



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr.

din _____

Chișinău

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

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,

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

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. Clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„Prezenta hotărâre transpune parțial 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 CELEX: 32002L0046, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește calcidiolul monohidrat utilizat la fabricarea suplimentelor alimentare”

2. În Regulament

2.1. în tot cuprinsul textului, textul: „Operatorul din domeniul alimentar”, la orice formă gramaticală, se substituie cu textul: „producător/importator”.

2.2. se completează cu punctul 21¹ cu următorul cuprins:

„21¹ Publicitatea comercială și publicitatea TV pentru promovarea suplimentelor alimentare va respecta prevederile prezentului Regulament și vor

utiliza exclusiv informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar, examinate și aprobate în cadrul ședinței Comisiei a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.”

2.3. 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 conform pct. 28-31, iar suplimentele alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, sunt supuse procedurii de înregistrare la Agenția Națională pentru Sănătate Publică conform pct. 33-39.”

2.4. punctul 29 se abrogă.

2.5. punctul 30 subpunctele 2) și 4) se exclud.

2.6. punctul 31 va avea următorul cuprins:

„31. Formularul de notificare însoțit de documentația indicată la pct. 30 se transmite la Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin intermediul portalului serviciilor publice servicii.gov.md.”

2.7. punctul 31¹ se abrogă.

2.8. punctul 31² va avea următorul cuprins:

„31². În cazul în care documentația depusă de către producător/importator este incompletă, Agenția Națională pentru Sănătate Publică expediază, în termen de maximum 10 zile de la data depunerii dosarului, o înștiințare pentru completarea acestuia. Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este de până la 10 zile de la data înștiințării 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. În cazul necompletării dosarului cu informația solicitată, ANSP respinge dosarul depus”.

2.9. la punctul 34:

2.9.1. subpunctele 2) și 4) se exclud.

2.9.2. subpunctul 6) va avea următorul cuprins:

„6) buletin de analiză/certificat de calitate pentru fiecare ingredient activ și excipient, ambalaj care intră în contact direct cu produsul (pentru producătorii autohtoni);”

2.10. punctul 36 va avea următorul cuprins:

„36. În termen de 3 luni de la data depunerii cererii de înregistrare, însoțită de documentația indicată la pct. 34 și în cazul corespunderii cerințelor stabilite prin prezentul Regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică aprobă produsul în cadrul ședinței Comisiei de experți și îl introduce în Registrul de stat al suplimentelor alimentare.”

2.11. punctele 38, 40, 41 se abrogă.

2.12. Se completează cu un punct nou cu următorul cuprins:

„43. Persoanele fizice și/sau juridice care introduc pe piață suplimente alimentare care nu au fost supuse procedurii de notificare/înregistrare către ANSP se sancționează contravențional”

3. Anexa nr. 2 se completează cu:

3.1. la poziția Vitamine, punctul 2. Vitamina D se completează cu litera (c) cu următorul cuprins: „(c) *calcidiol monohidrat*”;

3.2. la poziția Minerale, punctul 3. Fier se completează cu următorul text:
*„hidroxid de fier adipat tartrat (nano)
 cazeinat de fier din lapte”*.

3. Anexa nr. 4 va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 4
 la Regulamentul sanitar
 privind suplimentele alimentare

Dozele zilnice maxime de vitamine și minerale

Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură
Vitamine	
Vitamina A	1500 µg ER ⁽¹⁾
Vitamina D	100 µg
Vitamina E	270 mg α-ET
Vitamina K	1000 µg
Vitamina B ₁	100 mg
Vitamina B ₂	40 mg
Niacina	25 mg
Nicotinamid	820 mg EN
Acid nicotinic	10 mg EN
Acid pantotenic	200 mg
Vitamina B ₆	20 mg
Acid folic	900 µg ⁽²⁾
Vitamina B ₁₂	2000 µg
Biotina	900 µg
Vitamina C	1000 mg
Minerale	
Calciu	1500 mg
Magneziu	375 mg
Fier	45 mg
Cupru	5 mg
Iod	200 µg
Zinc	25 mg
Mangan	3,5 mg
Sodiu	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni
Potasiu	2000 mg
Seleniu	200 µg
Crom	200 µg
Molibden	350 µg
Fluorură	3,5 mg
Clorură	quantum satis în funcție de

	cantitatea aportată de anioni
Fosfor	700 mg
Bor	3,6 mg

5. anexele nr. 5 și nr. 6 vor avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 5
la Regulamentul sanitar
privind suplimentele alimentare

**Formular de notificare
a suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale**

1. Date despre notificator / importator (denumirea agentului economic, adresa, telefon, fax, e-mail, pagina web producătorului)_____

2. Date despre producător țara de origine, persoana fizică sau juridică, responsabilă de plasarea pe piață a produsului _____

3. Denumirea suplimentului alimentar _____

4. Precizări privind conținutul dosarului:

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 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;

3) 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;

4) 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.

Îmi asum responsabilitatea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare fabricate/importate în conformitate cu prevederile legislației.

Mă angajez să informez Agenția Națională pentru Sănătate Publică fără întârziere, în termen de cel mult 10 zile, la apariția oricărei modificări survenite în datele expuse în prezentul formular de notificare și documentația anexată, prin completarea și depunerea unui nou formular și a informațiilor actualizate și valabile la zi.

Numele și prenumele persoanei responsabile _____
(semnătura, data)

„Anexa nr. 6
la Regulamentul sanitar
privind suplimentele alimentare

**Cerere de înregistrare
a suplimentelor alimentare altele decât cele care conțin exclusiv
vitamine și/sau minerale**

1. Date despre solicitantul înregistrării suplimentelor alimentare care conțin substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât nutrimentele, plante sau preparate din plante, singure sau în combinație cu vitamine și/sau minerale (în continuare – produse) (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web)

2. Date despre producător (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web)

3. Date despre importator privind introducerea pe piață a produsului (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web)

4. Denumirea produsului și destinația lui _____

Cererea este susținută de următoarele documente:

- 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 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;

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

4) buletin de analiză/certificat de calitate pentru fiecare ingredient activ și excipient, ambalaj care intră în contact direct cu produsul (pentru producătorii autohtoni);

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 (de producere) sau în orice altă țară în care se comercializează.

6. Declar pe propria răspundere că:

1) datele de mai sus sunt veridice;

2) suplimentul alimentar pentru care se solicită notificarea nu a fost înregistrat în nicio altă țară ca produs medicamentos fără prescripție medicală.

Îmi asum responsabilitatea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare fabricate/importate în conformitate cu prevederile legislației.

Mă angajez să informez Agenția Națională pentru Sănătate Publică fără întârziere, în termen de cel mult 10 zile, la apariția oricărei modificări survenite în datele expuse în prezenta cerere și documentația anexată, prin completarea și depunerea unei cereri noi și a informațiilor actualizate și valabile la zi.

Subsemnatul își asumă răspunderea pentru informațiile înscrise în prezenta cerere.

Numele și prenumele persoanei responsabil _____”
(semnătura, data)

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala NEMERENCO

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare (*în continuare - proiect*) a fost elaborat de Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul este elaborat în temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr.10/ 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

Totodată, proiectul este elaborat în contextul ajustării cadrului normativ care reglementează suplimentele alimentare la versiunea actuală a normelor comunitare aplicabile acestui domeniu (Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare).

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Proiectul are ca scop garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației prin asigurarea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare sigure.

Problema principală care necesită soluționare constă în disproporționarea dozelor zilnice maxime (DZM) admisibile de vitamine și minerale utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare.

Suplimentele alimentare sunt surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional concepute pentru a completa dieta zilnică, furnizează vitamine, minerale, aminoacizi, acizi grași și alte substanțe esențiale care asigură buna funcționare a organismului. Cu toate acestea, ele nu înlocuiesc o alimentație echilibrată, ci doar contribuie la asigurarea unui aport optim de nutrienți.

Cele mai importante beneficii ale suplimentelor alimentare se referă la: fortificarea sistemului imunitar, menținerea sănătății generale, îmbunătățirea performanțelor fizice și mentale, prevenirea și corectarea deficiențelor nutriționale, sprijinirea sănătății oaselor și articulațiilor etc.

La nivelul Uniunii Europene, suplimentele alimentare sunt reglementate în principal de Comisia Europeană și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA).

Comisia Europeană stabilește legislația în domeniu, iar principalul act normativ este Directiva 2002/46/CE, care definește suplimentele și listele de vitamine și minerale permise. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară oferă evaluări științifice privind siguranța suplimentelor alimentare, inclusiv stabilirea dozelor maxime sigure pentru vitamine și minerale, evaluează eficacitatea și siguranța ingredientelor active din suplimente, analizează cererile de mențiuni de sănătate (ex. „Vitamina C contribuie la funcționarea normală a sistemului imunitar”) înainte ca acestea să fie aprobate pentru utilizare pe etichetele produselor.

Fiecare stat membru poate impune reguli suplimentare privind suplimentele alimentare, inclusiv doze maxime admise, cerințe de notificare și control al pieței iar autoritățile naționale de siguranță alimentară sunt responsabile pentru monitorizarea și aplicarea reglementărilor privind suplimentele alimentare la nivel național.

Stabilirea dozelor sigure de vitamine și minerale în suplimentele alimentare trebuie să țină cont de mai mulți factori, incluzând nivelurile superioare tolerabile (UL – Tolerable Upper Intake Levels), aportul zilnic recomandat (RDA – Recommended Dietary Allowance) și sursele alimentare naturale.

Nivelul superioare tolerabile (UL) este cea mai mare cantitate totală de vitamine sau minerale care poate fi consumată zilnic din toate sursele (alimente + suplimente + alte produse alimentare fortificate) fără a prezenta un risc semnificativ de efecte adverse asupra sănătății. Acest nivel este stabilit pe baza studiilor științifice și a evaluărilor realizate de Autoritatea Europeană pentru

Siguranța Alimentară, Institutul de Medicină al SUA (IOM) sau alte organisme internaționale.¹ Nivelul superior sigur (UL) este o limită globală care include toate sursele de aport și protejează consumatorul împotriva toxicității.

Doza zilnică maximă sigură în suplimente alimentare este cantitatea maximă de vitamine și minerale care poate fi prezentă într-un supliment alimentar, fără a cauza riscuri pentru sănătatea consumatorului. Această doză este reglementată de autoritățile naționale și poate varia de la o țară la alta. Altfel spus, doza zilnică maximă sigură în suplimente alimentare este reglementată la nivel național și garantează că aportul din suplimente nu determină depășirea limitei superioare admise (UL).

În prezent, Uniunea Europeană nu dispune de un cadru legislativ unificat care să stabilească niveluri maxime obligatorii pentru vitaminele și mineralele din suplimentele alimentare. Această lipsă de armonizare determină fiecare stat membru să adopte propriile reglementări, fie sub formă de recomandări, fie ca cerințe legale obligatorii.

Deși Directiva 2002/46/CE stabilește norme generale privind suplimentele alimentare, aceasta nu impune limite maxime standardizate pentru vitamine și minerale. Prin urmare, nivelurile maxime sigure (UL) stabilite de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară sunt doar orientative, iar statele membre au libertatea de a stabili propriile reglementări privind dozele maxime admise în suplimentele alimentare, luând în considerare politicile naționale de sănătate publică, nivelul de aport nutrițional al populației, prezența alimentelor fortificate și siguranța consumatorilor.

În unele țări, precum Germania și Austria, autoritățile au emis recomandări bazate pe necesarul nutrițional al populației, în timp ce alte state, cum ar fi Franța sau Danemarca, (tabelul 1) au implementat limite legale clare pentru anumite vitamine și minerale. În același timp, țările nordice, cum sunt Suedia și Finlanda, iau în considerare și aportul din alimentele fortificate, cum ar fi fluorul adăugat în apa potabilă.

Nutrient	Unitate	Belgia ¹	Dane marc a ¹	Germa nia ¹	Franța ¹	Irla nda ¹	Italia ¹	Oland a ¹	Norvegi a ¹	Austri a ¹	Poloni a ¹	Elveția ¹
Vitamina A	μg	1200	890	200*	+	3000*	1200	1200*		900*	800	1360
β-caroten	mg			3,5	+		7,5				7	8,2
Vitamina B1	mg			*			25			4,4	100	*
Vitamina B2	mg			*			25			5,6	40	*
Acid folie	μg	500	600	200***	500**	1000	400		960**	600***		750
Niacin (nicotina midă)	mg	54	493	160***	450**	900**	*			32	830	600
Niacin (acid nicotinic)	mg	10	6	4	8**	10**	54			*	16	10
Acid pantotenic	mg			*			18				10	*
Vitamina B6	mg	6	14	3,5	12,5**	25**	9,5	21**		18		15
Biotină	mg			*			0,45			150		*
Vitamina B12	μg			25			1000			25	100	*
Vitamina C	mg	1000	670	250	1000**	2000*	1000		1000**	500	1000+	750
Vitamina D	μg	75	95	20	50**	100**	50	75**	80**	20	50	70
Vitamina E	mg	30	213	30*	150**	300**	60			24		205
Vitamina K	μg	210	624	80/25*			200			75+		225*

¹ https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2017_09_DRVs_summary_report.pdf

Nutrient	Unitate	Belgia ¹	Dane marc a ²	Germ ania ³	Frant a ⁴	Irlanda ⁵	Italia ⁶	Olanda ⁷	Norve gia ⁸	Austria ⁹	Polonia ¹⁰	Elveția ¹¹
Bor	mg	3	0,092	0,5**/+	5**	11**	3,6					1
Calciu	mg	1600	1327	500 ⁺	800**	2500*	1200		705**	800		750
Crom	μg	187,5	154	60	250**		200			150		188
Fier	mg	45	21**	6 ⁺	⁺	45**	30			10		21***
Fluorură	mg	1,7	3,7	0	3,5**	8**	4**			1		0
Iod	μg	225	276	100***	150***, **,+	600**	225			180	150***	200***
Potasiu	mg	6000	600	500	⁺					500		2250
Cupru	mg	2	0,4	1**/+	2**	5**	2			1		1,6
Magneziu	mg	450	233	250 ⁺	360**	250	450		350**	375 ⁺		375
Mangan	mg	1	2***	0,5	3, ⁺	11**	10			2	1,8	3
Molibden	μg	225	360	80	300**	0,7**	100			100		300
Seleniu	μg	105	160	45	150**	300**	100			100		165
Siliciu	mg		13	50 ⁺⁺	700**							0
Zinc	mg	22,5	8	6,5 ⁺	15**	25**	15**			15	15	5,3

(*) Nicio limită maximă necesară (**) Valori diferite pentru adolescenți (***) Valori diferite pentru femei însărcinate sau care doresc să rămână însărcinate (****) Valori diferite pentru vârstnici(+) Avertisment obligatoriu

În Republica Moldova, cadrul normativ privind suplimentele alimentare a fost armonizat cu dispozițiile comunitare în anul 2009, prin aprobarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare prin transpunerea Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare care a fost modificat în anul 2023 inclusiv cu actualizarea anexei nr. 4. Ținem să subliniem faptul că aceste doze au fost majorate în comparație cu cele existente până în anul 2023.

În urma acestei modificări, mediul de afaceri și-a exprimat nemulțumirea cu privire la dozele zilnice maxime (DZM) stabilite pentru anumite substanțe, printre care vitamina A, vitamina B6, acidul folic, biotina, fierul, zincul și cromul.

Având în vedere că la nivelul Uniunii Europene nu există o listă unică și obligatorie privind dozele zilnice maxime admisibile pentru vitaminele și mineralele utilizate în suplimentele alimentare, autoritățile competente au analizat o serie de surse științifice relevante. Printre acestea se numără: evaluările Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), concluziile Grupului de experți privind vitaminele și mineralele al Agenției pentru Standarde Alimentare din Regatul Unit (EVM UK), recomandările Institutului de Medicină din Statele Unite ale Americii (IOM) precum și consultarea cu facultatea de Farmacie a Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În urma acestora au fost stabilite următoarele DZM:

Denumirea	Doza zilnică maximală, actuală	Doza zilnică maximală după modificare
Vitamine		
Vitamina A	1000 µg	1500 µg
Vitamina B ₆	18 mg	20 mg
Acid folic	600 µg	900 µg
Biotina	900 µg	900 µg
Minerale		
Fier	14 mg	45 mg
Zinc	15 mg	25 mg
Crom	10 µg	200 µg

Totodată, modificării va fi supusă și Anexa nr. 2 *lista vitaminelor și mineralelor care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare* care se completează la poziția „Minerale” punctul 3. Fier se completează cu următoarele noțiuni: „hidroxid de fier adipat tartrat (nano)” și „cazeinat de fier din lapte”.

Problemele menționate supra afectează multiple părți interesate, inclusiv:

1) *Consumatorii*: sunt expuși riscului de a consuma produse care nu corespund standardelor de siguranță, ceea ce poate afecta sănătatea și încrederea în siguranța alimentară;

2) *Producătorii locali de suplimente alimentare*: producătorii autohtoni de suplimente alimentare sunt afectați de discrepanța dintre standarde, deoarece trebuie să se conformeze atât cerințelor naționale, cât și celor europene pentru a-și menține accesul pe piața locală și internațională;

3) *Importatorii, distribuitorii și producătorii europeni de suplimente alimentare* întâmpină dificultăți în promovarea și furnizarea acestor produse pe piața RM, din cauza neconcordanțelor dintre standarde;

4) *Autoritățile reglementatoare*: autoritățile responsabile de reglementarea și supravegherea industriei alimentare se confruntă cu dificultăți în menținerea unui cadru coerent și armonizat între legislația națională și cea europeană.

Aceste deficiențe necesită soluții pentru a asigura un sistem de reglementare eficient, transparent și adaptabil, care să protejeze sănătatea publică și să încurajeze inovarea în sectorul alimentar.

Promovarea prezentului proiect constituie un pas esențial către o industrie alimentară mai sigură, mai transparentă și mai aliniată la standardele internaționale, cu scopul principal de a proteja sănătatea și bunăstarea consumatorilor precum și a răspunde necesităților industriei pentru o gestionare eficientă a producției și comercializării, utilizării, supravegherii și asigurării sănătății publice.

Această abordare aduce numeroase beneficii cum ar fi:

- ✓ disponibilitatea suplimentelor alimentare sigure, reducând riscul de afectare a sănătății publice și prevenind apariția cazurilor de consum a produselor nesigure.
- ✓ fabricarea și distribuția suplimente alimentare sigure, crescând astfel încrederea consumatorilor și consolidarea sectorului alimentar.

Modificările propuse urmează să sporească nivelul de aliniere a reglementărilor naționale cu legislația UE aplicabilă acestui domeniu, precum și să completeze cadrul normativ în scopul asigurării unei interpretări corecte și unitare a reglementărilor specifice suplimentelor alimentare.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Principalele obiective ale intervenției sunt: - reducerea riscurilor asociate consumului de suplimente alimentare prin alinierea la cerințele de siguranță alimentară din legislația UE; - protecția consumatorilor prin garantarea că suplimentele alimentare sunt sigure și conforme cu standardele europene. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi: - stabilirea noilor doze zilnice maxime pentru anumite vitamine și minerale utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare; - completarea Anexei nr. 2 cu privire la lista substanțelor vitaminice și minerale ce pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare, cu pozițiile noi conform celor prevăzute în Anexa nr.2 din Directiva 2002/46/CE, fapt ce va permite excluderea barierelor tehnice în calea comerțului.
3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare Nu au fost identificate alte opțiuni alternative.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public Aprobarea modificărilor din Regulament nu va necesita investiții în resurse administrative, financiare și umane.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative Sub aspect financiar-economic implementarea proiectului nu va necesita cheltuieli suplimentare din bugetul de stat.
4.3. Impactul asupra sectorului privat La moment agenții economici suportă cheltuieli financiare pentru înregistrarea suplimentelor alimentare altele decât nutrimentele.
4.4. Impactul social
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal Nu este aplicabil.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen Nu este aplicabil.
4.5. Impactul asupra mediului Nu este aplicabil.
4.6. Alte impacturi și informații relevante Nu sunt aplicabile.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională. Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare. La baza elaborării proiectului național au stat angajamentele asumate de RM în temeiul acordurilor bilaterale cu UE, în speță, Anexa XXIV-B „Lista legislației uniunii care urmează a fi apropiată de către Republica Moldova”, secțiunea 4 – Norme de siguranță alimentară, al Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană. În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017, a fost întocmit tabelul de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectului hotărârii de Guvern cu actul juridic UE fiind stabilit „parțial compatibil”, „compatibil”.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Prezentul proiect creează cadrul juridic necesar pentru implementarea legislației UE în domeniul sănătății publice.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului de hotărâre de Guvern a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență, Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanataaii-anunta-initierea-modificarii-hotararii-guvernului-nr-5382009-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-suplimentele-alimentare/13383>

Respectând prevederile Legii nr. 239/2008 privind transparența decizională la data de 27.03.2025 au fost organizate consultări publice cu participarea Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Universității de stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”(facultatea de Farmacie), Farmaco S.A., Tetis International Co, Centro Impex SRL, unde au fost înaintate propuneri de îmbunătățire a proiectului. Principalele propuneri s-au axat pe majorarea dozelor zilnice

maximale pentru următoarele poziții:

Denumirea	Doza zilnică maximală, actuală	Doza zilnică maximală propusă	Doza zilnică maximală acceptate
Vitamine			
Vitamina A	1000 µg	3000 µg	1500 µg
Vitamina B ₆	18 mg	20 mg	20 mg
Acid folic	600 µg	1000 µg	900 µg
Biotina	900 µg	5000 µg	900 µg
Minerale			
Fier	14 mg	50 mg	45 mg
Zinc	15 mg	25 mg	25 mg
Crom	10 µg	200 µg	200 µg

Reprezentanții din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au argumentat stabilirea DZM pentru suplimentele alimentare în baza dovezilor științifice și recomandărilor organismelor internaționale de profil. Astfel, dozele zilnice maximale admise au fost fundamentate pe evaluările realizate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară precum și în baza concluziilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS/FAO) și Institute of Medicine (IOM) din Statele Unite ale Americii.

Aceste organizații au stabilit **niveluri superioare sigure (UL)**, adică dozele maxime care nu produc efecte adverse pe termen lung. Dozele din suplimente nu trebuie să depășească UL, dar trebuie să fie suficiente pentru a acoperi necesarul zilnic. În general, dozele sunt stabilite astfel încât, împreună cu dieta, să nu depășească nivelurile sigure. Totodată, **nivelurile superioare sigure (UL)** constituie pragul de delimitare între dozele admise în **suplimentele alimentare** și cele specifice **medicamentelor**, oferind astfel un criteriu clar de reglementare

Prin urmare, dozele zilnice maximale prevăzute în prezentul proiect de hotărâre au fost stabilite în baza acestor principii științifice și de siguranță, având drept obiectiv principal protejarea sănătății populației și evitarea efectelor adverse asociate cu un consum excesiv de vitamine și minerale.

Un alt subiect important abordat în cadrul ședinței a vizat publicitatea suplimentelor alimentare, cu accent pe necesitatea respectării cadrului legal în vigoare și evitarea mesajelor care pot induce în eroare consumatorii. Participanții au subliniat că, potrivit legislației naționale și europene, suplimentele alimentare nu trebuie prezentate ca având proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a bolilor, asemenea medicamentelor.

Propunerile prezentate au fost examinate și luate în considerare, fiind susținute de argumente justificative.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție. În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop armonizarea legislației naționale cu legislația UE.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea proiectului va fi asigurată de Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor prin:

- 1) supravegherea și controlul pe întreg lanțul de producere a suplimentelor alimentare fabricate în unitățile cu activitate farmaceutică și comercializate în farmacii de către ANSP;
- 2) supravegherea și controlul pe întreg lanțul alimentar al suplimentelor alimentare, cu excepția celor fabricate în unități cu activitate farmaceutică și comercializate în farmacii de către ANSA.

Secretar de stat



Angela PARASCHIV

TABEL COMPARATIV
la proiectul de hotărâre de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009
pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare

Nr.	Text în vigoare	Modificare propusă	Text după modificare
1.			
2.	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.	Clauza de armonizare va avea următorul cuprins: „Prezenta hotărâre transpune parțial 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 CELEX: 32002L0046, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește calcidiolul monohidrat utilizat la fabricarea suplimentelor alimentare.”	Prezenta hotărâre transpune parțial 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 CELEX: 32002L0046, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește calcidiolul monohidrat utilizat la fabricarea suplimentelor alimentare.
3.		în Regulament: În tot cuprinsul textului, textul „Operatorul din domeniul alimentar”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „producător/importator”	
4.		se completează cu punctul 21 ¹ cu următorul cuprins: „21 ¹ Publicitatea comercială și publicitatea TV pentru promovarea suplimentelor alimentare va respecta prevederile prezentului Regulament și vor utiliza exclusiv informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar, examinate și aprobate în cadrul ședinței Comisiei a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.	21¹ Publicitatea comercială și publicitatea TV pentru promovarea suplimentelor alimentare va respecta prevederile prezentului Regulament și vor utiliza exclusiv informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar, examinate și aprobate în cadrul ședinței Comisiei a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.
5.		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 conform pct. 28-31, iar suplimentele alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, sunt supuse procedurii de înregistrare la Agenția Națională pentru Sănătate Publică conform pct. 33-39.”	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 conform pct. 28-31, iar suplimentele alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, sunt supuse procedurii de înregistrare la Agenția Națională pentru Sănătate Publică conform pct. 33-39.
6.	29. Compoziția produsului, astfel precum este menționată pe etichetă, trebuie să corespundă cerințelor stipulate la pct. 8 din prezentul Regulament.	se abrogă	

7.	30. Formularul de notificare menționat la pct. 28 este însoțit de: 2) copia extrasului de înregistrare în Republica Moldova a operatorului din domeniul alimentar, producătorului; 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);	punctul 30 subpunctele 2) și 4) se exclud	
8.	31. Notificarea însoțită de documentația indicată la pct.30 se transmite la Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin scrisoare recomandată sau se depune la instituția nominalizată, transmițându-se, concomitent, și prin poșta electronică.	punctul 31 va avea următorul cuprins: „31. Formularul de notificare însoțit de documentația indicată la pct. 30 se transmite la Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin intermediul portalului serviciilor publice servicii.gov.md.”	31. Formularul de notificare însoțit de documentația indicată la pct.30 se transmite la Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin intermediul portalului serviciilor publice servicii.gov.md.
9.	31 ¹ . 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.	se abrogă.	
10.	31 ² 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.	punctul 31 ² va avea următorul cuprins: 31 ² . 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 înștiințare pentru completarea acestuia. Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este de până la 10 zile de la data înștiințării 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. În cazul necompletării dosarului cu informația solicitată, ANSP respinge dosarul depus.	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 înștiințare pentru completarea acestuia. Termenul de prezentare a informației suplimentare/lipsă este de până la 10 zile de la data înștiințării 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. În cazul necompletării dosarului cu informația solicitată, ANSP respinge dosarul depus.
11.	34. Cererea de înregistrare menționată la pct. 33 este însoțită de: 2) copia extrasului de înregistrare în Republica Moldova a operatorului din domeniul alimentar, producătorului; 4) copia certificatului GMP pentru ingrediente	la punctul 34 subpunctele 2) și 4) se exclud.	

	active sau documente echivalente care atestă calitatea ingredientelor (buletine/certificate de analize fizico-chimice și microbiologice pentru fiecare ingredient activ și excipient);		
12.	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	punctul 34 subpunctul 6) va avea următorul cuprins: „6) buletin de analiză/certificat de calitate pentru fiecare ingredient activ și excipient, ambalaj care intră în contact direct cu produsul (pentru producătorii autohtoni);”	4. 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 fiecare ingredient activ și excipient, 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

	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.		comercializează.
13.	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.	punctul 36 va avea următorul cuprins: „36. În termen de 3 luni de la data depunerii cererii de înregistrare, însoțită de documentația indicată la pct.34 și în cazul corespunderii cerințelor stabilite prin prezentul Regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică aprobă produsul în cadrul ședinței Comisiei de experți și îl introduce în Registrul de stat al suplimentelor alimentare.”	36. În termen de 3 luni de la data depunerii cererii de înregistrare, însoțită de documentația indicată la pct.34 și în cazul corespunderii cerințelor stabilite prin prezentul Regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică aprobă produsul în cadrul ședinței Comisiei de experți și îl introduce în Registrul de stat al suplimentelor alimentare.
14.	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.	se abrogă.	
15.	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.	se abrogă.	
16.	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.	se abrogă.	
17.		Se completează cu un punct nou cu următorul cuprins: „39. Persoanele fizice și/sau juridice care introduc pe piață suplimente alimentare care nu au fost supuse procedurii de notificare/înregistrare către ANSP se sancționează contravențional.”	39. Persoanele fizice și/sau juridice care introduc pe piață suplimente alimentare care nu au fost supuse procedurii de notificare/înregistrare către ANSP se sancționează contravențional.
18.	Anexa nr. 2 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Lista substanțelor vitaminice și minerale care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor	2. Anexa nr. 2 se completează cu: 2.1. la poziția Vitamine, punctul 2.Vitamina D se completează cu litera (c) cu următorul cuprins: „(c) calcidiol monohidrat”; 2.2. la poziția Minerale, punctul 3. Fier se completează cu următorul text: „hidroxid de fier adipat tartrat (nano) cazeinat de fier din lapte”.	Anexa nr. 2 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Lista substanțelor vitaminice și minerale care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare

alimentare	
tamine	
Vitamina A	(a) retinol (b) acetat de retinil (c) palmitat de retinil (d) beta-caroten
Vitamina D	(a) colecalciferol (b) ergocalciferol
Vitamina E	(a) D-alfa-tocoferol (b) DL-alfa-tocoferol (c) acetat de D-alfa-tocoferil (d) acetat de DL-alfa-tocoferil (e) succinat acid de D-alfa-tocoferil (f) amestec de tocoferoli ⁽¹⁾ (g) tocoferol tocotrienol ⁽²⁾
Vitamina K	(a) filochinonă (fitomenadionă) (b) menachinonă ⁽³⁾
Vitamina B ₁	(a) clorhidrat de tiamină (b) mononitrat de tiamină (c) clorură de monofosfat de tiamină (d) clorură de pirofosfat de tiamină
Vitamina B ₂	(a) riboflavină (b) riboflavin-5-fosfat de sodiu
Niacină	(a) acid nicotinic (b) nicotinamidă (c) inozitol hexanicotinat (inozitol hexaniacinat) (d) clorură de ribozid-nicotinamidă
Acid pantotenic	(a) D-pantotenat de calciu (b) D-pantotenat de sodiu (c) dexpantenol (d) pantetină

Vitamine	
1. Vitamina A	(a) retinol (b) acetat de retinil (c) palmitat de retinil (d) beta-caroten
2. Vitamina D	(a) colecalciferol (b) ergocalciferol (c) calcidiol monohidrat
3. Vitamina E	(a) D-alfa-tocoferol (b) DL-alfa-tocoferol (c) acetat de D-alfa-tocoferil (d) acetat de DL-alfa-tocoferil (e) succinat acid de D-alfa-tocoferil (f) amestec de tocoferoli ⁽¹⁾ (g) tocoferol tocotrienol ⁽²⁾
4. Vitamina K	(a) filochinonă (fitomenadionă) (b) menachinonă ⁽³⁾
5. Vitamina B ₁	(a) clorhidrat de tiamină (b) mononitrat de tiamină (c) clorură de monofosfat de tiamină (d) clorură de pirofosfat de tiamină
6. Vitamina B ₂	(a) riboflavină (b) riboflavin-5-fosfat de sodiu
7. Niacină	(a) acid nicotinic (b) nicotinamidă (c) inozitol hexanicotinat (inozitol hexaniacinat) (d) clorură de ribozid-nicotinamidă
8. Acid pantotenic	(a) D-pantotenat de calciu (b) D-pantotenat de sodiu (c) dexpantenol (d) pantetină

	9. Vitamina B ₆	(a) clorhidrat de piridoxină (b) piridoxin-5'-fosfat (c) piridoxal-5'-fosfat				9. Vitamina B ₆	(a) clorhidrat de piridoxină (b) piridoxin-5'-fosfat (c) piridoxal-5'-fosfat	
	10. Acid folic	(a) acid pteroilmonoglutamic (b) L-metilfolat de calciu (c) acid-5-metiltetrahidrofolic, sarea de glucozamină				10. Acid folic	(a) acid pteroilmonoglutamic (b) L-metilfolat de calciu (c) acid-5-metiltetrahidrofolic, sarea de glucozamină	
	11. Vitamina B ₁₂	(a) cianocobalamină (b) hidroxocobalamină (c) 5'-dezoxiadenozilcobalamină (d) metilcobalamină				11. Vitamina B ₁₂	(a) cianocobalamină (b) hidroxocobalamină (c) 5'-dezoxiadenozilcobalamină (d) metilcobalamină	
	12. Biotină	(a) D-biotină				12. Biotină	(a) D-biotină	
	13. Vitamina C	(a) acid L-ascorbic (b) L-ascorbat de sodiu (c) L-ascorbat de calciu ⁽⁴⁾ (d) L-ascorbat de potasiu (e) L-ascorbil-6-palmitat (f) L-ascorbat de magneziu (g) L-ascorbat de zinc				13. Vitamina C	(a) acid L-ascorbic (b) L-ascorbat de sodiu (c) L-ascorbat de calciu ⁽⁴⁾ (d) L-ascorbat de potasiu (e) L-ascorbil-6-palmitat (f) L-ascorbat de magneziu (g) L-ascorbat de zinc	
	Minerale					Minerale		
	1. Calciu	acetat de calciu L-ascorbat de calciu bisglicinat de calciu carbonat de calciu clorură de calciu citrat malat de calciu săruri de calciu ale acidului citric gluconat de calciu glicerofosfat de calciu lactat de calciu piruvat de calciu săruri de calciu ale acidului ortofosforic succinat de calciu hidroxid de calciu L-lizinat de calciu malat de calciu oxid de calciu L-pidolat de calciu L-treonat de calciu sulfat de calciu oligozaharide de calciu fosforil				1. Calciu	acetat de calciu L-ascorbat de calciu bisglicinat de calciu carbonat de calciu clorură de calciu citrat malat de calciu săruri de calciu ale acidului citric gluconat de calciu glicerofosfat de calciu lactat de calciu piruvat de calciu săruri de calciu ale acidului ortofosforic succinat de calciu hidroxid de calciu L-lizinat de calciu malat de calciu oxid de calciu L-pidolat de calciu L-treonat de calciu sulfat de calciu oligozaharide de calciu fosforil	
	2. Magneziu	acetat de magneziu				2. Magneziu	acetat de magneziu	

	5. Iod	iodură de sodiu iodat de sodiu iodură de potasiu iodat de potasiu			5. Iod	iodură de sodiu iodat de sodiu iodură de potasiu iodat de potasiu
	6. Zinc	acetat de zinc L-ascorbat de zinc L-aspartat de zinc bisglicinat de zinc clorură de zinc citrat de zinc gluconat de zinc lactat de zinc L-lizinat de zinc malat de zinc mono-L-metionină sulfat de zinc oxid de zinc carbonat de zinc L-pidolat de zinc picolinat de zinc			6. Zinc	acetat de zinc L-ascorbat de zinc L-aspartat de zinc bisglicinat de zinc clorură de zinc citrat de zinc gluconat de zinc lactat de zinc L-lizinat de zinc malat de zinc mono-L-metionină sulfat de zinc oxid de zinc carbonat de zinc L-pidolat de zinc picolinat de zinc
	7. Mangan	ascorbat de mangan L-aspartat de mangan bisglicinat de mangan carbonat de mangan clorură de mangan citrat de mangan gluconat de mangan glicerofosfat de mangan pidolat de mangan sulfat de mangan			7. Mangan	ascorbat de mangan L-aspartat de mangan bisglicinat de mangan carbonat de mangan clorură de mangan citrat de mangan gluconat de mangan glicerofosfat de mangan pidolat de mangan sulfat de mangan

	8. Sodiu	bicarbonat de sodiu carbonat de sodiu clorură de sodiu citrat de sodiu gluconat de sodiu lactat de sodiu hidroxid de sodiu săruri de sodiu ale acidului ortofosforic sulfat de sodiu			8. Sodiu	bicarbonat de sodiu carbonat de sodiu clorură de sodiu citrat de sodiu gluconat de sodiu lactat de sodiu hidroxid de sodiu săruri de sodiu ale acidului ortofosforic sulfat de sodiu
	9. Potasiu	bicarbonat de potasiu carbonat de potasiu clorură de potasiu citrat de potasiu gluconat de potasiu glicerofosfat de potasiu lactat de potasiu hidroxid de potasiu L-pidolat de potasiu malat de potasiu săruri de potasiu ale acidului ortofosforic sulfat de potasiu			9. Potasiu	bicarbonat de potasiu carbonat de potasiu clorură de potasiu citrat de potasiu gluconat de potasiu glicerofosfat de potasiu lactat de potasiu hidroxid de potasiu L-pidolat de potasiu malat de potasiu săruri de potasiu ale acidului ortofosforic sulfat de potasiu
	10. Seleniu	L-selenometionină drojdie îmbogățită cu selenium ⁽⁵⁾ acid selenios selenat de sodiu selenit acid de sodiu selenit de sodiu			10. Seleniu	L-selenometionină drojdie îmbogățită cu selenium ⁽⁵⁾ acid selenios selenat de sodiu selenit acid de sodiu selenit de sodiu
	11. Crom	clorură de crom (III) lactat de crom (III) trihidrat nitrat de crom picolinat de crom sulfat de crom (III) drojdie îmbogățită cu crom ⁽⁶⁾			11. Crom	clorură de crom (III) lactat de crom (III) trihidrat nitrat de crom picolinat de crom sulfat de crom (III) drojdie îmbogățită cu crom ⁽⁶⁾

	12. Molibden	molibdat de amoniu [molibden (VI)] molibdat de potasiu [molibden (VI)] molibdat de sodiu [molibden (VI)]			12. Molibden	molibdat de amoniu [molibden (VI)] molibdat de potasiu [molibden (VI)] molibdat de sodiu [molibden (VI)]	
	13. Fluorură	fluorură de potasiu fluorură de sodiu fluorură de calciu monofluorfosfat de sodiu			13. Fluorură	fluorură de potasiu fluorură de sodiu fluorură de calciu monofluorfosfat de sodiu	
	14. Bor	acid boricborat de sodiu			14. Bor	acid boricborat de sodiu	
	15. Siliciu	acid ortosilicic stabilizat cu colină dioxid de siliciu acid silicic (?) siliciu organic (monometilsilanetriol)			15. Siliciu	acid ortosilicic stabilizat cu colină dioxid de siliciu acid silicic (?) siliciu organic (monometilsilanetriol)	

19.	Anexa nr. 4 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Dozele zilnice maxime de vitamine și minerale			Anexa nr. 4 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Dozele zilnice maxime de vitamine și minerale			Anexa nr. 4 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Dozele zilnice maxime de vitamine și minerale																																																																																																																						
	<table><tr><th>Denumirea</th><th>Doza zilnică maximală, unitatea de măsură</th></tr><tr><td colspan="2">Vitamine</td></tr><tr><td>Vitamina A</td><td>1000 µg ER⁽¹⁾</td></tr><tr><td>Vitamina D</td><td>100 µg</td></tr><tr><td>Vitamina E</td><td>270 mg α-ET</td></tr><tr><td>Vitamina K</td><td>1000 µg</td></tr><tr><td>Vitamina B₁</td><td>100 mg</td></tr><tr><td>Vitamina B₂</td><td>40 mg</td></tr><tr><td>Nicotinamid</td><td>820 mg EN</td></tr><tr><td>Acid nicotinic</td><td>10 mg EN</td></tr><tr><td>Acid pantotenic</td><td>200 mg</td></tr><tr><td>Vitamina B₆</td><td>18 mg</td></tr><tr><td>Acid folic</td><td>600 µg⁽²⁾</td></tr><tr><td>Vitamina B₁₂</td><td>2000 µg</td></tr><tr><td>Biotina</td><td>900 µg</td></tr><tr><td>Vitamina C</td><td>1000 mg</td></tr><tr><td colspan="2">Minerale</td></tr><tr><td>Calciu</td><td>1500 mg</td></tr><tr><td>Magneziu</td><td>375 mg</td></tr><tr><td>Fier</td><td>14 mg</td></tr><tr><td>Cupru</td><td>5 mg</td></tr></table>	Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură	Vitamine		Vitamina A	1000 µg ER ⁽¹⁾	Vitamina D	100 µg	Vitamina E	270 mg α-ET	Vitamina K	1000 µg	Vitamina B ₁	100 mg	Vitamina B ₂	40 mg	Nicotinamid	820 mg EN	Acid nicotinic	10 mg EN	Acid pantotenic	200 mg	Vitamina B ₆	18 mg	Acid folic	600 µg ⁽²⁾	Vitamina B ₁₂	2000 µg	Biotina	900 µg	Vitamina C	1000 mg	Minerale		Calciu	1500 mg	Magneziu	375 mg	Fier	14 mg	Cupru	5 mg	<table><tr><th>Denumirea</th><th>Doza zilnică maximală, unitatea de măsură</th></tr><tr><td colspan="2">Vitamine</td></tr><tr><td>Vitamina A</td><td>1500 µg ER⁽¹⁾</td></tr><tr><td>Vitamina D</td><td>100 µg</td></tr><tr><td>Vitamina E</td><td>270 mg α-ET</td></tr><tr><td>Vitamina K</td><td>1000 µg</td></tr><tr><td>Vitamina B₁</td><td>100 mg</td></tr><tr><td>Vitamina B₂</td><td>40 mg</td></tr><tr><td>Niacina</td><td>25 mg</td></tr><tr><td>Nicotinamid</td><td>820 mg EN</td></tr><tr><td>Acid nicotinic</td><td>10 mg EN</td></tr><tr><td>Acid pantotenic</td><td>200 mg</td></tr><tr><td>Vitamina B₆</td><td>20 mg</td></tr><tr><td>Acid folic</td><td>900 µg⁽²⁾</td></tr><tr><td>Vitamina B₁₂</td><td>2000 µg</td></tr><tr><td>Biotina</td><td>900 µg</td></tr><tr><td>Vitamina C</td><td>1000 mg</td></tr><tr><td colspan="2">Minerale</td></tr><tr><td>Calciu</td><td>1500 mg</td></tr><tr><td>Magneziu</td><td>375 mg</td></tr></table>	Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură	Vitamine		Vitamina A	1500 µg ER ⁽¹⁾	Vitamina D	100 µg	Vitamina E	270 mg α-ET	Vitamina K	1000 µg	Vitamina B ₁	100 mg	Vitamina B ₂	40 mg	Niacina	25 mg	Nicotinamid	820 mg EN	Acid nicotinic	10 mg EN	Acid pantotenic	200 mg	Vitamina B ₆	20 mg	Acid folic	900 µg ⁽²⁾	Vitamina B ₁₂	2000 µg	Biotina	900 µg	Vitamina C	1000 mg	Minerale		Calciu	1500 mg	Magneziu	375 mg	<table><tr><th>Denumirea</th><th>Doza zilnică maximală, unitatea de măsură</th></tr><tr><td colspan="2">Vitamine</td></tr><tr><td>Vitamina A</td><td>1500 µg ER⁽¹⁾</td></tr><tr><td>Vitamina D</td><td>100 µg</td></tr><tr><td>Vitamina E</td><td>270 mg α-ET</td></tr><tr><td>Vitamina K</td><td>1000 µg</td></tr><tr><td>Vitamina B₁</td><td>100 mg</td></tr><tr><td>Vitamina B₂</td><td>40 mg</td></tr><tr><td>Niacina</td><td>25 mg</td></tr><tr><td>Nicotinamid</td><td>820 mg EN</td></tr><tr><td>Acid nicotinic</td><td>10 mg EN</td></tr><tr><td>Acid pantotenic</td><td>200 mg</td></tr><tr><td>Vitamina B₆</td><td>20 mg</td></tr><tr><td>Acid folic</td><td>900 µg⁽²⁾</td></tr><tr><td>Vitamina B₁₂</td><td>2000 µg</td></tr><tr><td>Biotina</td><td>900 µg</td></tr><tr><td>Vitamina C</td><td>1000 mg</td></tr><tr><td colspan="2">Minerale</td></tr><tr><td>Calciu</td><td>1500 mg</td></tr><tr><td>Magneziu</td><td>375 mg</td></tr></table>	Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură	Vitamine		Vitamina A	1500 µg ER ⁽¹⁾	Vitamina D	100 µg	Vitamina E	270 mg α-ET	Vitamina K	1000 µg	Vitamina B ₁	100 mg	Vitamina B ₂	40 mg	Niacina	25 mg	Nicotinamid	820 mg EN	Acid nicotinic	10 mg EN	Acid pantotenic	200 mg	Vitamina B ₆	20 mg	Acid folic	900 µg ⁽²⁾	Vitamina B ₁₂	2000 µg	Biotina	900 µg	Vitamina C	1000 mg	Minerale		Calciu	1500 mg	Magneziu	375 mg
Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură																																																																																																																												
Vitamine																																																																																																																													
Vitamina A	1000 µg ER ⁽¹⁾																																																																																																																												
Vitamina D	100 µg																																																																																																																												
Vitamina E	270 mg α-ET																																																																																																																												
Vitamina K	1000 µg																																																																																																																												
Vitamina B ₁	100 mg																																																																																																																												
Vitamina B ₂	40 mg																																																																																																																												
Nicotinamid	820 mg EN																																																																																																																												
Acid nicotinic	10 mg EN																																																																																																																												
Acid pantotenic	200 mg																																																																																																																												
Vitamina B ₆	18 mg																																																																																																																												
Acid folic	600 µg ⁽²⁾																																																																																																																												
Vitamina B ₁₂	2000 µg																																																																																																																												
Biotina	900 µg																																																																																																																												
Vitamina C	1000 mg																																																																																																																												
Minerale																																																																																																																													
Calciu	1500 mg																																																																																																																												
Magneziu	375 mg																																																																																																																												
Fier	14 mg																																																																																																																												
Cupru	5 mg																																																																																																																												
Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură																																																																																																																												
Vitamine																																																																																																																													
Vitamina A	1500 µg ER ⁽¹⁾																																																																																																																												
Vitamina D	100 µg																																																																																																																												
Vitamina E	270 mg α-ET																																																																																																																												
Vitamina K	1000 µg																																																																																																																												
Vitamina B ₁	100 mg																																																																																																																												
Vitamina B ₂	40 mg																																																																																																																												
Niacina	25 mg																																																																																																																												
Nicotinamid	820 mg EN																																																																																																																												
Acid nicotinic	10 mg EN																																																																																																																												
Acid pantotenic	200 mg																																																																																																																												
Vitamina B ₆	20 mg																																																																																																																												
Acid folic	900 µg ⁽²⁾																																																																																																																												
Vitamina B ₁₂	2000 µg																																																																																																																												
Biotina	900 µg																																																																																																																												
Vitamina C	1000 mg																																																																																																																												
Minerale																																																																																																																													
Calciu	1500 mg																																																																																																																												
Magneziu	375 mg																																																																																																																												
Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură																																																																																																																												
Vitamine																																																																																																																													
Vitamina A	1500 µg ER ⁽¹⁾																																																																																																																												
Vitamina D	100 µg																																																																																																																												
Vitamina E	270 mg α-ET																																																																																																																												
Vitamina K	1000 µg																																																																																																																												
Vitamina B ₁	100 mg																																																																																																																												
Vitamina B ₂	40 mg																																																																																																																												
Niacina	25 mg																																																																																																																												
Nicotinamid	820 mg EN																																																																																																																												
Acid nicotinic	10 mg EN																																																																																																																												
Acid pantotenic	200 mg																																																																																																																												
Vitamina B ₆	20 mg																																																																																																																												
Acid folic	900 µg ⁽²⁾																																																																																																																												
Vitamina B ₁₂	2000 µg																																																																																																																												
Biotina	900 µg																																																																																																																												
Vitamina C	1000 mg																																																																																																																												
Minerale																																																																																																																													
Calciu	1500 mg																																																																																																																												
Magneziu	375 mg																																																																																																																												

	<table><tr><td>Iod</td><td>200 µg</td></tr><tr><td>Zinc</td><td>15 mg</td></tr><tr><td>Mangan</td><td>3,5 mg</td></tr><tr><td>Sodiu</td><td>quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni</td></tr><tr><td>Potasiu</td><td>2000 mg</td></tr><tr><td>Seleniu</td><td>200 µg</td></tr><tr><td>Crom</td><td>10 µg</td></tr><tr><td>Molibden</td><td>350 µg</td></tr><tr><td>Fluorură</td><td>3,5 mg</td></tr><tr><td>Clorură</td><td>quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni</td></tr><tr><td>Fosfor</td><td>700 mg</td></tr><tr><td>Bor</td><td>3,6 mg</td></tr></table> (1) Vitamina A – doza zilnică maximală pentru femei în perioada postnatală și perioada de lactație este de 1100 µg ER. (2) Acid folic – doza zilnică maximală pentru femei în perioada de concepție și perioada de graviditate în primele 12 săptămâni este de 800 µg.”;	Iod	200 µg	Zinc	15 mg	Mangan	3,5 mg	Sodiu	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni	Potasiu	2000 mg	Seleniu	200 µg	Crom	10 µg	Molibden	350 µg	Fluorură	3,5 mg	Clorură	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni	Fosfor	700 mg	Bor	3,6 mg	<table><tr><td>Fier</td><td>45 mg</td></tr><tr><td>Cupru</td><td>5 mg</td></tr><tr><td>Iod</td><td>200 µg</td></tr><tr><td>Zinc</td><td>25 mg</td></tr><tr><td>Mangan</td><td>3,5 mg</td></tr><tr><td>Sodiu</td><td>quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni</td></tr><tr><td>Potasiu</td><td>2000 mg</td></tr><tr><td>Seleniu</td><td>200 µg</td></tr><tr><td>Crom</td><td>200 µg</td></tr><tr><td>Molibden</td><td>350 µg</td></tr><tr><td>Fluorură</td><td>3,5 mg</td></tr><tr><td>Clorură</td><td>quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni</td></tr><tr><td>Fosfor</td><td>700 mg</td></tr><tr><td>Bor</td><td>3,6 mg</td></tr></table>	Fier	45 mg	Cupru	5 mg	Iod	200 µg	Zinc	25 mg	Mangan	3,5 mg	Sodiu	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni	Potasiu	2000 mg	Seleniu	200 µg	Crom	200 µg	Molibden	350 µg	Fluorură	3,5 mg	Clorură	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni	Fosfor	700 mg	Bor	3,6 mg	<table><tr><td>Fier</td><td>45 mg</td></tr><tr><td>Cupru</td><td>5 mg</td></tr><tr><td>Iod</td><td>200 µg</td></tr><tr><td>Zinc</td><td>25 mg</td></tr><tr><td>Mangan</td><td>3,5 mg</td></tr><tr><td>Sodiu</td><td>quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni</td></tr><tr><td>Potasiu</td><td>2000 mg</td></tr><tr><td>Seleniu</td><td>200 µg</td></tr><tr><td>Crom</td><td>200 µg</td></tr><tr><td>Molibden</td><td>350 µg</td></tr><tr><td>Fluorură</td><td>3,5 mg</td></tr><tr><td>Clorură</td><td>quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni</td></tr><tr><td>Fosfor</td><td>700 mg</td></tr><tr><td>Bor</td><td>3,6 mg</td></tr></table>	Fier	45 mg	Cupru	5 mg	Iod	200 µg	Zinc	25 mg	Mangan	3,5 mg	Sodiu	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni	Potasiu	2000 mg	Seleniu	200 µg	Crom	200 µg	Molibden	350 µg	Fluorură	3,5 mg	Clorură	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni	Fosfor	700 mg	Bor	3,6 mg
Iod	200 µg																																																																																		
Zinc	15 mg																																																																																		
Mangan	3,5 mg																																																																																		
Sodiu	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni																																																																																		
Potasiu	2000 mg																																																																																		
Seleniu	200 µg																																																																																		
Crom	10 µg																																																																																		
Molibden	350 µg																																																																																		
Fluorură	3,5 mg																																																																																		
Clorură	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni																																																																																		
Fosfor	700 mg																																																																																		
Bor	3,6 mg																																																																																		
Fier	45 mg																																																																																		
Cupru	5 mg																																																																																		
Iod	200 µg																																																																																		
Zinc	25 mg																																																																																		
Mangan	3,5 mg																																																																																		
Sodiu	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni																																																																																		
Potasiu	2000 mg																																																																																		
Seleniu	200 µg																																																																																		
Crom	200 µg																																																																																		
Molibden	350 µg																																																																																		
Fluorură	3,5 mg																																																																																		
Clorură	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni																																																																																		
Fosfor	700 mg																																																																																		
Bor	3,6 mg																																																																																		
Fier	45 mg																																																																																		
Cupru	5 mg																																																																																		
Iod	200 µg																																																																																		
Zinc	25 mg																																																																																		
Mangan	3,5 mg																																																																																		
Sodiu	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni																																																																																		
Potasiu	2000 mg																																																																																		
Seleniu	200 µg																																																																																		
Crom	200 µg																																																																																		
Molibden	350 µg																																																																																		
Fluorură	3,5 mg																																																																																		
Clorură	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni																																																																																		
Fosfor	700 mg																																																																																		
Bor	3,6 mg																																																																																		
20.	Anexa nr. 5 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Formular de notificare a suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale 1. Date despre notificator (denumirea operatorului din domeniul alimentar, adresa, telefon, fax, e-mail, pagina web)_____ 2. importator, țara de origine, persoana fizică sau juridică responsabilă de introducerea pe piață a produsului _____ 3. Denumirea suplimentului alimentar _____ 4. Precizări privind conținutul produsului: Vitamine [] Minerale []	Anexa nr. 5 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Formular de notificare a suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale 1. Date despre notificator / importator (denumirea agentului economic, adresa, telefon, fax, e-mail, pagina web a producătorului) _____ 2. Date despre producător țara de origine, persoana fizică sau juridică, responsabilă de plasarea pe piață a produsului _____ 3. Denumirea suplimentului alimentar _____ 4. Precizări privind conținutul dosarului: 1) fișa de prezentare a produsului, care conține informații despre: a) producător, importator; b) țara de origine (producere);	Anexa nr. 5 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Formular de notificare a suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale 1. Date despre notificator / importator (denumirea agentului economic, adresa, telefon, fax, e-mail, pagina web a producătorului) _____ 2. Date despre producător țara de origine, persoana fizică sau juridică, responsabilă de plasarea pe piață a produsului _____ 3. Denumirea suplimentului alimentar _____ 4. Precizări privind conținutul dosarului: 1) fișa de prezentare a produsului, care conține informații despre: a) producător, importator;																																																																																

	(Se bifează cu „x” în căsuțele corespunzătoare) 5. Declar pe propria răspundere că: 1) datele de mai sus sunt veridice; 2) suplimentul alimentar pentru care se solicită notificarea nu a fost înregistrat în nicio altă țară ca produs medicamentos fără prescripție medicală; 3) suplimentul alimentar nu conține vitamine și/sau minerale ce nu sunt incluse în listele din anexele nr. 1 și nr. 2 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009; 4) suplimentul alimentar nu conține vitamine și/sau minerale, per porție de produs recomandată pentru consumul zilnic, în cantități care să depășească dozele zilnice maxime stipulate în anexa nr. 4 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009. Copia etichetei produsului (în limba originală și cu traducere în limba română) se anexează. Îmi asum responsabilitatea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare fabricate/importate în conformitate cu prevederile legislației. Mă angajez să informez Agenția Națională pentru Sănătate Publică fără întârziere, în termen de cel mult 10 zile, la apariția oricărei modificări survenite în datele expuse în prezentul formular de notificare și documentația anexată, prin completarea și depunerea unui nou formular și a informațiilor actualizate și valabile la zi. Numele și prenumele persoanei responsabile _____ <i>(semnătura, data)</i>	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 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; 3) 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; 4) 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. Îmi asum responsabilitatea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare fabricate/importate în conformitate cu prevederile legislației. Mă angajez să informez Agenția Națională pentru Sănătate Publică fără întârziere, în termen de cel mult 10 zile, la apariția oricărei modificări survenite în datele expuse în prezentul formular de notificare și documentația anexată, prin completarea și depunerea unui nou formular și a informațiilor actualizate și valabile la zi. Numele și prenumele persoanei responsabile _____ <i>(semnătura, data)</i>	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 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; 3) 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; 4) 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. Îmi asum responsabilitatea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare fabricate/importate în conformitate cu prevederile legislației. Mă angajez să informez Agenția Națională pentru Sănătate Publică fără întârziere, în termen de cel mult 10 zile, la apariția oricărei modificări survenite în datele expuse în prezentul formular de notificare și documentația anexată, prin completarea și depunerea unui nou formular și a informațiilor actualizate și valabile la zi. Numele și prenumele persoanei responsabile _____ <i>(semnătura, data)</i>
21.	Anexa nr. 6 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Cerere de înregistrare	Anexa nr. 6 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Cerere de înregistrare	Anexa nr. 6 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Cerere de înregistrare

a suplimentelor alimentare altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale	a suplimentelor alimentare altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale	a suplimentelor alimentare altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale
1. Date despre solicitantul înregistrării suplimentelor alimentare care conțin substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât nutrimentele, plante sau preparate din plante, singure sau în combinație cu vitamine și/sau minerale (în continuare – produse) (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web) _____ 2. Date despre producător (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web) _____ 3. Date despre importator privind introducerea pe piață a produsului (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web) _____ 4. Denumirea produsului și destinația lui _____ 5. La cerere se anexează următoarele documente: 1) fișa de prezentare a produsului; 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 sau documente echivalente care atestă calitatea ingredientelor (buletine/certificate de analize fizico-chimice și microbiologice pentru	1. Date despre solicitantul înregistrării suplimentelor alimentare care conțin substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât nutrimentele, plante sau preparate din plante, singure sau în combinație cu vitamine și/sau minerale (în continuare – produse) (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web) _____ 2. Date despre producător (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web) _____ 3. Date despre importator privind introducerea pe piață a produsului (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web) _____ 4. Denumirea produsului și destinația lui _____ Cererea este susținută de următoarele documente: 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 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; 3) buletin/certificat de analize fizico-chimice și microbiologice ale produsului finit; 4) buletin de analiză/certificat de calitate pentru fiecare ingredient activ și excipient, ambalaj care intră în contact direct cu produsul (pentru producătorii autohtoni); 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 (de producere)	1. Date despre solicitantul înregistrării suplimentelor alimentare care conțin substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât nutrimentele, plante sau preparate din plante, singure sau în combinație cu vitamine și/sau minerale (în continuare – produse) (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web) _____ 2. Date despre producător (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web) _____ 3. Date despre importator privind introducerea pe piață a produsului (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, pagina web) _____ 4. Denumirea produsului și destinația lui _____ Cererea este susținută de următoarele documente: 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 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; 3) buletin/certificat de analize fizico-chimice și microbiologice ale produsului finit; 4) buletin de analiză/certificat de calitate pentru fiecare ingredient activ și excipient, ambalaj care intră în contact direct cu produsul (pentru producătorii autohtoni); 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

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. 6. Declar pe propria răspundere că: 1) datele de mai sus sunt veridice; 2) suplimentul alimentar pentru care se solicită notificarea nu a fost înregistrat în nicio altă țară ca produs medicamentos fără prescripție medicală. Îmi asum responsabilitatea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare fabricate/importate în conformitate cu prevederile legislației. Mă angajez să informez Agenția Națională pentru Sănătate Publică fără întârziere, în termen de cel mult 10 zile, la apariția oricărei modificări survenite în datele expuse în prezenta cerere și documentația anexată, prin completarea și depunerea unei cereri noi și a informațiilor actualizate și valabile la zi. Subsemnatul își asumă răspunderea pentru informațiile înscrise în prezenta cerere. Numele și prenumele persoanei responsabil _____ <i>(semnătura, data)</i>	sau în orice altă țară în care se comercializează. 6. Declar pe propria răspundere că: 1) datele de mai sus sunt veridice; 2) suplimentul alimentar pentru care se solicită notificarea nu a fost înregistrat în nicio altă țară ca produs medicamentos fără prescripție medicală. Îmi asum responsabilitatea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare fabricate/importate în conformitate cu prevederile legislației. Mă angajez să informez Agenția Națională pentru Sănătate Publică fără întârziere, în termen de cel mult 10 zile, la apariția oricărei modificări survenite în datele expuse în prezenta cerere și documentația anexată, prin completarea și depunerea unei cereri noi și a informațiilor actualizate și valabile la zi. Subsemnatul își asumă răspunderea pentru informațiile înscrise în prezenta cerere. Numele și prenumele persoanei responsabil _____ <i>(semnătura, data)</i>	înregistrat/notificat; 6) 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. 6. Declar pe propria răspundere că: 1) datele de mai sus sunt veridice; 2) suplimentul alimentar pentru care se solicită notificarea nu a fost înregistrat în nicio altă țară ca produs medicamentos fără prescripție medicală. Îmi asum responsabilitatea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare fabricate/importate în conformitate cu prevederile legislației. Mă angajez să informez Agenția Națională pentru Sănătate Publică fără întârziere, în termen de cel mult 10 zile, la apariția oricărei modificări survenite în datele expuse în prezenta cerere și documentația anexată, prin completarea și depunerea unei cereri noi și a informațiilor actualizate și valabile la zi. Subsemnatul își asumă răspunderea pentru informațiile înscrise în prezenta cerere. Numele și prenumele persoanei responsabil _____ <i>(semnătura, data)</i>
--	---	--

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1.	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX DIRECTIVA 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002, referitoare la apropierea legislației statelor membre privind suplimentele alimentare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 183 din 12 iulie 2002 CELEX: 32002L0046, așa cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește calcidiolul monohidrat utilizat la fabricarea suplimentelor alimentare.
2.	Titlul proiectului actului normativ național Proiect de hotărâre de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare
3.	Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil
4.	Autoritatea/persoana responsabilă Autoritatea responsabilă: Ministerul Sănătății/ Agenția Națională pentru Sănătate Publică Persoana responsabilă: Mihaela Popa, consultant principal, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică
5.	Data completării 28.05.2025

Actul Uniunii Europene	Proiectul actului normativ național	Gradul de compatibilitate	Observațiile
6	7	8	9
	I. Dispoziții generale		
Articolul 1 1. Prezenta directivă se referă la suplimentele alimentare comercializate ca produse alimentare și prezentate ca atare. Aceste produse se livrează consumatorului final numai în formă preambalată.	1. Prezentul Regulament se aplică suplimentelor alimentare plasate pe piață ca produse alimentare și prezentate ca atare, fără a prejudicia dispozițiile din legislația națională referitor la produsele alimentare noi. 2. Suplimentele alimentare se plasează pe piață numai în forma preambalată de către producător.	Compatibil	
2. Prezenta directivă nu se aplică produselor farmaceutice definite de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman	2. Prezentul Regulament nu se aplică medicamentelor, astfel precum acestea sînt definite în Legea nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente	Compatibil	
Articolul 2 În sensul prezentei directive: (a) prin „suplimente alimentare” se înțeleg produsele alimentare al căror scop este de a suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, singure sau în combinație, comercializate sub formă de doză, respectiv în forme de prezentare cum ar fi capsulele, pastilele, comprimatele, pilulele sau alte forme similare, sașete cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu	4. În sensul prezentului Regulament se aplică definițiile prevăzute în Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor 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	Compatibil	

picător și alte forme similare de lichide și pulberi destinate să fie luate în mici cantități unitare măsurate;	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.		
(b) prin „nutrienți” se înțeleg următoarele substanțe: - vitamine, - minerale.	4. a) nutrimente înseamnă următoarele substanțe: vitamine; minerale.	Compatibil	
	II Cerințe privind compoziția suplimentelor alimentare		
Articolul 3 Statele membre se asigură că suplimentele alimentare pot fi comercializate în cadrul Comunității numai dacă sunt conforme normelor prevăzute de prezenta directivă.		Prevedere UE neaplicabilă	
Articolul 4 (1) Numai vitaminele și mineralele enumerate în anexa I, în formele enumerate în anexa II, pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, sub rezerva alineatului (6)	9. La fabricarea suplimentelor alimentare pot fi utilizate: 1) vitaminele și mineralele enumerate în anexa nr.1 și în formele enumerate în anexa nr.2 la prezentul Regulament în condițiile stipulate la punctele 12-14 din prezentul Regulament;	Parțial compatibil	
(2) Criteriile de puritate ale substanțelor enumerate în anexa II la prezenta directivă se adoptă de către Comisie, cu excepția cazului în care aceste criterii se aplică în conformitate cu alineatul (3). Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 13 alineatul (3).		Prevedere UE neaplicabilă	
(3) Pentru substanțele enumerate în anexa II, se aplică criteriile de puritate prevăzute de legislația comunitară cu privire la utilizarea lor la producerea de alimente în alte scopuri decât cele cuprinse în prezenta directivă.	12. Pentru substanțele enumerate în anexa nr.2 la prezentul Regulament se aplică criteriile de puritate specificate în actele normative în vigoare privind utilizarea lor în producerea de produse alimentare în alte scopuri decât cele prevăzute de prezentul Regulament.	Compatibil	
(4) Pentru substanțele enumerate în anexa II pentru care legislația comunitară nu specifică criterii de puritate, până la adoptarea acestor specificații, sunt aplicabile criteriile de puritate general acceptabile recomandate de organismele internaționale, iar normele interne care stabilesc criterii de puritate mai stricte pot fi menținute.	13. Pentru substanțele enumerate în anexa nr.2 la prezentul Regulament, pentru care criteriile de puritate nu sînt specificate în actele normative naționale, pînă la adoptarea unor astfel de specificații se aplică criteriile de puritate general acceptate, recomandate de organismele internaționale (Comisia Codex Alimentarius, Organizația Mondială a	Compatibil	

	Sănătății, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor).		
(5) Modificările aduse listelor menționate la alineatul (1), destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 13 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia ar trebui să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 13 alineatul (4) în vederea eliminării unei vitamine sau a unui mineral de pe lista menționată la alineatul (1) al prezentului articol.		Prevedere UE neaplicabilă	
(6) Prin derogare de la alineatul (1) și până la 31 decembrie 2009, statele membre pot permite pe teritoriul lor utilizarea de vitamine și minerale care nu sunt enumerate în anexa I, sau în forme care nu sunt enumerate în anexa II, în cazul în care:		Prevedere UE neaplicabilă	
(a) substanța în cauză este utilizată într-unul sau mai multe suplimente alimentare comercializate în Comunitate la data intrării în vigoare a prezentei directive,		Prevedere UE neaplicabilă	
(b) Autoritatea Europeană pentru Siguranță Alimentară nu a dat un aviz nefavorabil în privința utilizării acestei substanțe sau a utilizării sale în această formă, la producerea suplimentelor alimentare, în temeiul unui dosar care să sprijine utilizarea substanței în cauză, transmis Comisiei de către un stat membru până la 12 iulie 2005.		Prevedere UE neaplicabilă	
(7) Fără a aduce atingere alineatului (6), în conformitate cu normele tratatului, statele membre pot continua să aplice restricțiile sau interdicțiile de drept intern existente cu privire la comerțul cu suplimente alimentare conținând vitamine și minerale care nu sunt incluse în lista din anexa I sau în formele care nu sunt enumerate în anexa II.		Prevedere UE neaplicabilă	
(8) Până la 12 iulie 2007, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind oportunitatea stabilirii unor norme specifice, inclusiv, dacă este cazul, liste pozitive, privind categoriile de nutrienți sau de substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, altele decât cele prevăzute la alineatul (1), însoțit de orice propuneri de modificare a prezentei directive pe care Comisia le consideră necesare.		Prevedere UE neaplicabilă	
<i>Articolul 5</i> (1) Cantitățile maxime de vitamine și minerale prezente în suplimentele alimentare, în rația zilnică de consum recomandată de producător, se stabilesc ținând seama de următoarele:	16. Cantitățile maxime de vitamine și minerale, prezente în suplimentele alimentare în porția zilnică de consum recomandată de producător, se stabilesc ținându-se seama de următoarele:	Compatibil	
(A) nivelurile superioare sigure de vitamine și de minerale stabilite prin evaluarea științifică a riscului pe baza datelor științifice general acceptate, ținând seama, după caz, de gradele diferite de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori;	1) nivelurile superioare de siguranță de vitamine și minerale stabilite prin evaluarea științifică a riscului pe baza datelor științifice general acceptate, ținând seama, după caz, de gradele diferite de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori;	Compatibil	

(B) aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare.	2) aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare;		
(2) La stabilirea nivelurilor maxime prevăzute la alineatul (1), se ține seama și de aporturile de referință de vitamine și de minerale pentru populație.	3) aporturile de referință de vitamine și minerale pentru populație.	Compatibil	
(3) Pentru a asigura prezența unor cantități semnificative de vitamine și minerale în suplimentele alimentare, se stabilesc, după caz, cantități minime în funcție de rația zilnică de consum recomandată de producător.	15. Pentru a asigura prezența în cantități semnificative a vitaminelor și mineralelor în suplimentele alimentare, cantitatea minimă de vitamine și minerale trebuie să constituie nu mai puțin de 15% din doza zilnică recomandată, specificată în anexa nr.3 la prezentul Regulament, per porția zilnică de produs recomandată de producător prin etichetare.	Compatibil	
(4) Cantitățile maxime și minime de vitamine menționate la alineatele (1), (2) și (3) se adoptă de către Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 13 alineatul (3).		Prevedere UE neaplicabilă Prevedere UE neaplicabilă	
	III. Etichetarea suplimentelor alimentare		
<i>Articolul 6</i> (1) În sensul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2000/13/CE, denumirea sub care se vând produsele prevăzute de prezenta directivă este aceea de „supliment alimentar”.	18. Denumirea sub care sînt comercializate produsele care constituie obiectul prezentului Regulament este „supliment alimentar”. Produsele definite ca suplimente alimentare nu pot fi plasate pe piață decît sub această denumire.	Compatibil	
(2) Etichetarea, prezentarea și publicitatea nu trebuie să atribuie suplimentelor alimentare proprietatea de a preveni, trata sau vindeca o boală umană sau să facă trimitere la asemenea proprietăți.	21. Etichetarea, prezentarea și publicitatea nu trebuie să atribuie suplimentelor alimentare proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a bolilor la om și nici să invoce asemenea proprietăți.	Compatibil	
	21 ¹ Publicitatea comercială și publicitatea TV pentru promovarea suplimentelor alimentare va respecta prevederile prezentului Regulament și vor utiliza exclusiv informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar, examinate și aprobate în cadrul ședinței Comisiei a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.	Prevedere națională	
(3) Fără a aduce atingere Directivei 2000/13/CE, etichetarea conține următoarele indicații:	19. Fără a aduce atingere prevederilor din legislația națională privind etichetarea produselor alimentare,	Compatibil	

	stipulate în Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare, suplimentelor alimentare li se aplică următoarele cerințe specifice suplimentare de etichetare:		
(A) numele categoriilor de nutrienți sau substanțe care caracterizează produsul sau o indicare a naturii acestor nutrienți sau substanțe;	1) numele categoriilor de nutrimente sau de substanțe care caracterizează produsul sau o indicație a naturii acestor nutrimente sau substanțe;	Compatibil	
(B) rația de produs recomandată pentru consumul zilnic;	2) porția de produs recomandată pentru consumul zilnic;	Compatibil	
(C) un avertisment împotriva depășirii dozei zilnice recomandate;	3) un avertisment de a nu se depăși doza zilnică recomandată;	Compatibil	
(D) un avertisment privind evitarea utilizării suplimentelor alimentare ca înlocuitor pentru un regim alimentar variat;	4) un avertisment privind evitarea utilizării suplimentelor alimentare ca înlocuitori pentru un regim alimentar variat;	Compatibil	
(E) un avertisment care să indice că produsele respective nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor mici.	5) un avertisment care să indice că produsele respective nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor;	Compatibil	
<i>Articolul 7</i> Etichetarea, prezentarea și publicitatea suplimentelor alimentare nu includ nici o mențiune care să arate sau să sugereze faptul că un regim alimentar echilibrat și variat nu poate furniza cantități corespunzătoare de nutrienți în general. Normele de aplicare a prezentului articol sunt specificate, dacă este necesar, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2).	20. Etichetarea, prezentarea și publicitatea suplimentelor alimentare nu trebuie să includă afirmații directe sau care să sugereze că un regim alimentar variat și echilibrat nu poate asigura cantități adecvate de nutrimente în general.	Compatibil Prevedere UE neaplicabilă	
<i>Articolul 8</i> (1) Cantitatea de nutrienți sau substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic prezentă în produs este declarată pe etichetă sub formă numerică. Unitățile de utilizat pentru vitamine și minerale sunt cele specificate în anexa I. Normele de aplicare a prezentului alineat sunt specificate, dacă este necesar, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul	22. Cantitatea de nutrimente sau de substanțe menționate la lit.a) – c) din pct. 4 prezentă în produs se declară pe etichetă sub formă numerică. Unitățile de măsură utilizate pentru vitamine și minerale sînt cele specificate în anexa nr.1 la prezentul Regulament.	Compatibil Prevedere UE	

(2).		neaplicabilă	
(2) Cantitățile de nutrimente sau de substanțe declarate se raportează la rația zilnică de produs recomandată pentru consum zilnic pe etichetă, de către producător.	23. Cantitatea de nutrimente sau de alte substanțe declarate se raportează la porția zilnică de produs recomandată de către producător, astfel precum este specificat pe etichetă.	Compatibil	
(3) Informațiile privind vitaminele și mineralele se exprimă de asemenea ca procentaj din valorile de referință menționate, după caz, în anexa la Directiva 90/496/CEE.	24. Informațiile privind vitaminele și mineralele se exprimă și sub formă de procent din valorile de referință menționate, după caz, în anexa nr.3 la prezentul Regulament.	Compatibil	
<i>Articolul 9</i> Valorile declarate menționate la articolul 8 alineatele (1) și (2) sunt valori medii bazate pe analiza produsului efectuată de producător. Alte norme de punere în aplicare a prezentului alineat, privind în special diferențele dintre valorile declarate și cele constatate în cadrul controalelor oficiale, se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2)	25. Valorile declarate, menționate la pct.22 și 23 sînt valori medii obținute pe baza analizei produsului, efectuată de producător.	Compatibil Prevedere UE neaplicabilă	
(2) Procentele din valorile de referință pentru vitaminele și mineralele prevăzute la articolul 8 alineatul (3) pot fi specificate, de asemenea, sub formă grafică. Normele de punere în aplicare a prezentului alineat se adoptă, dacă este necesar, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 13 alineatul (2).	26. Procentul valorilor de referință pentru vitaminele și mineralele menționate la pct. 24 din prezentul Regulament poate fi, de asemenea, prezentat sub formă grafică.	Compatibil Prevedere UE neaplicabilă	
	IV. Cerințe privind notificare și înregistrarea		
<i>Articolul 10</i> Pentru a ușura controlul eficient al suplimentelor alimentare, statele membre pot cere producătorului sau persoanei care introduce produsul pe piață pe teritoriul lor să notifice autoritatea competentă cu privire la respectiva introducere pe piață prin transmiterea unui model al etichetei utilizate pentru produs.	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 conform pct. 28-31, iar suplimentele alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, sunt supuse procedurii de înregistrare la Agenția Națională pentru Sănătate Publică conform pct. 33-39.	Parțial Compatibil	
<i>Articolul 11</i> (1) Fără a aduce atingere articolului 4 alineatul (7), statele membre, nu pot interzice sau restrânge comerțul cu produsele prevăzute la articolul 1		Prevedere UE neaplicabilă	

care sunt conforme cu prezenta directivă din motive legate de compoziția, caracteristicile de fabricație, prezentarea sau etichetarea acestora, și care, după caz, sunt conforme cu actele comunitare adoptate în procesul de punere în aplicare a prezentei directive.			
(2) Fără a aduce atingere Tratatului CE, în special articolele 28 și 30, alineatul (1) nu aduce atingere dispozițiilor de drept intern aplicabile în absența actelor comunitare adoptate în conformitate cu prezenta directivă.		Prevedere UE neaplicabilă	
<i>Articolul 12</i> (1) În cazul în care, în urma unor noi informații sau a unei reevaluări a informațiilor existente apărute după adoptarea prezentei directive sau a unuia dintre actele comunitare de punere în aplicare a acesteia, un stat membru are motive detaliate pentru a constata că un produs prevăzut la articolul 1 pune în pericol sănătatea umană, deși respectă directiva menționată sau actele comunitare menționate, acest stat membru poate suspenda sau restrânge temporar aplicarea dispozițiilor în cauză pe teritoriul său. Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta și își motivează decizia.		Prevedere UE neaplicabilă	
(2) Comisia examinează cât mai repede posibil motivele invocate de statul membru în cauză și se consultă cu statele membre din cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală, iar apoi emite fără întârziere un aviz și ia măsurile corespunzătoare.		Prevedere UE neaplicabilă	
(3) În vederea remedierii dificultăților descrise la alineatul (1) și pentru a asigura protecția sănătății umane, adaptări ale prezentei directive sau ale măsurilor de punere în aplicare a acesteia se adoptă de către Comisie. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive, inclusiv prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 13 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia ar trebui să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 13 alineatul (4) în vederea adoptării adaptărilor respective. Statul membru care a adoptat măsuri de salvagardare poate, în acest caz, să continue să le aplice până la adoptarea adaptărilor.		Prevedere UE neaplicabilă	
<i>Articolul 13</i> (1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului		Prevedere UE neaplicabilă	
(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică		Prevedere	

articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni.		UE neaplicabilă	
(3) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.		Prevedere UE neaplicabilă	
(4) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.		Prevedere UE neaplicabilă	
<i>Articolul 14</i> Dispozițiile care pot avea un efect asupra sănătății publice se adoptă după consultarea Autorității Europene pentru Siguranță Alimentară.		Prevedere UE neaplicabilă	
<i>Articolul 15</i> Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 31 iulie 2003. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta. Acele acte cu putere de lege și acte administrative se aplică astfel încât:		Prevedere UE neaplicabilă	
(a) să permită comerțul cu produsele conforme cu prezenta directivă, de la 1 august 2003;		Prevedere UE neaplicabilă	
(b) să interzică comerțul cu produsele care nu sunt conforme cu directiva, de la 1 august 2005. Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.		Prevedere UE neaplicabilă	
<i>Articolul 16</i> Prezenta directivă intră în vigoare la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i> .		Parțial compatibil	
<i>Articolul 17</i> Prezenta directivă se adresează statelor membre.		Prevedere UE neaplicabilă	

ANEXA I VITAMINE ȘI MINERALE CARE POT FI ADĂUGATĂ LA ALIMENTE 1. Vitamine Vitamina A (μg ER) Vitamina D (μg) Vitamina E (mg α-ET) Vitamina K (μg) Vitamina B1 (mg) Vitamina B2 (mg) Niacină (mg EN) Acid pantotenic (mg) Vitamina B6 (mg) Acid folic (μg) (³) Vitamina B12 (μg) Biotină (μg) Vitamina C (mg) 2. Minerale Calciu (mg) Magneziu (mg) Fier (mg) Cupru (mg) Iod (μg) Zinc (mg) Mangan (mg) Sodiu (mg) Potasiu (mg) Seleniu (μg) Crom (μg) Molibden (μg) Fluorură (mg) Clorură (mg) Fosfor (mg) Bor (mg) Siliciu (mg) (³) Acidul folic este termenul inclus în anexa I la Directiva 2008/100/CE a Comisiei din 28 octombrie 2008 de modificare a Directivei 90/496/CEE a Consiliului privind indicarea valorii nutritive pe etichetele produselor alimentare în ceea ce privește dozele zilnice recomandate, coeficienții de conversie pentru calculul valorii energetice și definițiile în scopul	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 α-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.	Compatibil	

etichetării nutriționale și se referă la toate formele de foliați.				
ANEXA II Vitamine și substanțe minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare A. Vitamine 1. VITAMINA A a. Retinol b. Acetat de retinil c. Palmitat de retinil d. Beta-caroten 2. VITAMINA D a. colecalciferol b. ergocalciferol 3. VITAMINA E a. D-alfa-tocoferol b. DL-alfa-tocoferol c. acetat de D-alfa-tocoferil d. acetat de DL-alfa-tocoferil e. succinat acid de D-alfa-tocoferil f. amestec de tocoferoli(4) g. tocoferol tocotrienol(5) 4. VITAMINA K a. filochinonă (fitomenadionă) b. menachinonă(6) 5. VITAMINA B1 a. clorhidrat de tiamină b. mononitrat de tiamină c. clorură de monofosfat de tiamină d. clorură de pirofosfat de tiamină 6. VITAMINA B2 a. Riboflavină b. riboflavină-5'-fosfat de sodiu 7. NIACINĂ a. acid nicotinic b. nicotinamidă c. inozitol hexanicotinat (inozitol hexaniacinat) <td> Anexa nr. 2 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Lista substanțelor vitaminice și minerale care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare </td> <td>Compatibil</td> <td></td>		Anexa nr. 2 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare Lista substanțelor vitaminice și minerale care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare	Compatibil	

d. clorură de ribozid-nicotinamidă 8. ACID PANTOTENIC a. D-pantotenat de calciu b. D-pantotenat de sodiu c. Dexpantenol d. Pantetină 9. VITAMINA B6 a. clorhidrat de piridoxină b. piridoxină 5'-fosfat c. piridoxal 5'-fosfat 10. FOLAT a. acid pteroilmonoglutamic b. L-metilfolat de calciu c. acid (6S)-5-metiltetrahidrofolic, sarea de glucozamină 11. VITAMINA B12 a. Ciancobalamină b. Hidroxocobalamină c. 5'-dezoxiadenozilcobalamină d. Metilcobalamină 12. BIOTINĂ a. D-biotină 13. VITAMINA C b. acid L-ascorbic c. L-ascorbat de sodiu d. L-ascorbat de calciu(7) e. L-ascorbat de potasiu f. L-ascorbil 6-palmitat g. L-ascorbat de magneziu h. L-ascorbat de zinc B. Minerale acetat de calciu L-ascorbat de calciu bisglicinat de calciu carbonat de calciu	10. Acid folic	(a) acid pteroilmonoglutamic (b) L-metilfolat de calciu (c) acid-5-metiltetrahidrofolic, sarea de glucozamină	
	11. Vitamina B ₁₂	(a) cianocobalamină (b) hidroxocobalamină (c) 5'-dezoxiadenozilcobalamină (d) metilcobalamină	
	12. Biotină	(a) D-biotină	
	13. Vitamina C	(a) acid L-ascorbic (b) L-ascorbat de sodiu (c) L-ascorbat de calciu ⁽⁴⁾ (d) L-ascorbat de potasiu (e) L-ascorbil-6-palmitat (f) L-ascorbat de magneziu (g) L-ascorbat de zinc	
	Minerale		
	1. Calciu	acetat de calciu L-ascorbat de calciu bisglicinat de calciu carbonat de calciu clorură de calciu citrat malat de calciu săruri de calciu ale acidului citric gluconat de calciu glicerofosfat de calciu lactat de calciu piruvat de calciu săruri de calciu ale acidului ortofosforic succinat de calciu hidroxid de calciu L-lizinat de calciu malat de calciu oxid de calciu L-pidolat de calciu L-treonat de calciu sulfat de calciu oligozaharide de calciu fosforil	
	2. Magneziu	acetat de magneziu L-ascorbat de magneziu bisglicinat de magneziu carbonat de magneziu clorură de magneziu săruri de magneziu ale acidului citric	

clorură de calciu citrat malat de calciu săruri de calciu ale acidului citric gluconat de calciu glicerofosfat de calciu lactat de calciu piruvat de calciu săruri de calciu ale acidului ortofosforic succinat de calciu hidroxid de calciu L-lizinat de calciu malat de calciu oxid de calciu L-pidolat de calciu L-treonat de calciu sulfat de calciu oligozaharide de calciu fosforil acetat de magneziu L-ascorbat de magneziu bisglicinat de magneziu carbonat de magneziu clorură de magneziu malat citrat de magneziu săruri de magneziu ale acidului citric gluconat de magneziu glicerofosfat de magneziu săruri de magneziu ale acidului ortofosforic lactat de magneziu L-lizinat de magneziu hidroxid de magneziu malat de magneziu oxid de magneziu L-pidolat de magneziu citrat de magneziu și potasiu piruvat de magneziu succinat de magneziu sulfat de magneziu taurat de magneziu acetil taurat de magneziu carbonat feros citrat feros citrat feric de amoniu gluconat feros fumarat feros difosfat feric de sodiu lactat feros sulfat feros difosfat feric (pirofosfat feric) zaharat feric fier elementar (carbonil + electrolitic + redus cu hidrogen) bisglicinat feros L-pidolat feros fosfat feros fosfat feros de amoniu EDTA feric de sodiu hidroxid de fier adipat tartrat (nano) cazeinat de fier din lapte taurat de fier (II)		gluconat de magneziu glicerofosfat de magneziu săruri de magneziu ale acidului ortofosforic lactat de magneziu L-lizinat de magneziu hidroxid de magneziu malat de magneziu oxid de magneziu L-pidolat de magneziu citrat de magneziu și potasiu piruvat de magneziu succinat de magneziu sulfat de magneziu taurat de magneziu acetil taurat de magneziu malat citrat de magneziu		
	3. Fier	carbonat feros citrat feros citrat feric de amoniu gluconat feros fumarat feros difosfat feric de sodiu lactat feros sulfat feros difosfat feric (pirofosfat feric) zaharat feric fier elementar (carbonil + electrolitic + redus cu hidrogen) bisglicinat feros L-pidolat feros fosfat feros fosfat feros de amoniu EDTA feric de sodiu hidroxid de fier adipat tartrat (nano) cazeinat de fier din lapte taurat de fier (II)		
	4. Cupru	carbonat de cupru citrat de cupru gluconat de cupru sulfat de cupru L-aspartat de cupru bisglicinat de cupru complex cupru-lizină oxid de cupru		

fumarat feros difosfat feric de sodiu lactat feros sulfat feros difosfat feric (pirofosfat feric) zaharat feric fier elementar (carbonil + electrolitic + redus cu hidrogen) bisglicinat feros L-pidolat feros fosfat feros fosfat feros de amoniu EDTA feric de sodiu hidroxid de fier adipat tartrat (nano) cazeinat de fier din lapte taurat de fier (II) carbonat de cupru citrat de cupru gluconat de cupru sulfat de cupru L-aspartat de cupru bisglicinat de cupru complex cupru-lizină oxid de cupru (II) iodură de sodiu iodat de sodiu iodură de potasiu iodat de potasiu acetat de zinc L-ascorbat de zinc L-aspartat de zinc bisglicinat de zinc clorură de zinc citrat de zinc gluconat de zinc lactat de zinc L-lizinat de zinc malat de zinc mono-L-metionină sulfat de zinc oxid de zinc carbonat de zinc L-pidolat de zinc picolinat de zinc sulfat de zinc	5. Iod	iodură de sodiu iodat de sodiu iodură de potasiu iodat de potasiu		
	6. Zinc	acetat de zinc L-ascorbat de zinc L-aspartat de zinc bisglicinat de zinc clorură de zinc citrat de zinc gluconat de zinc lactat de zinc L-lizinat de zinc malat de zinc mono-L-metionină sulfat de zinc oxid de zinc carbonat de zinc L-pidolat de zinc picolinat de zinc		
	7. Mangan	ascorbat de mangan L-aspartat de mangan bisglicinat de mangan carbonat de mangan clorură de mangan citrat de mangan gluconat de mangan glicerofosfat de mangan pidolat de mangan sulfat de mangan		
	8. Sodiu	bicarbonat de sodiu carbonat de sodiu clorură de sodiu citrat de sodiu gluconat de sodiu lactat de sodiu hidroxid de sodiu săruri de sodiu ale acidului ortofosforic sulfat de sodiu		
	9. Potasiu	bicarbonat de potasiu carbonat de potasiu clorură de potasiu citrat de potasiu		

ascorbat de mangan L-aspartat de mangan bisglicinat de mangan carbonat de mangan clorură de mangan citrat de mangan gluconat de mangan glicerofosfat de mangan pidolat de mangan sulfat de mangan bicarbonat de sodiu carbonat de sodiu clorură de sodiu citrat de sodiu gluconat de sodiu lactat de sodiu hidroxid de sodiu săruri de sodiu ale acidului ortofosforic sulfat de sodiu sulfat de potasiu bicarbonat de potasiu carbonat de potasiu clorură de potasiu citrat de potasiu gluconat de potasiu glicerofosfat de potasiu lactat de potasiu hidroxid de potasiu L-pidolat de potasiu malat de potasiu săruri de potasiu ale acidului ortofosforic L-selenometionină drojdie îmbogățită cu seleniu (8) acid selenios selenat de sodiu selenit acid de sodiu selenit de sodiu clorură de crom (III) drojdie îmbogățită cu crom (9) lactat de crom (III) trihidrat nitrat de crom picolinat de crom sulfat de crom (III)		gluconat de potasiu glicerofosfat de potasiu lactat de potasiu hidroxid de potasiu L-pidolat de potasiu malat de potasiu săruri de potasiu ale acidului ortofosforic sulfat de potasiu		
	10. Seleniu	L-selenometionină drojdie îmbogățită cu seleniu(5) acid selenios selenat de sodiu selenit acid de sodiu selenit de sodiu		
	11. Crom	clorură de crom (III) lactat de crom (III) trihidrat nitrat de crom picolinat de crom sulfat de crom (III) drojdie îmbogățită cu crom(6)		
	12. Molibden	molibdat de amoniu [molibden (VI)] molibdat de potasiu [molibden (VI)] molibdat de sodiu [molibden (VI)]		
	13. Fluorură	fluorură de potasiu fluorură de sodiu fluorură de calciu monofluorofosfat de sodiu		
	14. Bor	acid boricborat de sodiu		
	15. Siliciu	acid ortosilicic stabilizat cu colină dioxid de siliciu acid silicic (7) siliciu organic (monometilsilanetriol)		
		(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);		

molibdat de amoniu [molibden (VI)] molibdat de potasiu [molibden (VI)] molibdat de sodiu [molibden (VI)] fluorură de calciu fluorură de potasiu fluorură de sodiu monofluorofosfat de sodiu acid boric borat de sodiu acid ortosilicic stabilizat cu colină dioxid de siliciu acid silicic (H_2SiO_3) siliciu organic (monometilsilanetriol) (I) alfa-tocoferol < 20 %, beta-tocoferol < 10 %, gama-tocoferol 50-70 % și delta-tocoferol 10-30 %. (II) 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). (III) Menachinonă prezentă în principal ca menachinonă-7 și, într-o mai mică măsură, ca menachinonă-6. (IV) Poate avea un conținut de treonat sub 2 %. (V) 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	- 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). (III) Menachinonă prezentă în principal ca menachinonă-7 și, într-o mai mică măsură, ca menachinonă-6. (IV) Poate avea un conținut de treonat sub 2 %. (V) 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. (VI) Drojdie îmbogățită cu crom produsă prin cultură de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 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. (VII) Sub formă de gel.		
---	--	--	--

anorganic nu trebuie, în mod normal, să depășească 1 % din seleniul total extras. (⁹) Drojdie îmbogățită cu crom produsă prin cultură de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> 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. (¹⁰) Sub formă de gel.			
--	--	--	--



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 09/ 1691 din 29.05.2025

Cancelaria de Stat a Republicii Moldova

CERERE privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectelor de acte ale Guvernului

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea a Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății
3.	Justificarea depunerii cererii	Proiectul este elaborat la inițiativa Ministerului Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică și are drept scop garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației prin asigurarea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare sigure.
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului	Proiectul este elaborat la inițiativa Ministerului Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică și are drept scop garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației prin asigurarea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare sigure.
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Ministerul Finanțelor - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării - Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor - Centrul de Armonizare a Legislației

6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Mihaela Popa, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, tel.: 022 268 865, e-mail: mihaela.popa@ms.gov.md
8.	Anexe	1. Proiectul hotărârii de Guvern; 2. Nota de fundamentare; 3. Tabelul comparativ; 4. Tabelul de concordanță.
9.	Data și ora depunerii cererii	29.05.2025
10.	<i>Semnătura</i> Ministru Ala NEMERENCO	