerilor Externe şi Integrării Europene, Ministerului Justiţiei, Academiei de Ştiinţe a Moldovei, Centrului pentru Combaterea Crimelor Economice şi Corupţiei, Agenţiei Naţionale pentru Protecţia Concurenţei, Grupului de lucru pentru reglementarea activităţii de întreprinzător (ghilotina), Centrului de Armonizare a Legislaţiei, Asociaţiei Producătorilor din Republica Moldova, patronatelor şi sindicatelor.

De asemenea, proiectul Hotărîrii Guvernului a fost plasat pe pagina web a Ministerului Sănătăţii pentru dezbateri publice.

**Recomandări (sumar)**

Autorii AIR recomandă elaborarea şi aprobarea proiectului de act normativ privind enzimele alimentare sub formă de Hotărîre a Guvernului. 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 un impact pozitiv în primul rînd asupra populaţiei, dar şi asupra bunei funcţionări a pieţei de desfacere a produselor alimentare sub aspectul protecţiei pieţei interne şi promovării exportului de produse alimentare. De asemenea, aprobarea actului normativ va contribui la realizarea angajamentelor Republicii Moldova de armonizare a legislaţiei naţionale cu cea comunitară.

Ministru Ruxanda GLAVAN

Ex. V. Goncear, 022 268 862

V. Odobescu, 022 574 667