**NOTĂ INFORMATIVĂ**

***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 şi copii mici***

**Condiţiile ce au impus elaborarea proiectului**

Prezentul proiect 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 şi copii mici este elaborat în baza prevederilor art. 6 din Legea nr.10-XVI din 10 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), art. 9 din Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83-87, art.431), art.52 alin. (1) din Legea nr. 317-XV din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2003, nr.208-210, art.783), Hotărîrii Guvernului nr. 338 din 11 mai 2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari şi copii mici şi în scopul asigurării unui nivel mai înalt de protecţie a sănătăţii populaţiei.

Modificările şi completările proiectului au parvenit datorită transpunerii Regulamentul (CE) nr. 1243/2008 al Comisiei din 12 decembrie 2008 publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene L 335/25 din 13 decembrie 2008 de modificare a anexelor III şi VI la Directiva 2006/141/CE referitoare la cerinţele privind compoziţia pentru unele preparate pentru sugari şi Directiva 2013/46/CE a Comisiei publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 230/16 din 29.08.2013 de modificare a Directivei 2006/141/CE în ceea ce priveşte cerinţele privind proteinele pentru formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari, respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică.

În temeiul proiectului sunt stabilite cerinţe specifice privind compoziţia şi informarea pentru formulele de început, formulele de continuare. Cerinţele specifice privind compoziţia referitoare la calitatea proteică nu au fost incluse anterior. Absenţa unor cerinţe de acest tip ar împiedica introducerea pe piaţă a preparatelor pentru sugari produse din hidrolizate din proteine.

Formulele de început şi formulele de continuare sunt produse numai din sursele de proteine din lapte de vacă sau din lapte de capră, izolate din proteine din soia, singure sau în amestec, precum şi hidrolizate proteice. Proteinele din lapte de capră pot fi folosite ca sursă de proteine în formulele de început şi în formulele de continuare, cu condiţia ca produsul final să respecte criteriile privind compoziţia prevăzute în Hotărîrea Guvernului nr. 338 din 11 mai 2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari şi copii mici.

Proiectul va fi completat cu substanţa nutritivă ”L-arginina şi clorhidratul său” în preparatele pentru sugari.

Pe piaţa Republicii Moldova a sporit semnificativ prezenţa produselor alimentare pentru copii, care impun necesitatea unei revizuiri a cerinţelor aplicabile formulelor pentru sugari, cum ar fi cerinţele privind utilizarea de pesticide în produsele destinate realizării unor astfel de formule, reziduurile de pesticide, etichetarea, prezentarea, publicitatea, practicile promoţionale şi comerciale, care ar trebui să se aplice totodată, alimentelor care satisfac cerinţele nutriţionale ale sugarilor.

Proiectul prezentat stabileşte cerinţe privind compoziţia, etichetarea, notificarea şi înregistrarea formulelor de început şi formulelor de continuare ale preparatelor pentru sugari şi copii mici în vederea plasării lor pe piaţă şi are ca scop protecţia sănătăţii publice. El vine să completeze şi să dezvolte cadrul normativ existent în domeniul produselor alimentare cu cerinţe specifice unei anumite categorii din acestea - formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari şi copii mici.

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

Modificările şi completările prevăzute sunt elaborate în contextul armonizării legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară referitor la formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari şi copii mici şi anume Regulamentul (CE) nr. 1243/2008 al Comisiei din 12 decembrie 2008 publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene L 335/25 din 13 decembrie 2008 şi Directiva 2013/46/CE a Comisiei publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 230/16 din 29.08.2013.

La elaborarea proiectului de act normativ au fost, de asemenea, consultate standardele şi ghidurile relevante ale Comisiei Codex Alimentarius, legislaţia unor ţări din regiunea europeană, precum Franţa, Marea Britanie, Irlanda, Federaţia Rusă, etc.

**Principalele prevederi şi elemente noi ale proiectului**

Adoptarea prezentului proiect de act normativ, va stabili cerinţe obligatorii cărora trebuie să se conformeze formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari şi copii mici plasate pe piaţă, înlăturînd golul de reglementare format şi va facilita activitatea agenţilor economici implicaţi în circuitul acestor produse. Adoptarea proiectului de act normativ va da împuternicirile necesare autorităţilor de implementare a prevederilor din proiectul prezentului act normativ. Proiectul de act normativ va contribui la îmbunătăţirea situaţiei de protecţie a sănătăţii populaţiei în raport cu formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari şi copii mici şi la armonizarea legislaţiei naţionale cu cea comunitară.

**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 a fost elaborat de Ministerul Sănătăţii şi a fost avizat de către organele centrale de specialitate ale administraţiei publice centrale.

**Ministru Ruxanda GLAVAN**

Ex. Stela Bradu

022574548

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

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 şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică şi de modificare a Directivei 1999/21/CE. Directiva 89/398/CEE se referă la produsele alimentare destinate unei alimentaţii speciale şi în scopul armonizării cu Regulamentul (CE) nr. 1243/2008 al Comisiei din 12 decembrie 2008 publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE) L 335 din 13 decembrie 2008 şi Directiva 2013/46/CE a Comisiei publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 230/16 din 29.08.2013 de modificare a Directivei 2006/141/CE în ceea ce priveşte cerinţele privind proteinele pentru formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari, respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică şi asigurării unui nivel mai înalt de protecţie a sănătăţii populaţiei. Dispoziţiile specifice aplicabile anumitor grupe de alimente destinate unei alimentaţii 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.

Niciun alt produs, în afara formulelor de început, nu poate fi comercializat sau prezentat în alt mod, ca fiind adecvat să îndeplinească în sine cerinţele nutriţionale ale sugarilor sănătoşi normali, în primele luni de viaţă, până la introducerea alimentaţiei complementare corespunzătoare.

Formulele de început şi formulele de continuare nu conţin nici o substanţă într-o cantitate care să pună în pericol sănătatea sugarilor şi a copiilor mici.

Formulele de început sunt produse din sursele de proteine definite la punctul 2 din anexa 1 şi din alte ingrediente alimentare, pentru care s-a stabilit, prin date ştiinţifice general acceptate, că sunt adecvate pentru o alimentaţie specială a sugarilor, începând de la naştere.

Modificările şi completările proiectului au parvenit datorită transpunerii Regulamentul (CE) nr. 1243/2008 al Comisiei din 12 decembrie 2008 publicată în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene L 335/25 din 13 decembrie 2008 de modificare a anexelor III şi VI la Directiva 2006/141/CE referitoare la cerinţele privind compoziţia pentru unele preparate pentru sugari şi Directiva 2013/46/CE a Comisiei publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 230/16 din 29.08.2013 de modificare a Directivei 2006/141/CE în ceea ce priveşte cerinţele privind proteinele pentru formulele de început şi formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari, respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică. 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 piaţă, el notifică acest lucru autorităţii competente din statul membru în care este comercializat produsul, prin transmiterea unui model de etichetă utilizată pentru produsul respectiv.

Formulele de început şi formulele de continuare nu conţin reziduuri ale diferitelor pesticide în proporţii mai mari de 0,01 mg/kg de produs recomandat a fi consumat ca atare sau reconstituit în conformitate cu instrucţiunile 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 şi copii mici şi netranspunerea în legislaţia naţională a Regulamentului va evita dezavantajele pentru întreprinzători din cauza reglementării spectrului şi a numărului de substanţe, care pot fi utilizate la fabricarea formulelor de început şi 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 informaţii obiective şi coerente referitoare la alimentaţia sugarilor şi a copiilor mici pentru a fi utilizate de către familii şi de persoanele implicate în domeniul alimentaţiei sugarilor şi a copiilor mici, în materie de planificare, aprovizionare, concepere şi difuzare de informaţii, precum şi de control al acestora.

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

a) avantajele şi superioritatea alăptării;

b) nutriţia mamei, pregătirea pentru alăptare şi continuarea acesteia;

c) posibilul efect negativ asupra alăptării, decurgând din introducerea alimentaţiei parţiale 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 conţin informaţii cu privire la utilizarea formulelor de început, acestea trebuie să includă şi implicaţiile sociale şi financiare ale acestei utilizări, riscurile pentru sănătate ale alimentelor sau ale unor metode de alimentaţie improprii şi, în special, riscurile pentru sănătate în cazul unei utilizări improprii a formulelor de început. Aceste materiale nu trebuie să conţină nici o imagine de natură să prezinte utilizarea formulelor de început ca fiind o soluţie ideală.

Statul se asigură că donaţiile de materiale sau de echipamente cu scop informativ sau educativ sunt efectuate de producători sau distribuitori numai la cerere şi cu aprobarea scrisă a autorităţii naţionale 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 şi nu pot fi distribuite decât prin intermediul sistemului de îngrijire a sănătăţii.

Statul se asigură că donaţiile sau vânzările cu preţ redus ale stocurilor de formule de început către instituţii sau organizaţii, fie în scopul utilizării în instituţii, fie în scopul distribuirii în afara acestora, se realizează numai pentru sugarii care trebuie să fie alimentaţi cu formule de început şi numai pentru perioadele prescrise pentru aceşti 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 şi 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 şi 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 pentru copii, 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 şi 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 şi 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 şi 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 şi copii mici. Lipsa actului normativ va împiedica promovarea exportului de produse alimentare sigure pentru copii, 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 privind 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. Avându-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 şi 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 şi 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 şi 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 şi copii mici. De asemenea, aprobarea actului normativ va contribui la realizarea angajamentelor Republicii Moldova de armonizare a legislaţiei naţionale cu cea comunitară şi va facilita activitatea agenţilor economici implicaţi în circuitul acestor produse menţionate.