



Republica Moldova

GUVERNUL

HOTĂRÂRE Nr. HG442/2023
din 28.06.2023

**cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului
nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului
sanitar privind suplimentele alimentare**

Publicat : 11.07.2023 în MONITORUL OFICIAL Nr. 235-236 art. 578 Data intrării în vigoare

În temeiul art.6 alin.(2) din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), cu modificările ulterioare, și al art. 14 alin.(5) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 59-65, art. 120), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 138-139, art. 603), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1) în hotărâre:

a) în preambul, textul „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)” se substituie cu textul „art. 14 alin. (5) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 59-65, art. 120),”;

b) după clauza de adoptare, se introduce clauza de armonizare cu următorul cuprins:

„Prezenta hotărâre transpune Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 183 din 12 iulie 2002, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2021/418 al Comisiei din 9 martie 2021 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește clorura de ribozid-nicotinamidă și malatul citrat de magneziu utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare și în ceea ce privește unitățile de măsură utilizate pentru cupru.”;

c) la punctul 3, textul „Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu cuvintele „Ministerului Sănătății”;

2) în Regulament:

a) pe tot parcursul textului, textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”,

la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”, la forma gramaticală corespunzătoare, iar cuvintele „substanțe cu scop nutrițional sau fiziologic”, la orice formă gramaticală, se substituie cu textul „substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, altele decât nutrimentele”, la forma gramaticală corespunzătoare;

b) la punctul 4:

textul „Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 83-87, art. 431)” se substituie cu textul „Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 59-65, art. 120), cu modificările ulterioare,”;

se completează cu litera g) cu următorul cuprins:

„g) **suplimente alimentare** – alimente al căror scop este să suplimenteze alimentația normală și care sunt surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, singure sau în combinație, comercializate sub formă de doză, și anume forme precum capsule, pastile, tablete, pastile și alte forme similare, pliculețe de pulbere, fiole de lichide, sticle cu picături și alte forme similare de lichide și pulberi concepute pentru a fi luate în cantități mici de unitate măsurate”;

c) punctele 5, 10 și 11 se abrogă;

d) la punctul 9, subpunctele 2) și 3) vor avea următorul cuprins:

„2) substanțele cu efect nutritiv sau fiziologic, altele decât nutrimentele, după cum sunt definite la pct. 4 lit. b), autorizate de către autoritatea competentă în țara de origine, care justifică siguranța substanțelor, cu excepția substanțelor a căror utilizare în produsele alimentare este interzisă în Republica Moldova;

3) plantele și preparatele din plante, după cum sunt definite la pct. 4 lit. c), care fac parte din Monografia de plante a Uniunii Europene sau monografiile farmaceutice ale țărilor producătoare”;

e) punctul 14 se completează cu următorul alineat:

„Pentru femeile gravide și femeile care alăptează, dozele zilnice maxime ale vitaminei A și acidului folic sunt prevăzute în anexa nr. 4 la indicele ⁽¹⁾ și ⁽²⁾.”;

f) punctul 19 se completează cu subpunctul 6) cu următorul cuprins:

„6) inscripția obligatorie pe ambalaj care indică clar că produsul nu este un medicament: „Acest produs nu este medicament”. ”;

g) punctul 27 va avea următorul cuprins:

„27. Anterior introducerii pe piață, suplimentele alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale sunt supuse procedurii de notificare la Agenția Națională pentru Sănătate Publică, iar suplimentele alimentare, altele decât nutrimentele, sunt supuse procedurii de înregistrare la Agenția Națională pentru Sănătate Publică.”;

h) se completează cu punctele 27¹-27⁵ cu următorul cuprins:

„**27¹**. Responsabilă de recepționarea și analiza cererilor de notificare/înregistrare, de evaluarea materialelor din dosarele depuse este Comisia de experți, instituită de Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

27². Membrii Comisiei de experți sunt reprezentanți ai instituțiilor de reglementare în domeniul sănătății publice, al siguranței alimentelor și al medicamentelor, după cum urmează:

- 1) 5 reprezentanți ai Agenției Naționale pentru Sănătate Publică;
- 2) 1 reprezentant al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
- 3) 1 reprezentant al Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

27³. Componenta nominală a Comisiei de experți, precum și regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea acesteia se aprobă prin ordin al directorului Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

27⁴. Pentru aprecierea unui produs ca fiind supliment alimentar, cu excepția suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, se aplică următoarele criterii:

1) dacă denumirea comună internațională a substanței active și cantitatea acesteia per doză se găsesc în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, atunci produsul nu este considerat supliment alimentar;

2) dacă informația prezentată în dosar conține indicații primare, precum efectul terapeutic, produsul nu este considerat supliment alimentar;

3) produsele pe bază de plante vor fi evaluate conform datelor clinice descrise în Monografia de plante a Uniunii Europene sau monografiile farmaceutice ale țărilor producătoare sau mențiunile de sănătate ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară, prin contrapunerea indicațiilor și a contraindicațiilor după grupele de vârstă.

27⁵. Pentru produsele înregistrate în Uniunea Europeană se recunoaște statutul de supliment alimentar atribuit în Uniunea Europeană la etapa de înregistrare, aceste produse nefiind supuse evaluării conform pct. 27⁴.”;

i) punctul 28 va avea următorul cuprins:

„**28**. Operatorul din domeniul alimentar responsabil de introducerea pe piață a unui supliment alimentar care conține exclusiv vitamine și/sau minerale prezintă Agenției Naționale pentru Sănătate Publică formularul de notificare, conform anexei nr. 5.”;

j) punctul 30 va avea următorul cuprins:

„**30**. Formularul de notificare menționat la pct. 28 este însoțit de:

1) fișa de prezentare a produsului, care conține informații despre:

a) producător, importator;

b) țara de origine (producere);

c) denumirea produsului;

d) lista de ingrediente, cu prezentarea cantității fiecărui ingredient;

e) lista aditivilor;

f) date despre contaminanți din suplimentul alimentar;

g) grupa-țintă de consumatori (adulți, copii per vârste);

h) informații despre acțiunea substanțelor active asupra organismului (aporturi, mecanisme fiziologice și/sau energetice);

2) copia extrasului de înregistrare în Republica Moldova a operatorului din domeniul alimentar, producătorului;

3) copia certificatului din care rezultă că produsul este propriu consumului uman și nu afectează sănătatea: certificatul de liberă vânzare (sau un alt act echivalent), certificatul de înregistrare sau notificare a suplimentului alimentar în țara în care are loc producerea acestuia sau în țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;

4) copia certificatului de sistem de bune practici de producție „Good Manufacturing Practices” (în continuare – certificatul GMP) pentru ingrediente active sau documente echivalente ce confirmă siguranța și calitatea acestora (buletine/certificate de analize fizico-chimice și microbiologice pentru fiecare ingredient activ și excipient);

5) copia etichetei produsului (în limba originală și cu traducere în limba română) din țara de origine (țara de producere) sau țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;

6) declarația producătorului prin care se confirmă că produsul nu a fost înregistrat în calitate de medicament în țara de origine sau în orice altă țară în care se comercializează.”;

k) la punctul 31, cuvintele „copia etichetei” se substituie cu textul „documentația indicată la pct. 30”;

l) se completează cu punctele 31¹-31⁴ cu următorul cuprins:

„**31¹**. Agenția Națională pentru Sănătate Publică informează operatorul din domeniul alimentar despre recepționarea formularului de notificare prin eliberarea unei înștiințări de recepționare în formă scrisă. În cazul în care formularul de notificare a fost recepționat online, înștiințarea de recepționare se transmite pe adresa electronică a operatorului din domeniul alimentar indicată în formularul de notificare.

31². În cazul în care documentația depusă de către operatorul din domeniul alimentar este incompletă, Agenția Națională pentru Sănătate Publică expediază, în termen de maximum 10 zile de la data depunerii dosarului, o solicitare pentru completarea acestuia. Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este de până la 10 zile de la data informării operatorului din domeniul alimentar. Evaluarea dosarului se reia din momentul depunerii informației relevante, timpul de examinare fiind calculat începând cu data depunerii integrale a datelor solicitate.

31³. Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate refuza notificarea suplimentului alimentar în următoarele cazuri:

1) formularul de notificare nu este completat integral sau dosarul prevăzut de prezentul Regulament nu este complet;

2) la formularul de notificare nu este anexat modelul de etichetă;

3) formularul de notificare nu este semnat de către operatorul din domeniul alimentar sau de către reprezentantul acestuia care deține împuternicirile necesare;

4) produsul propus spre notificare nu întrunește criteriile prevăzute de prezentul Regulament pentru a fi considerat supliment alimentar;

5) compoziția, dozele maxime zilnice nu corespund prevederilor prezentului Regulament, normelor (nivelurilor) maxime ale unor contaminanți din produsele alimentare și nivelurilor maxime permise de aditivi alimentari, în conformitate cu Regulamentul sanitar privind contaminanții din produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 520/2010, și Regulamentul sanitar privind aditivii alimentari, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 229/2013;

6) nu sunt respectate cerințele specifice de etichetare a suplimentelor alimentare prevăzute de prezentul Regulament.

31⁴. În termen de cel mult 10 zile de la data depunerii formularului de notificare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică întreprinde următoarele măsuri:

1) în cazul corespunderii cerințelor stabilite prin prezentul Regulament, introduce produsul în Registrul de stat al suplimentelor alimentare;

2) în cazul constatării deficiențelor menționate la pct.31³, refuză notificarea, cu informarea în scris a operatorului din domeniul alimentar.”;

m) punctele 32-36 vor avea următorul cuprins:

„**32.** Introducerea pe piață a suplimentelor alimentare care conțin substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, altele decât nutrimentele, plante sau preparate din plante, singure sau în combinație cu vitamine și/sau minerale, se supune procedurii de înregistrare în conformitate cu pct. 33-40.

33. Operatorul din domeniul alimentar depune o cerere de înregistrare la Agenția

Națională pentru Sănătate Publică, conform anexei nr. 6.

34. Cererea de înregistrare menționată la pct. 33 este însoțită de:

1) fișa de prezentare a produsului, care conține informații despre:

a) producător, importator;

b) țara de origine (producere);

c) denumirea produsului;

d) lista de ingrediente, cu prezentarea cantității fiecărui ingredient;

e) lista aditivilor;

f) contaminanții din suplimentele alimentare;

g) grupa-țintă de consumatori (adulți, copii per vârste);

h) acțiunea substanțelor active asupra organismului (aporturi, mecanisme fiziologice și/sau energetice);

2) copia extrasului de înregistrare în Republica Moldova a operatorului din domeniul alimentar, producătorului;

3) copia certificatului din care rezultă că produsul este propriu consumului uman și nu afectează sănătatea: certificatul de liberă vânzare (sau un alt act echivalent), certificatul de înregistrare sau notificare a suplimentului alimentar în țara în care are loc producerea acestuia sau în țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;

4) copia certificatului GMP pentru ingrediente active sau documente echivalente care atestă calitatea ingredientelor (buletine/certificate de analize fizico-chimice și microbiologice pentru fiecare ingredient activ și excipient);

5) buletin/certificat de analize fizico-chimice și microbiologice ale produsului finit;

6) buletin de analiză/certificat de calitate pentru ambalaj care intră în contact direct cu produsul (pentru producătorii autohtoni);

7) copia etichetei produsului (în limba originală și cu traducere în limba română) din țara de origine (țara de producere) sau țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat;

8) declarația producătorului prin care se confirmă că produsul nu a fost înregistrat în calitate de medicament în țara de origine (de producere) sau în orice altă țară în care se comercializează.

35. În cazul în care documentația depusă de către operatorul din domeniul alimentar este incompletă, Agenția Națională pentru Sănătate Publică expediază, în termen de maximum 10 zile de la data depunerii dosarului, o solicitare pentru completarea acestuia.

Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este de până la 10 zile de la data informării operatorului din domeniul alimentar. Evaluarea dosarului se reia din momentul depunerii informației relevante, timpul de examinare fiind calculat începând cu data depunerii integrale a datelor solicitate.

36. Comisia de experți, în termen de 3 luni de la data recepționării dosarului complet care însoțește cererea de înregistrare, asigură evaluarea acestora și pregătește un raport de evaluare cu recomandări privind înregistrarea produsului în vederea introducerii pe piață sau respingerea argumentată a acestuia, pe care îl prezintă Ministerului Sănătății.”;

n) punctul 38 va avea următorul cuprins:

„**38.** În termen de cel mult 15 zile de la data recepționării raportului de evaluare a produsului, ministrul sănătății emite ordinul de înregistrare a suplimentului alimentar, specificând condițiile introducerii pe piață, sau ordinul de refuz al introducerii pe piață a acestuia.”;

o) punctul 39 se completează cu subpunctele 3)-6) cu următorul cuprins:

„3) produsul propus spre înregistrare nu întrunește criteriile prevăzute de prezentul Regulament pentru a fi considerat supliment alimentar;

4) compoziția produsului nu corespunde normelor (nivelurilor) maxime ale unor contaminanți din produsele alimentare și nivelurilor maxime permise de aditivi alimentari, în conformitate cu Regulamentul sanitar privind contaminanții din produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 520/2010, și Regulamentul sanitar privind aditivii alimentari, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 229/2013;

5) produsul conține substanțe a căror utilizare în produsele alimentare este interzisă sau nu sunt respectate condițiile de utilizare în cazul substanțelor supuse restricțiilor ori al celor ce se află sub control în Republica Moldova;

6) nu sunt respectate cerințele specifice de etichetare a suplimentelor alimentare prevăzute de prezentul Regulament.”;

p) punctul 40 va avea următorul cuprins:

„**40.** Suplimentele alimentare care au fost înregistrate prin ordin al ministrului sănătății se includ în Registrul de stat al suplimentelor alimentare în termen de cel mult două zile lucrătoare de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova a ordinului de înregistrare menționat la pct. 38.”;

q) se completează cu punctele 40¹-40⁵ cu următorul cuprins:

„**40¹.** În cazuri de urgență (alerte ale Organizației Mondiale a Sănătății, înștiințări ale sistemului rapid de alertă pentru alimente, sesizări din partea altor entități de stat cu privire la depistarea suplimentelor alimentare contrafăcute etc.), în vederea protejării sănătății oamenilor, Agenția Națională pentru Sănătate Publică suspendă utilizarea și comercializarea suplimentului alimentar în cauză pe teritoriul Republicii Moldova.

40². Agenția Națională pentru Sănătate Publică informează în scris operatorul din domeniul alimentar despre suspendarea utilizării și comercializării suplimentului alimentar în cauză pe teritoriul Republicii Moldova.

40³. Suspendarea încetează odată cu înlăturarea neajunsurilor care au stat la baza deciziei.

40⁴. Radierea din Registrul de stat al suplimentelor alimentare a notificării/înregistrării suplimentului alimentar se realizează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică în următoarele cazuri:

- 1) la constatarea deficiențelor de siguranță ale suplimentului alimentar;
- 2) la solicitarea operatorului din domeniul alimentar;
- 3) în cazul identificării informației false în documentația depusă.

40⁵. Agenția Națională pentru Sănătate Publică informează în scris operatorul din domeniul alimentar despre radierea din Registrul de stat al suplimentelor alimentare a notificării/înregistrării suplimentului alimentar.”;

r) punctele 41 și 42 vor avea următorul cuprins:

„**41.** Ordinele ministrului sănătății menționate la pct. 38 se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și se plasează pe pagina web oficială a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

42. Plata pentru evaluarea suplimentelor alimentare supuse notificării/înregistrării se stabilește conform prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 533/2011 cu privire la aprobarea Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice.”;

3) anexa nr. 1 va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 1

la Regulamentul sanitar

privind suplimentele alimentare

Vitamine și minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare

1. Vitamine

- 1) Vitamina A (μg ER)
- 2) Vitamina D (μg)

3) Vitamina E (mg a-ET)

4) Vitamina K (μg)

5) Vitamina B₁ (mg)

6) Vitamina B₂ (mg)

7) Niacină (mg EN)

8) Acid pantotenic (mg)

9) Vitamina B₆ (mg)

10) Acid folic (μg) (¹)

11) Vitamina B₁₂ (μg)

12) Biotină (μg)

13) Vitamina C (mg)

2. Minerale

1) Calciu (mg)

2) Magneziu (mg)

3) Fier (mg)

4) Cupru (mg)

5) Iod (μg)

6) Zinc (mg)

7) Mangan (mg)

8) Sodiu (mg)

9) Potasiu (mg)

10) Seleniu (μg)

11) Crom (μg)

12) Molibden (μg)

13) Fluorură (mg)

14) Clorură (mg)

15) Fosfor (mg)

16) Bor (mg)

17) Siliciu (mg)

(¹) Acidul folic este termenul inclus în anexa nr.12 la Legea nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.”;

4) în anexa nr. 2:

a) la compartimentul „Vitamine”, poziția 7 se completează cu litera d) cu următorul cuprins:

„d) clorură de ribozid-nicotinamidă”;

b) la compartimentul „Minerale”:

poziția 1 se completează cu cuvintele „oligozaharide de calciu fosforil”;

poziția 2 se completează cu cuvintele „malat citrat de magneziu”;

la poziția 9, după cuvintele „L-pidolat de potasiu” se introduc cuvintele „malat de potasiu”;

la poziția 11, după cuvintele „drojdie îmbogățită cu crom” se introduce nota „(⁶)”;

la poziția 13, după cuvintele „fluorură de sodiu” se introduc cuvintele „fluorură de calciu”;

la poziția 15, după cuvintele „acid silicic” se introduc nota „(⁷)” și textul „siliciu organic (monometilsilanetriol)”;

c) tabelul se completează cu următorul text:

„(¹) Alfa-tocoferol < 20 %, beta-tocoferol < 10 %, gama-tocoferol 50-70 % și delta-tocoferol 10-30 %.

(²) Niveluri tipice de tocoferoli și tocotrienoli individuali:

- 115 mg/g alfa-tocoferol (minimum 101 mg/g);

- 5 mg/g beta-tocoferol (minimum < 1 mg/g);

- 45 mg/g gama-tocoferol (minimum 25 mg/g);

- 12 mg/g delta-tocoferol (minimum 3 mg/g);

- 67 mg/g alfa-tocotrienol (minimum 30 mg/g);

- < 1 mg/g beta-tocotrienol (minimum < 1 mg/g);

- 82 mg/g gama-tocotrienol (minimum 45 mg/g);

- 5 mg/g delta-tocotrienol (minimum < 1 mg/g).

(³) Menachinonă prezentă în principal ca menachinonă-7 și, într-o mai mică măsură, ca menachinonă-6.

(⁴) Poate avea un conținut de treonat sub 2 %.

(⁵) Drojdii îmbogățite cu seleniu produse prin cultură în prezența selenitului de sodiu ca sursă de seleniu și conținând, sub formă deshidratată, astfel cum sunt comercializate, nu mai mult de 2,5 mg Se/g. Forma predominantă de seleniu organic prezentă în drojdie este selenometionina (între 60 și 85 % din seleniul total extras din produs). Conținutul de alți compuși organici de seleniu, inclusiv selenocisteina, nu trebuie să depășească 10 % din seleniul total extras. Nivelurile de seleniu anorganic nu trebuie, în mod normal, să depășească 1 % din seleniul total extras.

(⁶) Drojdie îmbogățită cu crom produsă prin cultură de *Saccharomyces cerevisiae* în prezența clorurii de crom (III) ca sursă de crom și care conține, în forma uscată de comercializare, 230-300 mg de crom/kg. Conținutul de crom (VI) nu trebuie să depășească 0,2 % din conținutul total de crom.

(⁷) Sub formă de gel.”;

5) în anexa nr. 3, cuvintele „Tiamina” și „Riboflavina” se substituie respectiv cu textele „Vitamina B₁” și „Vitamina B₂”;

6) anexa nr. 4 va avea următorul cuprins:

[anexa nr. 4](#)

7) se completează cu anexele nr. 5 și nr. 6 cu următorul cuprins:

[anexa nr. 5](#)

[anexa nr. 6](#)

2. Prevederile punctului 1 subpunctul 2) litera f) intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

3. Suplimentele alimentare introduse pe piață anterior datei de intrare în vigoare a prezentei hotărâri și care sunt conforme cu prevederile acesteia pot fi comercializate în continuare fără a fi necesară o nouă notificare sau înregistrare, cu respectarea condițiilor care au stat la baza înregistrării în Registrul de stat al suplimentelor alimentare.

4. Suplimentele alimentare care nu îndeplinesc cerințele prezentei hotărâri, introduse pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, vor fi menținute în circulație pentru cel mult 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

PRIM-MINISTRU Dorin RECEAN

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,

ministrul agriculturii

și industriei alimentare Vladimir Bolea

Ministrul sănătății Ala Nemerenco

Nr. 442. Chișinău, 28 iunie 2023.