



Республика Молдова

## ПРАВИТЕЛЬСТВО

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ** № HG442/2023  
от 28.06.2023

### **о внесении изменений в Постановление Правительства № 538/2009 об утверждении Санитарного регламента о добавках к пище**

Опубликован : 11.07.2023 в MONITORUL OFICIAL № 235-236 статья № 578 Data intrării în vigoare

На основании части (2) статьи 6 Закона № 10/2009 о государственном надзоре за общественным здоровьем (Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., № 67, ст.183), с последующими изменениями, и части (5) статьи 14 Закона №306/2018 о безопасности пищевых продуктов (Официальный монитор Республики Молдова, 2019 г., №59-65, ст. 120), с последующими изменениями, Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

**1.** В Постановление Правительства №538/2009 об утверждении Санитарного регламента о добавках к пище (Официальный монитор Республики Молдова, 2009 г., № 138-139, ст. 603), с последующими изменениями, внести следующие изменения:

1) в постановлении:

а) в преамбуле текст «ст. 9 Закона №78-XV от 18 марта 2004 г. о пищевых продуктах (Официальный монитор Республики Молдова, 2004 г., №83-87, ст.431)» заменить текстом «части (5) статьи 14 Закона №306/2018 о безопасности пищевых продуктов (Официальный монитор Республики Молдова, 2019 г., № 59-65, ст. 120),»;

б) после формулы принятия дополнить формулой гармонизации следующего содержания:

«Настоящее постановление перелагает Директиву (ЕС) 2002/46 Европейского парламента и Совета от 10 июня 2002 года о сближении законодательства Государств-членов ЕС в отношении пищевых добавок, опубликованную в Официальном журнале Европейского Союза L 183 от 12 июля 2002 года, с последними поправками, внесенными Регламентом (ЕС) 2021/418 Комиссии от 9 марта 2021 года о внесении изменений в Директиву 2002/46/ЕС Европейского парламента и Совета в отношении никотинамида рибозида хлорида и магния цитрата малата, используемых при производстве пищевых добавок, а также в отношении единиц измерения, используемых для меди.»;

с) в пункте 3 текст «Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты» заменить словами «Министерство здравоохранения»;

2) в Положении:

а) по всему тексту – текст «Министерство здравоохранения, труда и социальной защиты» в любой грамматической форме заменить словами «Министерство здравоохранения» в соответствующей грамматической форме, а слова «вещества с пищевым или физиологическим эффектом» в любой грамматической форме заменить словами «вещества с пищевым или физиологическим эффектом, иные чем нутриенты,» в соответствующей грамматической форме;

б) в пункте 4:

текст «Законе № 78-XV от 18 марта 2004 г. о пищевых продуктах (Официальный монитор Республики Молдова, 2004 г., № 83-87, ст.431)» заменить текстом «Законе №306/2018 о безопасности пищевых продуктов (Официальный монитор Республики Молдова, 2019 г., № 59-65, ст. 120), с последующими изменениями,»;

дополнить подпунктом г) следующего содержания:

«г) добавка к пище – это пищевой продукт, предназначенный для дополнения обычного рациона питания и являющийся концентрированным источником нутриентов либо одного или комбинации питательных или иных веществ с пищевым или физиологическим эффектом и распространяемый в дозированной форме, то есть в виде, например, капсул, таблеток, пастилок, пилюль и других подобных форм, дозированных порошков, ампул с жидкостями, пузырьков с каплями и других подобных форм жидкостей и порошков, предназначенных для приема в отмеренных количествах;»;

с) пункты 5, 10 и 11 признать утратившими силу;

д) подпункты 2) и 3) пункта 9 изложить в следующей редакции:

«2) вещества с пищевым или физиологическим эффектом, иные чем нутриенты, определенные в подпункте б) пункта 4, авторизованные компетентным органом в стране происхождения, который подтвердил безопасность веществ, за исключением веществ, использование которых в пищевых продуктах в Республике Молдова запрещено;

3) растения и препараты из растений, определенные в подпункте с) пункта 4, которые включены в Монографию Европейского Союза о лекарственных растениях или фармакопейные монографии стран-производителей;»;

е) пункт 14 дополнить следующим абзацем:

«Для беременных женщин и кормящих матерей максимальные суточные дозы витамина А и фолиевой кислоты предусмотрены в приложении № 4 под индексами <sup>(1)</sup> и <sup>(2)</sup>.»;

ф) пункт 19 дополнить подпунктом б) следующего содержания:

«б) обязательная надпись на упаковке, четко указывающая на то, что продукт не является лекарственным средством: «Этот продукт не является лекарственным

средством».);

г) пункт 27 изложить в следующей редакции:

«27. Добавки к пище, содержащие только витамины и/или минеральные вещества, подлежат до введения на рынок процедуре нотификации в Национальном агентстве общественного здоровья, а добавки к пище, иные чем нутриенты, подлежат процедуре регистрации в Национальном агентстве общественного здоровья.»;

h) дополнить пунктами 27<sup>1</sup>-27<sup>5</sup> следующего содержания:

«27<sup>1</sup>. Ответственной за прием и анализ заявок на нотификацию / регистрацию, оценку материалов из представленных досье является Экспертная комиссия, созданная Национальным агентством общественного здоровья.

27<sup>2</sup>. Членами Экспертной комиссии являются представители регулирующих органов в сфере общественного здоровья, безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств, а именно:

1) 5 представителей Национального агентства общественного здоровья;

2) 1 представитель Агентства по лекарствам и медицинским изделиям;

3) 1 представитель Национального агентства по безопасности пищевых продуктов.

27<sup>3</sup>. Персональный состав Экспертной комиссии, а также положение об ее организации и функционировании утверждаются приказом директора Национального агентства общественного здоровья.

27<sup>4</sup>. Для оценки продукта как добавки к пище, за исключением добавок к пище, содержащих исключительно витамины и/или минералы, применяются следующие критерии:

1) если международное незапатентованное наименование активного вещества и его количество в дозе включены в Государственный регистр лекарств, то продукт не рассматривается как добавка к пище;

2) если информация, представленная в досье, содержит первичные показания, такие как терапевтический эффект, то продукт не рассматривается как добавка к пище;

3) продукты на растительной основе оцениваются в соответствии с клиническими данными, описанными в Монографии Европейского Союза о лекарственных растениях, или фармакопейных монографиях стран-производителей, или в сведениях о полезности для здоровья Европейского управления по безопасности пищевых продуктов, путем сопоставления показаний и противопоказаний по возрастным группам.

27<sup>5</sup>. Для продуктов, зарегистрированных в Европейском Союзе, признается

статус добавки к пище, присвоенный в Европейском Союзе на этапе регистрации, и эти продукты не подлежат оценке в соответствии с пунктом 27<sup>4</sup>.»;

i) пункт 28 изложить в следующей редакции:

«**28.** Оператор продовольственного сектора, ответственный за первичное введение на рынок добавки к пище, содержащей исключительно витамины и/или минералы, представляет в Национальное агентство общественного здоровья формуляр нотификации, согласно приложению № 5.»;

j) пункт 30 изложить в следующей редакции:

«**30.** К формуляру нотификации, указанному в пункте 28, прилагается:

1) презентационная карточка продукта, которая должна содержать следующую информацию:

a) производитель, импортер;

b) страна происхождения (производства);

c) наименование продукта;

d) перечень ингредиентов с указанием количества каждого ингредиента;

e) перечень добавок;

f) сведения о загрязнителях в добавке к пище;

g) целевая группа потребителей (взрослые, дети по возрастам);

h) информация о действии активных веществ на организм (эффект, физиологические и/или энергетические механизмы);

2) копия выписки о регистрации в Республике Молдова оператора продовольственного сектора, производителя;

3) копия сертификата, подтверждающего, что продукт пригоден для потребления человеком и не наносит вред здоровью: сертификат свободной продажи (или другой эквивалентный документ), свидетельство о регистрации или нотификации добавки к пище в стране, в которой осуществляется ее производство, или в стране, в которой зарегистрирована / нотифицирована добавка к пище;

4) копия сертификата системы лучших производственных практик «Good Manufacturing Practice» (в дальнейшем - *сертификат GMP*) на активные ингредиенты или эквивалентные документы, подтверждающие их безопасность и качество (бюллетени / сертификаты физико-химического и микробиологического анализа на каждый активный ингредиент и экстракт);

5) копия этикетки продукта (на языке оригинала и с переводом на румынский

язык) из страны происхождения (страны производства) или страны, в которой зарегистрирована / нотифицирована добавка к пище;

б) декларация производителя, подтверждающая, что продукт не был зарегистрирован как лекарственное средство в стране происхождения или в любой другой стране, в которой он продается.»;

к) в пункте 31 слова «копией этикетки» заменить текстом «документацией, указанной в пункте 30»;

л) дополнить пунктами 31<sup>1</sup>-31<sup>4</sup> следующего содержания:

«**31<sup>1</sup>**. Национальное агентство общественного здоровья информирует оператора продовольственного сектора о получении формуляра нотификации, выдавая письменное уведомление о получении. Если формуляр нотификации был получен в режиме онлайн, уведомление о получении направляется на электронный адрес оператора продовольственного сектора, указанный в формуляре нотификации.

**31<sup>2</sup>**. Если документация, поданная оператором продовольственного сектора, является неполной, Национальное агентство общественного здоровья в срок, не превышающий 10 дней с момента представления досье, направляет запрос о его дополнении. Срок представления дополнительной / недостающей информации составляет не более 10 дней с момента информирования оператора продовольственного сектора. Оценка досье возобновляется с момента представления соответствующей информации, при этом срок рассмотрения исчисляется с даты полного представления запрашиваемых данных.

**31<sup>3</sup>**. Национальное агентство общественного здоровья может отказать в нотификации добавки к пище в следующих случаях:

1) формуляр уведомления заполнен не полностью, или досье, предусмотренное в настоящем Регламенте, неполное;

2) к формуляру нотификации не приложен образец этикетки;

3) формуляр нотификации не подписан оператором продовольственного сектора или его представителем, имеющим необходимые полномочия;

4) продукт, предлагаемый для нотификации, не соответствует критериям, установленным в настоящем Регламенте для того, чтобы считаться «добавкой к пище»;

5) состав, максимальные суточные дозы не соответствуют положениям настоящего Регламента, максимальным нормам (уровням) некоторых загрязнителей в пищевых продуктах и максимально допустимым уровням добавок к пище в соответствии с Санитарным регламентом о загрязнителях в пищевых продуктах, утвержденным Постановлением Правительства №520/2010, и Санитарным регламентом о пищевых добавках, утвержденным Постановлением Правительства № 229/2013;

6) не соблюдены особые требования к этикетированию добавок к пище,

предусмотренные в настоящем Регламенте.

**31<sup>4</sup>.** Национальное агентство общественного здоровья не позднее чем через 10 дней после представления формуляра нотификации принимает следующие меры:

1) в случае соответствия требованиям, установленным в настоящем Регламенте, вносит продукт в Государственный реестр добавок к пище;

2) в случае обнаружения недостатков, упомянутых в пункте 31<sup>3</sup>, отказывает в нотификации и в письменной форме уведомляет об этом оператора продовольственного сектора.»;

m) пункты 32–36 изложить в следующей редакции:

«**32.** Введение на рынок добавок к пище, содержащих вещества с пищевым или физиологическим эффектом, иные чем нутриенты, растения или препараты из растений, отдельно или в сочетании с витаминами и/или минералами, подлежит процедуре регистрации в соответствии с пунктами 33–40.

**33.** Оператор продовольственного сектора подает заявление о регистрации в Национальное агентство общественного здоровья в соответствии с приложением № 6.

**34.** К заявлению о регистрации, предусмотренному в пункте 33, прилагается:

1) презентационная карточка продукта, которая должна содержать следующую информацию:

a) производитель, импортер;

b) страна происхождения (производства);

c) наименование продукта;

d) перечень ингредиентов с указанием количества каждого ингредиента;

e) перечень добавок;

f) сведения о загрязнителях в добавке к пище;

g) целевая группа потребителей (взрослые, дети по возрастам);

h) воздействие активных веществ на организм (эффект, физиологические и/или энергетические механизмы);

2) копия выписки о регистрации в Республике Молдова оператора продовольственного сектора, производителя;

3) копия сертификата, подтверждающего, что продукт пригоден для потребления человеком и не наносит вред здоровью: сертификат свободной продажи (или другой эквивалентный документ), свидетельство о регистрации или нотификации добавки к пище в стране, в которой осуществляется ее производство, или в стране, в которой

зарегистрирована / нотифицирована добавка к пище;

4) копия сертификата GMP на активные ингредиенты или эквивалентные документы, подтверждающие их качество (бюллетени / сертификаты физико-химического и микробиологического анализа на каждый активный ингредиент и экстракт);

5) удостоверение / сертификат физико-химического и микробиологического анализа готового продукта;

6) удостоверение об анализе / сертификат качества для упаковки, которая непосредственно контактирует с продуктом (для отечественных производителей);

7) копия этикетки продукта (на языке оригинала и с переводом на румынский язык) из страны происхождения (страны производства) или страны, в которой зарегистрирована / нотифицирована добавка к пище;

8) декларация производителя, подтверждающая, что продукт не был зарегистрирован как лекарственное средство в стране происхождения (стране производства) или в любой другой стране, в которой он продается.

**35.** Если документация, поданная оператором продовольственного сектора, является неполной, Национальное агентство общественного здоровья в срок, не превышающий 10 дней с момента представления досье, направляет запрос о его дополнении. Срок представления дополнительной / недостающей информации составляет не более 10 дней с момента информирования оператора продовольственного сектора. Оценка досье возобновляется с момента представления соответствующей информации, при этом срок рассмотрения исчисляется с даты полного представления запрашиваемых данных.

**36.** Экспертная комиссия в течение 3 месяцев с даты получения полного досье, прилагаемого к заявлению о регистрации, обеспечивает их оценку и готовит отчет об оценке с рекомендациями о регистрации продукта для введения на рынок или о мотивированном отклонении заявления, который представляет в Министерство здравоохранения.»;

n) пункт 38 изложить в следующей редакции:

«**38.** В срок, не превышающий 15 дней с даты получения отчета об оценке продукта, министр здравоохранения издает приказ о регистрации добавки к пище, в котором указаны условия ее введения на рынок, или приказ об отказе в ее введении на рынок.»;

o) пункт 39 дополнить подпунктами 3)-6) следующего содержания:

«3) продукт, предлагаемый для регистрации, не соответствует критериям, установленным в настоящем Регламенте для того, чтобы считаться добавкой к пище;

4) состав продукта не соответствует максимальным нормам (уровням) некоторых

загрязнителей в пищевых продуктах и максимально допустимым уровням добавок к пище в соответствии с Санитарным регламентом о загрязнителях в пищевых продуктах, утвержденным Постановлением Правительства № 520/2010, и Санитарным регламентом о пищевых добавках, утвержденным Постановлением Правительства № 229/2013;

5) продукт содержит вещества, использование которых в пищевых продуктах запрещено, либо не соблюдаются условия использования для веществ, подпадающих под ограничения или находящихся под контролем в Республике Молдова;

6) не соблюдены особые требования к этикетированию добавок к пище, предусмотренные настоящим Регламентом.»;

р) пункт 40 изложить в следующей редакции:

«**40.** Добавки к пище, зарегистрированные приказом министра здравоохранения, включаются в Государственный реестр добавок к пище в течение 2 рабочих дней с даты опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова приказа о регистрации, указанного в пункте 38.»;

q) дополнить пунктами 40<sup>1</sup>-40<sup>5</sup> следующего содержания:

«**40<sup>1</sup>.** В экстренных случаях (предупреждения Всемирной организации здравоохранения, уведомления системы быстрого оповещения по пищевым продуктам, уведомления других государственных органов о выявлении фальсифицированных добавок к пище и т. д.) в целях защиты здоровья людей Национальное агентство по общественному здоровью приостанавливает использование и продажу соответствующей добавки к пище на территории Республики Молдова.

**40<sup>2</sup>.** Национальное агентство по общественному здоровью в письменной форме информирует оператора продовольственного сектора о приостановлении использования и продажи соответствующей добавки к пище на территории Республики Молдова.

**40<sup>3</sup>.** Приостановление прекращается после устранения недостатков, послуживших основанием для принятия решения.

**40<sup>4</sup>.** Исключение из Государственного реестра добавок к пище нотификации / регистрации добавок к пище осуществляется Национальным агентством общественного здоровья в следующих случаях:

- 1) при обнаружении недостаточной безопасности добавки к пище;
- 2) по требованию оператора продовольственного сектора;
- 3) при выявлении недостоверной информации в поданной документации.

**40<sup>5</sup>.** Национальное агентство общественного здоровья в письменной форме сообщает оператору продовольственного сектора об исключении из Государственного

реестра добавок к пище нотификации / регистрации добавки к пище.»;

г) пункты 41 и 42 изложить в следующей редакции:

«**41.** Приказы министра здравоохранения, указанные в пункте 38, публикуются в Официальном мониторе Республики Молдова и размещаются на официальной веб-странице Национального агентства общественного здоровья.

**42.** Плата за оценку добавок к пище, подлежащих нотификации / регистрации, устанавливается в соответствии с положениями Постановления Правительства № 533/2011 об утверждении Перечня услуг в области общественного здоровья, предоставляемых физическим и юридическим лицам за плату, и тарифов на них.»;

3) приложение № 1 изложить в следующей редакции:

«Приложение № 1  
к Санитарному регламенту  
о добавках к пище

**Витамины и минералы, которые могут  
быть использованы при производстве  
добавок к пище**

**1. Витамины**

- 1) Витамин А (мкг РЭ)
- 2) Витамин D (мкг)
- 3) Витамин E (мг α-ТЭ)
- 4) Витамин К (мкг)
- 5) Витамин В<sub>1</sub> (мг)
- 6) Витамин В<sub>2</sub> (мг)
- 7) Ниацин (мг НЭ)
- 8) Пантотеновая кислота (мг)
- 9) Витамин В<sub>6</sub> (мг)
- 10) Фолиевая кислота (мкг) <sup>(1)</sup>
- 11) Витамин В<sub>12</sub> (мкг)

12) Биотин (мкг)

13) Витамин С (мг)

## **2. Минералы**

1) Кальций (мг)

2) Магний (мг)

3) Железо (мг)

4) Медь (мг)

5) Йод (мкг)

6) Цинк (мг)

7) Марганец (мг)

8) Натрий (мг)

9) Калий (мг)

10) Селен (мкг)

11) Хром (мкг)

12) Молибден (мкг)

13) Фтор (мг)

14) Хлор (мг)

15) Фосфор (мг)

16) Бор (мг)

17) Кремний (мг)

(<sup>1</sup>) Фолиевая кислота - это термин, включенный в приложение № 12 к Закону №279/2017 об информировании потребителей относительно пищевых продуктов»;

4) в приложении № 2:

а) в разделе «Витамины» позицию 7 дополнить подпунктом d) следующего содержания:

«d) никотинамид рибозид хлорид»;

б) в разделе «Минералы»:

позицию 1 дополнить словами «олигосахариды фосфорил-кальциевые»;

позицию 2 дополнить словами «магния малат цитрат»;

позицию 9 после слов «калия L-пидолат» дополнить словами «калия малат»;

позицию 11 после текста «дрожжи, обогащенные хромом» дополнить примечанием «<sup>(6)</sup>»;

позицию 13 после слов «фторид натрия» дополнить словами «фторид кальция»;

позицию 15 после слов «кремниевая кислота» дополнить примечанием «<sup>(7)</sup>» и текстом «органический кремний (монометилсиланетриол)»;

с) дополнить таблицу следующим текстом:

«<sup>(1)</sup> Альфа-токоферол < 20 %, бета-токоферол < 10 %, гамма-токоферол 50-70 % и дельта-токоферол 10-30 %.

<sup>(2)</sup> Типичные уровни отдельных токоферолов и токотриенолов:

- 115 мг / г альфа-токоферола (минимум 101 мг / г);

- 5 мг / г бета-токоферола (минимум < 1 мг / г);

- 45 мг / г гамма-токоферола (минимум 25 мг / г);

- 12 мг / г дельта-токоферола (минимум 3 мг / г);

- 67 мг / г альфа-токотриенола (минимум 30 мг / г);

- < 1 мг / г бета-токотриенола (минимум < 1 мг / г);

- 82 мг / г гамма-токотриенола (минимум 45 мг / г);

- 5 мг / г дельта-токотриенола (минимум < 1 мг / г).

<sup>(3)</sup> Менахинон в основном присутствует в виде менахинона-7 и, в меньшей степени, в виде менахинона-6.

<sup>(4)</sup> Может иметь содержание треоната ниже 2 %.

<sup>(5)</sup> Дрожжи, обогащенные селеном, полученные путем разведения при наличии селенита натрия в качестве источника селена и содержащие в сухом виде, как он реализуется на рынке, не более 2,5 мг Se/г. Преобладающей формой органического селена, присутствующего в дрожжах, является селенометионин (от 60 до 85 % от общего содержания экстракта селена в продукте). Содержание других органических соединений селена, включая селеноцистеин, не должно превышать 10 % от общего объема экстрагированного селена. Уровень содержания неорганического селена обычно не должен превышать 1% общего содержания экстракта селена.

(<sup>6</sup>) Дрожжи, обогащенные хромом, полученные в результате культивирования *Saccharomyces cerevisiae* в присутствии хлорида хрома (III) в качестве источника хрома и содержащие в сухом виде, как он реализуется на рынке, 230-300 мг хрома/кг. Содержание хрома (VI) не должно превышать 0,2 % от общего содержания хрома.

(<sup>7</sup>) В форме геля.»;

5) в приложении № 3 слова «Тиамин» и «Рибофлавин» заменить, соответственно, текстом «Витамин В<sub>1</sub>» и текстом «Витамин В<sub>2</sub>»;

6) приложение № 4 изложить в следующей редакции:

«Приложение № 4

к Санитарному регламенту о добавках к пище

### **Максимальные суточные дозы витаминов**

#### **и минералов**

<b>Название</b>	<b>Максимальная суточная доза, единица измерения</b>
<b>Витамины</b>	
Витамин А	1000 мкг РЭ <sup>(1)</sup>
Витамин D	100 мкг
Витамин E	270 мг α-ТЭ
Витамин К	1000 мкг
Витамин В <sub>1</sub>	100 мг
Витамин В <sub>2</sub>	40 мг
Никотинамид	820 мг НЭ
Никотиновая кислота	10 мг НЭ
Пантотеновая кислота	200 мг
Витамин В <sub>6</sub>	18 мг
Фолиевая кислота	600 мкг <sup>(2)</sup>
Витамин В <sub>12</sub>	2000 мкг
Биотин	900 мкг
Витамин С	1000 мг
<b>Минералы</b>	
Кальций	1500 мг
Магний	375 мг
Железо	14 мг
Медь	5 мг
Йод	200 мкг
Цинк	15 мг
Марганец	3,5 мг
Натрий	quantum satis в зависимости от количества потребления анионов
Калий	2000 мг
Селен	200 мкг
Хром	10 мкг

Молибден	350 мкг
Фтор	3,5 мг
Хлор	quantum satis в зависимости от количества потребления анионов
Фосфор	700 мг
Бор	3,6 мг

(1) Витамин А - максимальная суточная доза для женщин в послеродовой период и период лактации составляет 1100 мкг РЭ.

(2) Фолиевая кислота - максимальная суточная доза для женщин в прекоцепционный период и в первые 12 недель беременности составляет 800 мкг.»;

7) дополнить приложениями № 5 и 6 следующего содержания:

«Приложение № 5

к Санитарному регламенту о добавках к пище

**Формуляр нотификации о добавках к пище,  
содержащих исключительно витамины и/или  
минералы**

1. Сведения о нотифицирующем (название оператора продовольственного сектора, адрес, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-страница) \_\_\_\_\_

2. Сведения о производителе и импортере, стране происхождения, физическом или юридическом лице, ответственном за введение продукта на рынок \_\_\_\_\_

3. Название добавки к пище \_\_\_\_\_

4. Уточнения по составу продукта:

Витамины [ ] Минералы [ ]

(Отметьте «х» в соответствующем поле)

5. Заявляю под собственную ответственность, что:

1) приведенные выше сведения являются достоверными;

2) добавка к пище, для которой запрашивается нотификация, не зарегистрирована в какой-либо другой стране в качестве лекарственного средства, отпускаемого без рецепта врача;

3) добавка к пище не содержит витаминов и/или минералов, не включенных в списки приложений № 1 и 2 к Санитарному регламенту о добавках к пище, утвержденному Постановлением Правительства № 538/2009;

4) добавка к пище не содержит витаминов и/или минералов, в расчете на рекомендованную для ежедневного потребления порцию продукта, в количестве, превышающем максимальные суточные дозы, установленные в приложении № 4 к Санитарному регламенту о добавках к пище, утвержденному Постановлением Правительства № 538/2009.

Копия этикетки продукта (на языке оригинала и в переводе на румынский язык) прилагается.

Беру на себя ответственность за введение на рынок добавок к пище, произведенных / импортированных в соответствии с положениями законодательства.

Обязуюсь не позднее чем в срок, не превышающий 10 дней, информировать Национальное агентство общественного здоровья о любых изменениях данных, указанных в настоящем формуляре нотификации и в прилагаемой документации, заполнив и представив новый формуляр и обновленную и достоверную информацию.

**Фамилия и имя ответственного лица** \_\_\_\_\_

(подпись, дата)

Приложение № 6

к Санитарному регламенту о добавках к пище

**Заявление о регистрации  
добавок к пище, содержащих вещества  
с пищевым или физиологическим эффектом,  
иные чем нутриенты, растения или препараты  
из растений, отдельно или в сочетании с  
витаминами и/или минералами**

1. Сведения о заявителе регистрации добавок к пище, содержащих вещества с пищевым или физиологическим эффектом, иные чем нутриенты, растения или препараты из растений, отдельно или в сочетании с витаминами и/или минералами (в дальнейшем - продукты) (юридический адрес и адрес фактического местонахождения, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-страница) \_\_\_\_\_

2. Сведения о производителе (юридический адрес и адрес фактического местонахождения, телефон, факс, электронная почта, веб-страница)

---

---

3. Сведения об импортере относительно введения продукта на рынок (юридический адрес и фактический адрес местонахождения, телефон, факс, адрес электронной почты, веб-страница)

---

---

4. Название продукта и его назначение \_\_\_\_\_

---

5. К заявлению прилагаются следующие документы:

1) презентационная карточка продукта;

2) копия выписки о регистрации в Республике Молдова оператора продовольственного сектора, производителя;

3) копия сертификата, подтверждающего, что продукт пригоден для потребления человеком и не вредит здоровью: сертификат свободной продажи (или другой эквивалентный документ), свидетельство о регистрации или нотификации добавки к пище в стране, в которой осуществляется ее производство, или в стране, в которой зарегистрирована / нотифицирована добавка к пище;

4) копия сертификата GMP на ингредиенты или эквивалентные документы, подтверждающие их качество (удостоверения / сертификаты физико-химического и микробиологического анализа на каждый активный ингредиент и экстракт);

5) удостоверение / сертификат физико-химического и микробиологического анализа готового продукта;

6) удостоверение об анализе / сертификат качества для упаковки, которая непосредственно контактирует с продуктом (для отечественных производителей);

7) копия этикетки продукта (на языке оригинала и в переводе на румынский язык) из страны происхождения (страны производства) или страны, в которой зарегистрирована / нотифицирована добавка к пище;

8) декларация производителя, подтверждающая, что продукт не был зарегистрирован в качестве лекарственного средства в стране происхождения (стране производства) или в любой другой стране, в которой он продается.

6. Заявляю под собственную ответственность, что:

1) приведенные выше сведения являются достоверными;

2) добавка к пище, для которой запрашивается нотификация, не зарегистрирована в какой-либо другой стране в качестве лекарственного средства, отпускаемого без рецепта врача.

Беру на себя ответственность за введение на рынок добавок к пище, произведенных / импортированных в соответствии с положениями законодательства.

Обязуюсь не позднее чем в срок, не превышающий 10 дней, информировать Национальное агентство общественного здоровья о любых изменениях данных, указанных в настоящем заявлении о регистрации и в прилагаемой документации, заполнив и представив новое заявление и обновленную и достоверную информацию.

Нижеподписавшийся берет на себя ответственность за информацию, представленную в настоящем заявлении.

**Фамилия и имя ответственного лица** \_\_\_\_\_ ».

*(подпись, дата )*

2. Положения буквы f) подпункта 2) пункта 1 вступают в силу по истечении 6 месяцев с даты опубликования в Официальном мониторе Республики Молдова.

3. Добавки к пище, введенные на рынок до даты вступления в силу настоящего постановления и соответствующие его положениям, могут оставаться в продаже без дополнительной нотификации или регистрации при соблюдении условий, послуживших основанием для регистрации в Государственном реестре добавок к пище.

4. Добавки к пище, не соответствующие требованиям настоящего постановления, введенные на рынок на законных основаниях до вступления в силу настоящего постановления, могут находиться в обороте не более 12 месяцев с даты вступления в силу настоящего постановления.

**ПРЕМЬЕР-МИНИСТР Дорин РЕЧАН**

**Контрасигнуют:**

**Зам. премьер-министра,**

**министр сельского хозяйства**

**и пищевой промышленности Владимир БОЛЯ**

**Министр здравоохранения Ала НЕМЕРЕНКО**

**№ 442. Кишинэу, 28 июня 2023 г.**