



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

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:

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 (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32002l0046, publicată în Jurnalul Oficial al UE L 183 din 12 iulie 2002, astfel cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025.

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

1.1. clauza de armonizare va avea următorul cuprins:

„Prezenta hotărâre transpune Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32002l0046, publicată în Jurnalul Oficial al UE L 183 din 12 iulie 2002, astfel cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025.”;

1.2. în Regulament:

1.2.1. la punctul 3, textul „Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368)” se substituie cu textul „Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial, 2025, nr. 372-374, art. 476)”;

1.2.2. se completează cu punctul 21¹ cu următorul cuprins:

„21¹. Publicitatea comercială pentru promovarea suplimentelor alimentare

va respecta prevederile prezentului Regulament și va utiliza exclusiv informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar.”;

1.2.3. 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.”;

1.2.4. punctul 27¹ va avea următorul cuprins:

„**27¹.** Evaluarea dosarelor depuse în scopul înregistrării suplimentelor alimentare se efectuează de către Comisia specializată de experți instituită în conformitate cu art. 24 alin. (5) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.”;

1.2.5. punctele 27² și 27³ se abrogă;

1.2.6. punctul 29 se abrogă;

1.2.7. punctul 30, subpunctele 2) și 4) se abrogă;

1.2.8. punctul 31 va avea următorul cuprins:

„**31.** Formularul de notificare însoțit de documentația indicată la pct. 30 se transmite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică prin intermediul portalului serviciilor publice www.servicii.gov.md.”;

1.2.9. punctul 31¹ se abrogă;

1.2.10. punctul 31² va avea următorul cuprins:

„**31².** În cazul în care notificarea transmisă de către operatorul economic nu conține informațiile strict necesare pentru identificarea persoanei care a depus notificarea și a produselor notificate, aceasta se consideră nulă. Faptul nulității notificării este comunicat în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la constatarea acesteia. În toate celelalte cazuri, Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate solicita, în termen de până la 15 zile lucrătoare de la recepționarea notificării, completarea sau corectarea documentelor anexate, fără ca acest fapt să afecteze validitatea notificării. Solicitățile se formulează motivat și se transmit operatorului economic prin mijloace electronice.”;

1.2.11. la punctul 31³ subpunctul 5), textul „Regulamentul sanitar privind contaminanții din produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 520/2010 ” se substituie cu textul „Regulamentul sanitar privind nivelurile maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 724/2024.”;

1.2.12. la punctul 34:

1.2.12.1. subpunctele 2) și 4) se abrogă;

1.2.12.2. 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)”;

1.2.13. 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 în care cerințele stabilite prin prezentul Regulament sunt îndeplinite, Agenția Națională pentru Sănătate Publică aprobă produsul în cadrul ședinței Comisiei specializate de experți și îl introduce în Registrul de stat al suplimentelor alimentare.”;

1.2.14. punctele 38, 40 și 41 se abrogă;

1.2.15. se completează cu punctul 43 cu următorul cuprins:

„**43.** În cazul în care Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în baza unor informații noi sau a reevaluării unor date deja existente, constată că un produs menționat la pct. 1 prezintă un risc pentru sănătatea umană, Republica Moldova poate decide suspendarea sau limitarea temporară a aplicării dispozițiilor respective pe teritoriul său. Despre această măsură, Republica Moldova va informa atât Comisia Europeană, cât și celelalte state membre, prezentând argumentele care au stat la baza deciziei.”;

1.2.16. în anexa nr. 2:

1.2.16.1. la poziția „Vitamine” punctul 2, „Vitamina D ” se completează cu litera (c) cu următorul cuprins:

„(c) calcidiol monohidrat”;

1.2.16.2. la poziția „Minerale” punctul 3, „Fier” se completează cu pozițiile:

„hidroxid de fier adipat tartrat (nano)” și

„cazeinat de fier din lapte”;

1.2.17. anexele nr. 4, nr. 5 și nr. 6 vor avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 4
la Regulamentul sanitar
privind suplimentele alimentare

DOZELE ZILNICE **maximale de vitamine și minerale**

Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură
Vitamine	
Vitamina A	1500 µg ER
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
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

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, site-ul web oficial al 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) grupul-țintă de consumatori (adulți, copii pe categorii de vârstă);
- 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 15 zile, despre orice modificare apărută în datele expuse în prezentul formular de notificare și în documentația anexată, prin completarea și depunerea unui formular nou 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 – *produs*) (adresa juridică și adresa amplasării de facto, telefon, fax, e-mail, site-ul web oficial)

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

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

4. Denumirea produsului și destinația lui _____

Cererea este însoțită 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) grupul-țintă de consumatori (adulți, copii pe categorii de vârstă);
 - 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) 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 țării de origine 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.

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.

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, despre orice modificare apărută în datele expuse în prezenta cerere și în 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 responsabile

(semnătura, data)

2. Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea termenului de o lună de la data publicării în Monitorul Oficial, cu excepția punctului 1.2.15, care intră în vigoare de la data în care Republica Moldova va deveni stat-membru al Uniunii Europene.

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 (<i>în continuare - proiect</i>) 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. Necesitatea modificării Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 a apărut în urma depistării erorii tehnice efectuate în anul 2023 când a fost modificată ultima oară prezenta hotărâre. Această eroare se referă la doza zilnică maximală (DZM) de crom în suplimentele alimentare care la moment este de 10 µg (anexa nr.4), fiind considerabil mai mică comparativ cu doza zilnică recomandată (DZR) de 40 µg (anexa nr.3). În consecință, această prevedere contradictorie împiedică companiile să importe unele categorii de produse anterior prezente pe piața Republicii Moldova, întrucât pct. 14 din Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 prevede expres că <i>utilizarea substanțelor vitaminice și minerale enumerate în anexa nr. 2 nu trebuie să conducă la depășirea dozelor zilnice maxime stipulate în anexa nr. 4 la prezentul Regulament</i> . Astfel, această norma va fi modificată de la 10 µg la 200 µg. 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.

Tabelul 1

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 folic	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 (K ₁ /K ₂)	μg	210	624	80/25 ⁺			200			75 ⁺		225 ⁺

(*) Nicio limită maximă necesară (**) Valori diferite pentru adolescenți (***) Valori diferite pentru femei însărcinate sau care

Nutrient	Unitate	Belgia ¹	Danemarca ²	Germania ³	Franta ⁴	Irlanda ⁵	Italia ⁶	Olanda ⁷	Norvegia 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

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.

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 din Republica Moldova cum ar fi Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, facultatea de Farmacie a Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu 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). 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

Un alt element esențial al prezentului proiect vizează simplificarea Formularului de notificare a suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale (anexa nr.5) și a Cererii de înregistrare a suplimentelor alimentare altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale (anexa nr.6). Mai exact, modificările constau în excluderea din lista de prezentare pentru obținere a certificatului de înregistrare sau notificarea suplimentului alimentar a următoarelor documente:

- copia extrasului de înregistrare în Republica Moldova a operatorului din domeniul alimentar, producătorului și

- 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) din lista de documente necesare pentru a fi prezentate în caz de obținere a certificatului de înregistrare și a notificării.

Dubla procedură prevăzută de legislația națională – notificarea, pentru suplimentele care conțin exclusiv vitamine sau minerale, substanțe bine-cunoscute, cu profil de siguranță stabilit, consumate de mult timp fără efecte adverse majore, și înregistrarea, pentru cele care conțin extracte de plante, acizi, aminoacizi sau alte substanțe biologic-active asigură un control proporționat și adaptat la risc.

Suplimentele alimentare care conțin extracte de plante, acizi, aminoacizi sau alte substanțe biologic-active pot avea efecte fiziologice mult mai complexe, pot interacționa cu alte medicamente sau pot prezenta riscuri de toxicitate dacă sunt consumate necontrolat. Prin urmare, un regim de autorizare prin înregistrare permite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică să evalueze, de la caz la caz, siguranța, compoziția, etichetarea sau posibilele efecte adverse, înainte de introducere pe piață. Totodată, toți consumatorii — copii, vârstnici, gravide sau persoane cu afecțiuni cronice — au dreptul la produse sigure, fără a-și pune sănătatea în pericol. Un control prealabil, sub forma înregistrării, reprezintă o garanție că produsele mai „complexe” sau inovatoare respectă standardele de siguranță, reducându-se, astfel, riscul de apariție pe piață a unor produse contaminate, de o calitate scăzută sau cu efecte secundare nedorite. Acest mecanism dublu de fapt nu contravine cu legislația Uniunii Europene. Directiva 2002/46/CE a oferit statelor membre flexibilitatea de a reglementa celelalte substanțe care nu sunt acoperite de directivă. Republica Moldova a optat pentru o soluție echilibrată, aliniindu-se la cele mai bune practici europene, fără a face rabat de la controlul unor produse potențial sensibile. Pe de altă parte, procedura de înregistrare asigură transparență, trasabilitate și responsabilitate.

Prin aceasta, autoritățile competente dețin o evidență clară a produselor de pe piață, a operatorilor care le comercializează, a compoziției, a etichetării sau a indicațiilor de consum.

Astfel, în cazul în care există suspiciuni privind conformitatea produsului sau de retragere de pe piață, autoritățile pot interveni mult mai rapid, știind exact unde sunt produsele, cine le produce sau le importă.

Totodată, o procedură de înregistrare sau de notificare bine calibrată asigură o concurență loială, fără a impune cerințe disproporționate. Operatorii care comercializează produse cu risc scăzut, de exemplu multivitamine, nu sunt supraîncărcați birocratic, în timp ce produsele cu potențial de risc mai mare sunt supuse unor verificări corespunzătoare. Menținerea acestei dualități (notificare vs. înregistrare) reprezintă, așadar, o soluție echilibrată, care asigură atât libera circulație a produselor sigure, cât și un control suficient pentru cele care prezintă potențiale riscuri, în beneficiul consumatorilor, al operatorilor economici corecți și al autorităților de reglementare.

Un alt element relevant îl constituie abrogarea punctelor 27² și 27³, care stabileau că instituirea Comisiei de experți se aprobă prin ordin al directorului ANSP. Această modificare este necesară deoarece, începând cu anul 2023, Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice a fost modificată, introducând în mod expres dispoziția conform căreia comisiile specializate de experți sunt instituite prin ordinul ministrului sănătății. Prin urmare, proiectul de act normativ trebuie armonizat cu reglementarea ierarhic superioară, pentru a elimina eventualele contradicții și a asigura conformitatea juridică.

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 rubrica „Minerale”, poziția 3. Fier 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 resimt un impact negativ din punct de vedere economic, din cauza discrepanțelor dintre Dozele Zilnice Maximale și Dozele Zilnice Recomandate.

3) *Importatorii, distribuitorii și producătorii europeni de suplimente alimentare* întâmpină dificultăți în promovarea și comercializarea 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 barierelor comerciale pentru suplimentele alimentare; - armonizarea cerințelor naționale cu nivelurile de siguranță stabilite la nivel internațional în ceea ce privește compoziția suplimentelor alimentare (în special dozele maxime admise pentru vitamine și minerale). 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; - includerea unei prevederi prin care după aderarea la Uniunea Europeană, în cazul identificării unui risc pentru sănătatea umană, Republica Moldova poate suspenda sau limita temporar aplicarea dispozițiilor relevante privind un anumit produs și are obligația de a informa Comisia Europeană și statele membre.
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 Modificările propuse prin prezentul proiect nu generează costuri administrative suplimentare pentru operatorii economici. Procedura de înregistrare și notificare a suplimentelor alimentare va fi menținută în forma actuală în conformitate cu art. 14, alin. (1) din Legea nr. 306/ 2018 privind siguranța alimentelor. Atât producătorii, cât și importatorii vor respecta aceleași etape procedurale însă lista de documente necesare pentru obținerea certificatului de înregistrare sau a notificării, anterior introducerii produselor pe piață a fost simplificată cu excluderea necesității de a prezenta: - copia extrasului de înregistrare în Republica Moldova a operatorului din domeniul alimentar, producătorului - 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).
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. Măsurile 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 „compatibil”.

5.2. Măsurile 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>

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-de-guvern-cu-privire-la-modificarea-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 maxime 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 maxime 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 maxime 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 a fost supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție prin avizul nr. 06/2/11777 din 10.07.2025. În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre a fost supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției prin avizul nr. 04/1-6849 din 14.07. 2025. Proiectul a fost modificat conform propunerilor.

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.

Ministru

Ala NEMERENCO

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

[illegible]

aprobări prealabile, fără ca această măsură să fie însoțită de o justificare proporțională, analiză de impact sau fundamentare juridică clară. Astfel de măsură nu este prevăzută în Directiva 2002/46/CE sau în Regulamentul 1924/2006 privind mențiunile de sănătate, care stabilesc norme generale privind informarea consumatorilor și interzic publicitatea înșelătoare, dar nu impun aprobări ex-ante. Se propune: fie această prevedere trebuie eliminată, fie reformulată într-o manieră care să prevadă un control ex-post al conformității mesajelor publicitare, evitând impunerea unei autorizări prealabile ce nu are bază legală și nici susținere în dreptul UE.

Proiectul prevede mai multe norme ce țin de clarificarea și rescrierea regimului existent de notificare și înregistrare a suplimentelor alimentare. Cu toate acestea, nota de fundamentare nu conține explicații referitoare la rațiunea și necesitatea acestor norme, la problema identificată, la scopul modificărilor propuse, și nici la impactul preconizat asupra mediului de afaceri. La fel, ridică semne de întrebare privind menținerea în continuare a dualității procedurale (notificare versus înregistrare) care a fost inclusă încă din 2009. De ce în continuare se menține această diferențiere între suplimentele care conțin doar vitamine și/sau minerale, pentru care este suficientă notificarea, și cele care conțin și alte ingrediente (plante, aminoacizi, enzime etc.), pentru care se solicită înregistrare? Având în vedere că Directiva 2002/46/CE nu impune o astfel de distincție și nici nu instituie un regim permisiv explicit, e necesar ca autorii proiectului să argumenteze menținerea acestei abordări, cel puțin din perspectiva protecției sănătății publice sau a diferențierii riscurilor potențiale ale produselor.

La fel este pentru suplimentele provenite din Uniunea Europeană, legal comercializate conform Directivei 2002/46/CE, propunem introducerea unei proceduri simplificate de notificare, indiferent de compoziție. Aceasta ar include: dovada comercializării legale în UE (notificare sau certificat), eticheta+ traducerea, declarație de conformitate. Măsura ar evita dublarea nejustificată a autorizării, ar facilita accesul la produse sigure, și ar fi în concordanță cu angajamentele de asociere RM-UE.

Comentariu:

Păstrarea în continuare în legislația națională a procedurii duble – notificarea, pentru suplimentele care conțin exclusiv vitamine sau minerale, substanțe bine-cunoscute, cu profil de siguranță stabilit, consumate de mult timp fără efecte adverse majore, și înregistrarea, pentru cele care conțin extracte de plante, acizi, aminoacizi sau alte substanțe biologic-active asigură un control proporțonat și adaptat la risc.

Suplimentele alimentare care conțin extracte de plante, acizi, aminoacizi sau alte substanțe biologic-active pot avea efecte fiziologice mult mai complexe, pot interacționa cu alte medicamente sau pot prezenta riscuri de toxicitate dacă sunt consumate necontrolat. Prin urmare, un regim de autorizare prin înregistrare permite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică să evalueze, de la caz la caz,

			siguranța, compoziția, etichetarea sau posibilele efecte adverse, înainte de introducere pe piață. Se acceptă. Proiectul a fost modificat
		Totodată, prevederea introdusă prin punctul 31/2 din proiect care reglementează procedura în cazul dosarelor incomplete depuse în cadrul notificării ridică rezerve din perspectiva conformității cu principiile unui regim de Notificare. Astfel, formularea conform căreia ANSP „evaluează dosarul” și, în lipsa completării documentației, „respinge dosarul depus”, contrazice esenței unui regim de notificare. Notificarea, în mod normal, nu presupune o decizie administrativă de aprobare sau respingere, ci o simplă informare oficială a autorității cu privire la intenția de plasare pe piață a unui produs care respectă legislația aplicabilă. Dreptul ”respingerea notificării” este caracteristic regimului de autorizare (licențiere, avizare, înregistrare), nu notificării. O alternativă corectă ar fi formularea într-o manieră care reflectă caracterul declarativ și formal al notificării: Notificarea este valabilă doar în măsura în care este însoțită de toate documentele prevăzute la pct. 30. În cazul în care dosarul este incomplet, notificarea nu produce efecte sau atrage nulitatea... iar ANSP informează notificatorul cu privire la documentele lipsă. Notificarea se consideră depusă doar la data completării integrale a dosarului.”. Se recomandă de analiza și modifica normele din proiectul în vigoare pentru ajustarea la veritabilul concept de Notificare ca act nepermisiv. Norma de la p.43 din proiect care prevede că „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”, ridică probleme din perspectiva tehnicii legislative. Conform Constituției Republicii Moldova doar Parlamentul, prin lege, poate stabili fapte ce constituie contravenții și sancțiunile aferente. Hotărârile Guvernului, ca acte normative subordonate, nu pot crea contravenții noi, chiar și în mod indirect. <i>La Nota de fundamentare</i> Secțiunea 2.2 a notei de fundamentare oferă o imagine de ansamblu asupra cadrului normativ național privind suplimentele alimentare și a necesității intervenției legislative. Cu toate acestea, problema de bază este neclar	Se acceptă. Proiectul a fost modificat Se acceptă. Nota de fundamentare a fost modificată

formulată ținând cont de cerințele metodologiei AIR. Problema este formulată ca „disproporționarea dozelor zilnice maxime admisibile”. Termenul „disproporționare” nu oferă informații utile pentru înțelegerea naturii dezechilibrului – nu se precizează dacă dozele sunt considerate prea mici, prea mari sau incoerente în raport cu anumite repere științifice sau juridice. De asemenea, nu este clar dacă problema este una de sănătate publică (doze excesive care pun în pericol consumatorii) sau una de natură economică și normativă (doze prea restrictive care limitează accesul pe piață). În al doilea rând, se face trimitere la faptul că în 2023 dozele au fost deja majorate, ce a produs nemulțumirea mediului de afaceri – fără a explica motivul concret al acestei reacții. Adică, s-au făcut ajustări, dar tot nu este bine. În realitate, dacă proiectul actual propune o nouă majorare a DZM, atunci nemulțumirea trebuie să fie atribuită faptului că dozele stabilite anterior au fost crescute insuficient, rămânând sub nivelurile recomandate de EFSA sau IOM.

Totodată, secțiunea nu prezintă cauzele reale ale problemei (deciziile privind DZM au fost luate fără o metodologie națională clară, fără o consultare cu actorii din industrie, etc.). La fel urmează a insera scenariu de bază – adică o descriere a consecințelor în cazul neintervenției. Fără această componentă, nu poate fi evaluată oportunitatea reglementării. De asemenea, se afirmă că actorii sunt „afecțați”, dar necesită să se explice în ce mod concret, care sunt consecințele practice și care sunt riscurile majore sau pierderile rezultate. În cazul producătorilor și importatorilor, se afirmă că există dificultăți legate de „neconcordanțe dintre standarde”, dar nu se precizează dacă acestea duc la retrageri de produse, costuri suplimentare de reformulare, întârzieri în notificare sau pierderi comerciale.

Secțiunea 3 formulează o serie de obiective ale intervenției legislative, însă acestea sunt prezentate prea general și insuficient conform cerințelor metodologice AIR. Obiectivul privind „reducerea riscurilor” pare mai degrabă unul generic, asociat oricărei intervenții în domeniul siguranței alimentare. Totodată, în condițiile în care problema principală identificată constă în faptul că dozele maxime actuale sunt prea restrictive față de nivelurile superioare tolerate (UL), enunțarea unui obiectiv de „reducere a riscurilor” poate părea contradictorie. De fapt, proiectul urmărește

Se acceptă.

Nota de fundamentare a fost modificată

			reducerea barierelor comerciale și alinierea la niveluri internaționale acceptate ca fiind sigure, nu neapărat o restricționare suplimentară pentru protejarea sănătății. Obiectivele trebuie să fie SMART. Punctul 4.3 este redactat într-o manieră extrem de sumară și nu reflectă cerințele minime ale unei analize AIR. Singura afirmație – potrivit căreia agenții economici suportă cheltuieli pentru înregistrarea suplimentelor alimentare „altele decât nutrimentele” – este insuficientă și nu explică în ce mod intervenția propusă va modifica această situație. Nu este clar dacă proiectul va reduce aceste cheltuieli, le va menține sau va introduce noi obligații. La fel, textul nu stabilește o legătură clară între problema identificată și consecințele directe sau indirecte asupra mediului de afaceri. Nu se menționează tipologia actorilor economici afectați (ex. producători locali, importatori, IMM-uri), nu se cuantifică impactul estimativ (costuri administrative, timp de notificare, refuzuri), și nu se precizează dacă se așteaptă o reducere a poverii administrative în urma implementării măsurii.	Se acceptă. Nota de fundamentare a fost modificată
2.	Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor	Nr. 08-18-3309 din 13.06.2025	Lipsa de obiecții sau propuneri.	
3.	Centrul de armonizare a legislației	Aviz nr. 31/02-126-6638 din 18.06.2025	DECLARAȚIE DE COMPATIBILITATE În baza expertizei proiectului de Hotărâre de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare. Prezenta Declarație de compatibilitate a fost întocmită de Centrul de armonizare a legislației în baza Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, a HG nr. 657/2009 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea, structurii și efectivului-limită ale Cancelariei de Stat și a HG nr. 1171/2018 cu privire la aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene.	

Proiectul de Hotărâre de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare 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 (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 3200210046, publicată în Jurnalul Oficial al UE L 183 din 12 iulie 2002, astfel cum a fost modificată ultima oră prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025.

I. Obiectul proiectului

Proiectul național are ca scop continuarea procesului de armonizare legislativă pe segmentul suplimentelor alimentare, în speță, prin actualizarea prevederilor Regulamentului sanitar privind suplimentele, aprobat prin HG nr. 538/2009 la ultimele modificări aduse Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, prin Regulamentul (UE) 2024/248 al Comisiei din 16 ianuarie 2024, Regulamentul (UE) 2024/1821 al Comisiei din 25 iunie 2024 și Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025. Astfel, proiectul național își propune ajustarea terminologică în acord cu dispozițiile actului UE, completarea Anexei nr. 2, la poziția Vitamine, punctul 2. Vitamina D cu „calcidiol monohidrat” și la poziția Minerale, punctul 3. Fier cu pozițiile „hidroxid de fier adipat tartrat (nano)” și „cazeinat de fier din lapte”; oferirea în redacție nouă a Anexelor nr. 4, 5 și 6, etc.

Menționăm că, Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare este un act național armonizat, care a asigurat transpunerea parțială a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, astfel cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (UE) 2015/414 al Comisiei din 21 februarie 2015.

II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu Dreptul UE

Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de

reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate protecției consumatorilor (Capitolul 28 „Protecția consumatorului și a sănătății”).

În baza expertizei proiectului de Hotărâre de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare.

Astfel, din perspectiva proiectului examinat, la nivelul legislației europene, prezintă relevanță directă prevederile Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, care reglementează producția și comercializarea suplimentelor alimentare, având drept scop protecția consumatorilor împotriva riscurilor potențiale pentru sănătate.

Menționăm că, Directiva 2002/46/CE a fost modificată succesiv prin mai multe acte UE care sunt transpuse în varianta actuală a actului național, cu excepția ultimelor modificări aduse actului UE, în speță, Regulamentul (UE) 2024/248 al Comisiei din 16 ianuarie 2024, Regulamentul (UE) 2024/1821 al Comisiei din 25 iunie 2024 și Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025 și care se intenționează a fi transpuse prin prezentul proiect de modificare.

Transpunerea și implementarea dispozițiilor Directivei 2002/46/CE în legislația națională a fost realizată în vederea executării angajamentelor asumate prin Acordul de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană, ce rezultă din prevederile Secțiunii 4 – „Norme de siguranță alimentară” la Anexa XXIV-B „Lista legislației uniunii care urmează a fi apropiată de către Republica Moldova”, care prevede expres obligația transunerii Directivei prenotate, fiind stabilit termenul de apropiere – anul 2016.

a) Măsurile naționale de transpunere existente

Directiva 2002/46/CE este transpusă parțial prin HG nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare.

b) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Directivei 2002/46/CE

În ceea ce privește transpunerea Directivei 2002/46/CE, apreciem că proiectul național asigură transpunerea parțială a actului UE, după cum rezultă din analiza de mai jos.

Cu referire la pct. 2.3 din proiectul național (redacție nouă a pct. 27 din Regulamentul sanitar și Anexa nr. 6, care stabilește procedura de notificare anterior introducerii pe piață a suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale la Agenția Națională pentru Sănătate Publică și cea de înregistrare a suplimentelor alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale la Agenția Națională pentru Sănătate Publică reprezintă o transpunere necorespunzătoare a art. 10 din Directiva 2002/46/CE. Astfel, art. 10 din actul UE statuează că, ”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”.

Așadar, potrivit abordării UE, toate suplimentele alimentare sunt supuse unei notificări simplificate către autoritatea națională prin transmiterea doar a modelului de etichetă, ori actul național stabilește 2 proceduri distincte – notificarea și înregistrarea în dependență de categoria suplimentelor alimentare, ceea ce depășește limitele de reglementare stabilite de actul UE și contravine acestuia. Totodată, chiar și procedura de notificare stabilită de Regulamentul sanitar național, la pct. 30 – 314 pentru suplimentele alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, este una excesivă, ori pe lângă „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” acestea prevăd și alte acte care se prezintă Agenției în dosarul de notificare.

În context, se impune modificarea prevederilor naționale referitoare la notificarea/înregistrarea suplimentelor alimentare în acord cu procedura de notificare simplificată stabilită de art. 10 din actul UE.

Comentariu:

Procedurile de autorizare a suplimentelor alimentare prevăzute de cadrul normativ național sunt concepute pentru a asigura un control eficient al produselor plasate pe piața națională, în deplină concordanță cu dispozițiile articolului 10 din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002.

Directiva nu stabilește o procedură uniformă la nivelul UE pentru notificarea suplimentelor alimentare, ci conferă statelor membre dreptul de a institui proceduri administrative proprii pentru a facilita controlul eficient al produselor.

Procedurile stabilite la nivel național au ca scop exclusiv protecția sănătății publice și prevenirea plasării pe piață a produselor neconforme (ex. utilizarea unor vitamine/minerale sau forme neincluse în anexele directivei). Acestea nu introduc bariere nejustificate în calea liberei circulații a mărfurilor, odată ce sunt aplicabile nediscriminatoriu tuturor operatorilor economici și respectă principiul recunoașterii reciproce prevăzut de Regulamentul (UE) 2019/515, permițând introducerea pe piață a suplimentelor alimentare legal comercializate într-un stat UE.

Cu referire la pct. 3 din proiect, prin care Anexa nr. 2 la Regulament se completează la poziția Vitamine, punctul 2. Vitamina D cu poziția „(c) calcidiol monohidrat”, iar la poziția Minerale, punctul 3. Fier cu pozițiile „hidroxid de fier adipat tartrat (nano)” și „cazeinat de fier din lapte”, acestea sunt în acord cu Anexa nr. 2 la Directiva 2002/46/CE cu ultimele modificări operate prin Regulamentul (UE) 2024/248 al Comisiei din 16 ianuarie 2024, Regulamentul (UE) 2024/1821 al Comisiei din 25 iunie 2024 și Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025.

Cu referire la pct. 3 din proiect, ce oferă în redacție nouă Anexa nr. 4 la Regulament, stabilind dozele zilnice maxime de vitamine și minerale, atragem atenția că potrivit art. 5 (4) din Directiva UE, cantitățile maxime și minime de vitamine se adoptă de către Comisia Europeană.

Până în prezent, nu există un act adoptat de Comisia Europeană în temeiul articolului 5 (4) din Directiva 2002/46/CE care să stabilească cantitățile maxime și minime admise de vitamine și minerale în suplimente alimentare, astfel statele pot menține propriile reglementări privind cantitățile maxime admise, atât timp cât: sunt justificate științific, respectă principiul proporționalității și liberii circulații a mărfurilor și nu contravin jurisprudenței CJUE (a se vedea Cauza C-192/01 – Commission v Denmark²).

Totodată, se impune reexaminarea în vederea transpunerii, cu aplicabilitate din data aderării la UE, a art. 12 (1) din actul UE, care stabilește dreptul statului, în cazul în care, în urma unor noi informații sau a unei reevaluări a informațiilor existente apărute și când are motive detaliate pentru a constata că un produs pune în pericol sănătatea umană, deși respectă actul UE, de a suspenda sau restrânge temporar aplicarea dispozițiilor în cauză pe teritoriul său, cu informarea Comisiei Europene (clauza de salvagardare)

b) Prevederi ale Directivei 2002/46/CE non-aplicabile

Mai multe state membre (Italia, Lituania, Letonia, Danemarca) aplică proceduri administrative echivalente, constând în notificări cu verificare formală sau înregistrări în registre publice înainte de introducerea pe piață. Aceste practici sunt recunoscute ca fiind conforme cu art. 10 al Directivei 2002/46/CE, în măsura în care urmăresc același obiectiv – facilitarea controlului eficient

Se acceptă

Prevederea a fost transpusă prin punctul 43 cu următorul cuprins:

„ 43. În cazul în care, după aprobarea prezentului Regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în baza unor informații noi sau a reevaluării unor date deja existente, constată că un produs menționat la punctul 1 prezintă un risc pentru sănătatea umană, Republica Moldova poate decide suspendarea sau limitarea temporară a aplicării dispozițiilor respective pe teritoriul său. Despre această măsură, Republica Moldova va informa Comisia Europeană și celelalte state membre, prezentând argumentele care au stat la baza deciziei. Prevederile prezentului punct devin aplicabile odată cu aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”

Dispozițiile art. 4 (2), (5) - (8); art. 5 (4); art. 7 ultimul paragraf; art. 8 (1) ultimul paragraf; art. 9 (1) ultimul paragraf, (2) ultimul paragraf, art. 11, 13 - 17 din Directiva 2002/46/CE nu constituie obiect al transpunerii, întrucât stabilesc obligații specifice pe seama statelor membre, precum și obligații pe seama instituțiilor UE care nu pot fi implementate de către Republica Moldova, având în vedere statutul de stat candidat la aderarea UE.

c) Prevederi cu specific național

Proiectul național conține mai multe norme care nu au ca scop transpunerea nemijlocită a unor reglementări UE, fiind rezultat al creației legislative naționale care, însă, par să nu depășească limitele conferite de Directiva 2002/46/CE, după cum urmează:

pct. 2.2 publicitatea comercială și TV; pct. 2.6 - procedura de transmitere a formularului de notificare, pct. 2.8 - procedura în cazul în care documentația depusă de producător/importator este incompletă; pct. 4 și 5 - oferirea în redacție nouă a Anexei nr. 4 „Dozele zilnice maxime de vitamine și minerale”, Anexei 5 „Formular de notificare a suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale”.

III. Respectarea mecanismului de armonizare

a) Obiecții privind sigla „UE”

Potrivit pct. 37 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 1171/2018, sigla „UE” urmează a fi indicată pe prima pagină a proiectului, în colțul drept de sus, a literelor mari UE, cu caractere aldine, fontul Times New Roman și mărimea corpului de literă 16.

b) Obiecții privind clauza de armonizare

Potrivit cerințelor art. 31, alin. (2) și art. 44 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative și pct. 34 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 1171/2018, proiectul național urmează să fie completat cu o clauză de armonizare, care se va include după preambulul și

**Se acceptă
Clauza de armonizare a fost
modificată**

			clauza de adoptare a proiectului de act normativ, expusă în următoarea redacție: „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 (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32002l0046, publicată în Jurnalul Oficial al UE L 183 din 12 iulie 2002, astfel cum a fost modificată ultima oră prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025”. c)Obiecții privind tabelul de concordanță Tabelul de concordanță urmează a fi revizuit integral, ori la moment este unul confuz, care nu reflectă doar textul proiectului național, dar și a prevederilor existente din Regulamentul sanitar. Astfel, compartimentul 7 va conține exclusiv normele din proiect, iar compartimentul 9 va reflecta textul normelor deja existente în HG. De asemenea, pentru prevederile calificate ca „parțial compatibile” sau „prevederi UE neaplicabile” se vor introduce explicațiile de rigoare. IV. Concluzii Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, se va asigura revizuirea proiectului și documentelor anexate prin prisma obiecțiilor și propunerilor enunțate în prezenta Declarație de compatibilitate. Facem mențiunea că analiza Centrului de armonizare a legislației nu are în vedere elementele de oportunitate ale soluțiilor juridice incluse în proiectul de act normativ, ci se referă strict la conformitatea acestora cu Dreptul UE aplicabil, obligațiile juridice asumate în lumina Acordului de Asociere RM – UE și Cadrului de negociere cu Uniunea Europeană	Se acceptă parțial Conform anexei nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018 cu privire la aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, în compartimentul 9 se menționează diverse observații, în special diferențele dintre prevederile actului juridic european și prevederile proiectului de act normativ național, în cazul în care se realizează o transpunere parțială. Tabelul de concordanță a fost modificat în conformitate cu anexa nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018.
4.	Ministerul Dezvoltării	Nr.03-1874 din 27.06.2025	1. La pct.2., subpct.2.8., noua redacție a pct. 31² stabilește că „În cazul în care documentația depusă pentru notificare de către producător/importator este incompletă, Agenția Națională pentru Sănătate Publică expediază, în	Se acceptă. Proiectul a fost modificat

	Economice și Digitalizării		<i>termen de maximum 10 zile de la data depunerii dosarului, o înștiințare pentru completarea acestuia. În cazul necompletării dosarului cu informația solicitată, ANSP respinge dosarul depus.”</i> astfel, menționăm că norma în cauză contravine conceptului de notificare propus prin proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (optimizarea proceselor de obținere a actelor permissive), numărul unic 314/MDED/2025, aprobat de către Guvern în cadrul ședinței din 18 iunie curent. La Art. 12¹³ din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Art. XXI. din proiectul cu nr. unic 314/MDED/2025) la alin. (2) statuează că: „<i>Notificarea oficială este înștiințarea în scris a unei autorități competente privind faptul sau actul juridic care a fost sau urmează să fie împlinit. Realizarea notificării oficiale are ca rezultat apariția dreptului de a iniția activitatea notificată, fără necesitatea de a obține o decizie oficială sau oricare tip de răspuns în acest sens de la autoritatea notificată.</i>”. Astfel, este necesar de a modifica norma expusă în vederea conformării cu conceptul de notificare. 2. La pct.2., subpct.2.12. Norma expusă prevede că „<i>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.</i>”. De menționat că, faptele ce constituie contravenții și sancțiunile aferente acestora sunt stabilite prin lege. Prin urmare, norma urmează a fi exclusă.	Punctul 31². a fost modificat și va avea următorul cuprins: „31² <i>Notificarea este valabilă numai în măsura în care este însoțită de toate documentele prevăzute la punctul 30. În cazul depunerii unui dosar incomplet, notificarea nu produce efecte juridice și se consideră nulă. Notificarea se consideră depusă doar la data completării integrale a dosarului.</i>” Se acceptă. Proiectul a fost modificat. Pct.2 subpct. 2.12. a fost exclus.
5.	Ministerul Finanțelor	Aviz nr. 07/203/100/961 din 30.06.2025	Lipsa de propuneri și obiecții.	
6.	AmCham	Nr.59 din 11.06.2025	I. REGLEMENTAREA UNEI PROCEDURI DE „VARIAȚIE” LA CERTIFICATELE DE ÎNREGISTRARE/NOTIFICARE A SUPLIMENTELOR ALIMENTARE Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 nu reglementează o procedură de aprobare a variațiilor la certificatele de înregistrare/notificare a suplimentelor alimentare. Asemenea procedură este considerată oportună pentru cazurile în care produsele nu suferă modificări cantitative sau calitative, dar survin modificări de ordin administrativ cu referire, spre exemplu, la următoarele informații:	Nu se acceptă Schimbarea denumirii, adresei sau formei juridice a persoanei care a notificat suplimentul alimentar nu intră în atribuțiile Comisiei de înregistrare a suplimentelor alimentare, întrucât Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 nu reglementează noțiunea de „deținător” al înregistrării. Astfel de

- a) Schimbarea deținătorului;
- b) Modificarea adresei deținătorului;
- c) Schimbarea adresei site-lui de producere;
- d) Modificarea denumirii sau formeii de organizare juridică a producătorului;
- e) Modificarea denumirii sau formeii de organizare juridică a deținătorului;
- f) Modificarea denumiri comerciale a produsului.

Menționăm că modificările enumerate mai sus sunt vizibile pe ambalajul secundar al produselor și devine subiect de discuții la momentul importului datorită faptului că informația care se regăsește în certificatul de înregistrare/notificare este diferită decât cea de pe ambalaj.

Totodată, deoarece registrul suplimentelor alimentare nu conține informațiile legate de deținător, ANSP refuză actualizarea acestor informații în certificatele de înregistrare sau notificare (contradicția apare deoarece în certificatul de înregistrare se indică: *produsul/producătorul/deținătorul*, iar în varianta electronică a registrului: *produsul/producătorul/importatorul*).

Luând în considerație cele menționate mai sus și având în vedere că regulamentul în vigoare nu reglementează modul de gestionare, aprobare și monitorizare a acestor modificări, se propune considerarea opțiunii de implementare a unei asemenea proceduri, prin eliberarea anexelor la certificatul existent cu informația reînnoită.

modificări țin de aplicarea normelor generale privind continuitatea obligațiilor și responsabilităților, prevăzute în Codul civil al Republicii Moldova, inclusiv în contextul reorganizării persoanei juridice sau transmiterii obligațiilor către un succesor legal.

Schimbarea adresei site-ului de producere și denumirii sau formeii de organizare juridică a producătorului este o modificare care influențează condițiile de producere și controlul calității; este necesară reevaluarea conformității unității și impun o reautorizare a producătorului. De obicei, același produs fabricat în locații diferite poate avea caracteristici de calitate sau riscuri diferite. Autoritățile trebuie să știe cu exactitate cine este producătorul legal – esențial pentru trasabilitate și responsabilitatea siguranței produsului.

Denumirea comercială a produsului este partea integrantă a notificării/înregistrării și etichetării. Modificarea acestora poate crea confuzii pentru consumatori și autorități, afectând trasabilitatea produsului. Schimbarea denumirii poate fi folosită pentru a evita istoricul unui produs cu probleme și anume: dificultăți în urmărirea reacțiilor adverse sau a reclamațiilor ceea ce justifică o revizuire oficială.

II. REGLEMENTAREA UNEI NOI DOZE ZILNICE MAXIMALE A BIOTINEI

Propunem reglementarea Dozei Zilnice Maximale a Biotinei în limită de 5000 mcg.

Această propunere este formulată în contextul în care, există produse în care biotina (fără alte vitamine din grupul B) este recomandată.

Cu titlu comparat – recomandările EFSA cu referire la nivelul de aport superior tolerabil nu conțin date specifice cu referire la biotină, deoarece nu există date suficiente pentru stabilirea limitei superioare. Acest lucru ar putea indica un profil de siguranță favorabil al biotinei chiar și în doze mai mari decât cele utilizate uzual.

Deși modificările propuse nu presupun modificări cantitative sau calitative ale produsului în sine, ele nu pot fi considerate simple modificări administrative fără impact asupra conformității sau siguranței produsului.

Nu se acceptă

Referitor la propunerea de stabilire a Dozei Zilnice Maxime (DZM) pentru biotină la nivelul de 5000 mcg, în cadrul consultărilor publice organizate de Ministerul Sănătății, reprezentanții Facultății de Farmacie a Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, și-au exprimat poziția și au prezentat justificări privind posibilele efecte adverse ale unui aport zilnic ridicat de biotină. În cadrul acestor discuții, s-a subliniat că un consum excesiv de biotină (5000 mcg/zi) poate fi asociat cu efecte negative asupra sănătății, precum tulburări gastrointestinale (greață, crampe), erupții cutanate, dar și potențiale interferențe cu rezultatele unor analize de laborator, fapt recunoscut inclusiv de către Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA (FDA, 2019). Totodată, este important de menționat că în Republica Moldova este înregistrat ca medicament produsul „Wolvit 5 mg”, fabricat de compania Kusum Healthcare (India),

				care conține biotină în doză de 5 mg (5000 mcg). Acest produs este autorizat pentru utilizare medicinală și se comercializează în farmaciile din țară, ceea ce reflectă existența unor indicații terapeutice specifice și a unui regim de administrare controlat, diferit de cel al suplimentelor alimentare.
Expertizare				
7.	Centrul Național de Anticorupție	Aviz Nr.06/2/1177 7 din 10.07.2025	Concluzia expertizei Potrivit notei de fundamentare proiectul este elaborat în vederea ajustării cadrului normativ care reglementează suplimentele alimentare la versiunea actuală a normelor comunitare aplicabile acestui domeniu și are drept scop garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației prin asigurarea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare sigure. Suplimentar, autorul indică faptul că modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare va contribui la reducerea barierelor comerciale pentru aceste produse și la armonizarea cerințelor naționale cu nivelurile de siguranță stabilite la nivel internațional în ceea ce privește compoziția suplimentelor alimentare, în special, dozele maxime admise pentru vitamine și minerale. Autorul a prezentat Sinteza avizelor parvenite în cadrul procesului de consultare publică a proiectului de către autoritățile responsabile de implementarea prevederilor conținute în proiect/instituțiilor interesate, fapt ce denotă aspectul definitiv al acestuia și întrunirea condițiilor stabilite de prevederile art.28 al Legii nr.82/2017 - pentru efectuarea expertizei anticorupție. Implementarea prevederilor propuse poate contribui la realizarea interesului public vizat de proiect, fapt care nu este detrimentul interesului public general în sensul prevederilor Legii integrității nr. 82/2017.	Se ia act.

8.	Centrul de Armonizare a Legislației	Aviz nr. Nr. 31/02-126-7153 din 02.07.2025	Centrul de armonizare a legislației, analizând repetat proiectul de Hotărâre de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, comunică următoarele. Ca urmare a expertizei de compatibilitate a versiunii inițiale a proiectului (Declarația de compatibilitate nr. 31/02-126-6638 din 18.06.2025), Centrul de armonizare a legislației a constatat că proiectul național asigură transpunerea parțială a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, fiind formulate unele obiecții de compatibilitate cu actul UE transpus, cât și privind instrumentele procesului de armonizare (Clauza de armonizare, Tabel de concordanță), care au fost parțial luate în considerare de autorul proiectului. Cu referire la versiunea actuală a proiectului, reiterăm necesitatea revizuirii prevederilor naționale referitoare la notificarea/înregistrarea suplimentelor alimentare în acord cu procedura de notificare simplificată stabilită de art. 10 din actul UE. Astfel, pct. 2.3 din proiectul național (redacție nouă a pct. 27 din Regulamentul sanitar și Anexa nr. 6), care stabilește procedura de notificare anterior introducerii pe piață a suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale la Agenția Națională pentru Sănătate Publică și cea de înregistrare a suplimentelor alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale la Agenția Națională pentru Sănătate Publică reprezintă o transpunere necorespunzătoare a art. 10 din Directiva 2002/46/CE. Art. 10 din actul UE statuează că „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”. Așadar, potrivit abordării UE, toate suplimentele alimentare sunt supuse unei notificări simplificate către autoritatea națională prin transmiterea doar a modelului de etichetă, ori actul național stabilește 2 proceduri distincte – notificarea și înregistrarea în dependență de categoria suplimentelor alimentare, ceea ce depășește limitele de reglementare stabilite de actul UE și contravine acestuia. Totodată, chiar și procedura de notificare stabilită de Regulamentul sanitar național, la pct. 30 – 31⁴ pentru suplimentele alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, este una excesivă, ori pe lângă „copia etichetei produsului (în limba originală și cu traducere în limba	Comentariu: Procedurile de autorizare a suplimentelor alimentare prevăzute de cadrul normativ național sunt concepute pentru a asigura un control eficient al produselor plasate pe piața națională, în deplină concordanță cu dispozițiile articolului 10 din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002. Directiva nu stabilește o procedură uniformă la nivelul UE pentru notificarea suplimentelor alimentare, ci conferă statelor membre dreptul de a institui proceduri administrative proprii pentru a facilita controlul eficient al produselor. Procedurile stabilite la nivel național au ca scop exclusiv protecția sănătății publice și prevenirea plasării pe piață a produselor neconforme (ex. utilizarea unor vitamine/minerale sau
----	--	---	--	--

		română) din țara de origine (țara de producere) sau țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat” acestea prevăd și alte acte care se prezintă Agenție în dosarul de notificare. De asemenea, potrivit cerințelor art. 31, alin. (2) și art. 44 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative și pct. 34 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 1171/2018, proiectul național urmează să fie completat cu o clauză de armonizare (deopotrivă cu modificarea clauzei de armonizare existente), care se va include după preambulul și clauza de adoptare a proiectului de act normativ, expusă în următoarea redacție: „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 (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32002l0046, publicată în Jurnalul Oficial al UE L 183 din 12 iulie 2002, astfel cum a fost	forme neincluse în anexele directivei). Acestea nu introduc bariere nejustificate în calea liberei circulații a mărfurilor, odată ce sunt aplicabile nediscriminatoriu tuturor operatorilor economici și respectă principiul recunoașterii reciproce prevăzut de Regulamentul (UE) 2019/515, permițând introducerea pe piață a suplimentelor alimentare legal comercializate într-un stat UE. Mai multe state membre (Italia, Lituania, Letonia, Danemarca) aplică proceduri administrative echivalente, constând în notificări cu verificare formală sau înregistrări în registre publice înainte de introducerea pe piață. Aceste practici sunt recunoscute ca fiind conforme cu art. 10 al Directivei 2002/46/CE, în măsura în care urmăresc același obiectiv – facilitarea controlului eficient Comentariu: Având în vedere că propunerea respectivă a fost formulată și la etapa de avizare, iar autorul proiectului a ținut cont de aceasta, reiterarea acestuia are caracter redundant.
--	--	--	--

			modificată ultima oră prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025”. Totodată, potrivit Anexei nr. 2 la HG nr. 1171/2018, pentru prevederile calificate ca fiind „parțial compatibile” sau „prevederi UE neaplicabile” în compartimentul 9 al tabelului de concordanță „Observații” se vor introduce explicații scurte ale parțialității sau calificării prevederilor ca neaplicabile pentru RM.	Tabelul de concordanță a fost modificat.
9.	Ministerul Justiției	Nr. 04/1-6849 14.07. 2025	În ceea ce privește forma actuală a proiectului hotărârii, se înaintează unele observații și propuneri de îmbunătățire a calității proiectului de act normativ: În contextul pct. 1 din proiectul hotărârii, având în vedere prevederile art. 31 alin. (2) din <i>Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative</i> și pct. 34 din <i>Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene</i>, aprobat prin <i>Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018</i>, enunțul, indicat după titlul Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, se va exclude.	Nu se acceptă. Pct. 1 este elaborat conform prevederilor art. 31 alin. (2) din <i>Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative</i> și pct. 34 din <i>Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene</i>, aprobat prin <i>Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018</i>. Totodată, în conformitate cu avizul Centrului de Armonizare a Legislației nr. 31/02-126-6638 din 18.06.2025 „Potrivit cerințelor art. 31, alin. (2) și art. 44 din <i>Legea 100/2017 cu privire la actele normative</i> și pct. 34 din <i>Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene</i>, aprobat prin <i>Hotărârea de Guvern nr. 1171/2018</i>, proiectul național urmează să fie completat cu o clauză de armonizare, care se va

			Cu referire la amendamentul prevăzut la sbp. 2.1, prin care se propune substituirea sintagmei „operatorul din domeniul alimentar” cu textul „producător/importator”: Inițial, este de remarcat faptul că <i>Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare</i> a fost adoptată în scopul executării <i>Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor</i>. Potrivit art. 2 din <i>Legea nr. 306/2018</i>, <i>operatorul din domeniul alimentar</i> este persoana fizică sau juridică responsabilă de respectarea legislației din domeniul alimentar în cadrul întreprinderii din domeniul alimentar aflată sub controlul său. Operatorii din domeniul alimentar și operatorii din domeniul hranei pentru animale sunt responsabili pe întregul lanț alimentar de respectarea legislației din domeniul alimentar, la toate etapele procesului de producție a unui aliment sau a unei hrane pentru animale, începând de la <u>producția primară</u> până la și incluzând <u>depozitarea, transportul, distribuirea, importul, exportul, vânzarea și furnizarea</u> acestora către consumatorul final (art. 2 și art. 8 alin. (1) din <i>Legea nr. 306/2018</i>). Prin urmare, limitarea la „producător/importator” realizată prin substituirea cuvintelor „operator din domeniul alimentar” nu este susținută prin argumente clare și pertinente în acest sens. La sbp. 2.2, ce vizează promovarea suplimentelor prin „publicitatea TV” se va ține cont că publicitatea, în sensul <i>Legii nr. 62/ 2022 cu privire la publicitate</i>, reprezintă informația difuzată <u>în orice mod și utilizând orice mijloace</u>, adresată unui număr nedeterminat de persoane, în vederea generării și/sau susținerii interesului public față de un obiect al publicității, eventual sub forma publicității audiovizuale, în presa scrisă și nu mai puțin importantă, în condițiile actuale, cea difuzată în mass-media digitală, pe rețelele de socializare, prin poșta electronică, prin intermediul motoarelor de căutare, pe bloguri și/sau pe alte pagini web.	<i>include după preambulul și clauza de adoptare a proiectului de act normativ, expusă în următoarea redacție:</i> Se acceptă. Proiectul a fost modificat. Subpunctul 2.1 a fost exclus. Se acceptă. Subpunctul 2.2. a fost modificat și a devenit subpunctul 2.1. cu următorul cuprins: „21¹ Publicitatea comercială pentru promovarea suplimentelor alimentare va respecta prevederile prezentului Regulament și vor utiliza exclusiv informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar.”
--	--	--	---	---

			La sbp. 2.3, în partea ce vizează procedura de notificare/înregistrare a suplimentelor alimentare, din analiza tabelului de concordanță la proiectul hotărârii, se constată compatibilitatea parțială a art. 10 din Directiva 2002/46/CE. În conformitate cu art. 10 din actul normativ UE, 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. Varianta propusă de către autorul proiectului de act normativ se rezumă la notificarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în cazul intenției de a introduce pe piață suplimente alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale și înregistrarea suplimentelor alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Astfel, compatibilitatea parțială a art. 10 din Directiva 2002/46/CE cu prevederile pct. 27 din proiectul hotărârii se limitează la procedura de notificare, însă, și în acest caz, cu o deosebire substanțială, or, conform actului normativ UE producătorul sau importatorul notifică autoritatea competentă cu privire la respectiva introducere pe piață a suplimentelor alimentare fără a face o delimitare între acele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale și suplimentele alimentare altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale. La sbp. 2.4, dispoziția de modificare se recomandă a fi expusă după cum urmează: „2.4. La punctul 27¹ textul „notificare/” se exclude;”. La sbp. 2.6, pentru exprimarea normativă a intenției de scoatere din vigoare a unor prevederi, se utilizează cuvintele „se abrogă” și nu „se exclude”. Sintagma „se exclude” se utilizează doar în cazul excluderii unor cuvinte, sintagme, propoziții. Obiecția dată este valabilă inclusiv pentru sbp. 2.10.1.	Comentariu: Păstrarea în continuare în legislația națională a procedurii duble – notificarea, pentru suplimentele care conțin exclusiv vitamine sau minerale, substanțe bine-cunoscute, cu profil de siguranță stabilit, consumate de mult timp fără efecte adverse majore, și înregistrarea, pentru cele care conțin extracte de plante, acizi, aminoacizi sau alte substanțe biologic-active asigură un control proporționat și adaptat la risc. Totodată, acest tip de autorizare este în conformitate cu art.14 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor. Documentele necesare și procedura aplicabilă sunt prevăzute la punctele 28-31 pentru suplimentele alimentare supuse procedurii de notificare, iar la punctele 33-39 pentru cele care fac obiectul procedurii de înregistrare. Se acceptă. Subpunctul 2.4 a fost modificat și a devenit subpunctul 2.3. Se acceptă. Proiectul a fost modificat.
--	--	--	--	--

			La sbp. 2.9, se propune expunerea pct. 31² în redacție nouă ce prevede că „Notificarea este valabilă numai în măsura în care este însoțită de toate documentele prevăzute la punctul 30. În cazul depunerii unui dosar incomplet, notificarea nu produce efecte juridice și se consideră nulă. Notificarea se consideră depusă doar la data completării integrale a dosarului.”. În acest context, se consideră necesar a se lua în considerare la revizuirea pct. 31² dispozițiile art. 12¹³ din <i>Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător</i>, art. XXI din proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (optimizarea proceselor de obținere a actelor permissive), numărul unic 314/MDED/2025, aprobat în lectura a doua în ședința Parlamentului Republicii Moldova din 10.07.2025. În conformitate cu art. 12³ din legea nominalizată : „(2) Notificarea oficială este înștiințarea în scris a unei autorități competente privind faptul sau actul juridic care a fost sau urmează să fie împlinit. Realizarea notificării oficiale are ca rezultat apariția dreptului de a iniția activitatea notificată, <u>fără necesitatea de a obține o decizie oficială sau oricare tip de răspuns în acest sens de la autoritatea notificată</u>; [...](6) În ziua în care este primită notificarea, <u>autoritatea notificată este obligată să transmită în scris o înștiințare despre recepționarea notificării</u> către persoana care a depus notificarea prin aceleași mijloace prin care a fost depusă notificarea sau prin mijloacele indicate în notificare. Înștiințarea despre recepționarea notificării sau nerealizarea acestei înștiințări nu condiționează dreptul de a iniția activitatea notificată. Notificarea este nulă și nu se consideră realizată doar dacă aceasta nu conține informațiile strict necesare pentru identificarea persoanei care a depus notificarea și acțiunii/faptului notificat sau informațiile în cauză sunt false. Nu duc la nulitatea notificării lipsa sau neveridicitatea altor informații care nu sunt indispensabile pentru identificarea persoanei sau faptului notificat, însă în aceste cazuri autoritatea notificată poate solicita informațiile care lipsesc, fără restricționarea dreptului de a iniția activitatea notificată. Faptul nulității notificării este comunicat de către autoritatea care a	Subpunctul 2.6. a devenit subpunctul 2.5, iar subpunctul 2.10.1 a devenit 2.9.1. Se acceptă Punctul 31². a fost redat în redacție nouă cu următorul cuprins: „31².În cazul în care notificarea transmisă de operatorul economic nu conține informațiile strict necesare pentru identificarea persoanei care a depus notificarea și a produselor notificate, aceasta este considerată nulă. Faptul nulității notificării este comunicat în maximum 3 zile lucrătoare de la constatarea nulității. În toate celelalte cazuri, Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate solicita, în termen de până la 15 zile lucrătoare de la recepționarea notificării, completarea sau corectarea documentelor anexate, fără ca acest fapt să afecteze validitatea notificării. Solicitățile se formulează motivat și se transmit operatorului economic prin mijloace electronice.”
--	--	--	--	--

		recepționat notificarea în maxim 3 zile lucrătoare de la constatarea nulității. Constatarea nulității nu restricționează dreptul persoanei să depună imediat o nouă notificare.”. Potrivit pct. 27¹ din <i>Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare</i>, responsabilă de recepționarea și analiza cererilor de înregistrare, de evaluare a materialelor din dosarele depuse este Comisia de experți, instituită de Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Prin expunerea în redacție nouă a pct. 36 prevăzută la sbp. 2.11 din proiectul hotărârii, se constată faptul excluderii competenței Comisiei de experți, cea de pregătire a unui raport de evaluare cu recomandări privind înregistrarea produsului în vederea introducerii pe piață sau respingerea argumentată a acestuia, necesar, în condițiile normelor actuale, pentru emiterea ordinului ministrului sănătății de înregistrare a suplimentului alimentar. Prin urmare, nu este clar care ar fi în continuare rolul Comisiei de experți și contribuția acesteia ulterior evaluării materialelor din dosarele depuse. La sbp. 2.13, alineatul introductiv se va expune conform formulei: „2.13. se completează cu punctul 43 cu următorul cuprins:”. Din cuprinsul redacției propuse pentru pct. 43, textul „ , după aprobarea prezentului Regulament,” se va exclude ținând cont de principiul neretroactivității legii. Conform art. 76 din <i>Constituția Republicii Moldova</i>, legea se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și intră în vigoare la data publicării sau la data prevăzută în textul ei. În acest sens, Curtea Constituțională a statuat în <i>Hotărârea nr. 32/1998 privind interpretarea art. 76 din Constituția Republicii Moldova</i> „Intrarea în vigoare a legii” că legea are putere juridică și este aplicabilă de la data publicării ei în Monitorul Oficial al Republicii Moldova sau de la data indicată în textul legii, dar care nu poate preceda data publicării acesteia. Astfel, momentul aplicabilității unei legi este, de regulă, legat de intrarea sa în vigoare. Reieșind din cele menționate, enunțul conform căruia „Prevederile prezentului punct devin aplicabile odată cu aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.” se va încadra în dispozițiile finale ale proiectului	Comentariu: Unele etape au fost excluse din competențele Comisiei, întrucât procedura de înregistrare a suplimentelor alimentare a fost integrată pe platforma de servicii publice, respectiv prin SIA GEAP, în vederea asigurării transparenței, legalității și digitalizării serviciilor publice. Cu toate acestea, funcția Comisiei a fost menținută, iar suplimentele alimentare prezentate spre înregistrare sunt examinate și deciziile finale sunt adoptate în cadrul Comisiei. Se acceptă Subpunctul 2.13. a fost modificat și a devenit subpunctul 2.12.
--	--	---	---

			hotărârii. Pct. 3 se recomandă a fi expus conform următoarei redacții: „3. La anexa nr. 2: 3.1. poziția „Vitamine”, punctul 2 „Vitamina D”, se completează cu lit. (c) cu următorul cuprins: „(c) calcidiol monohidrat”; 3.2. poziția „Minerale”, punctul 3 „Fier”, se completează cu poziția „hidroxid de fier adipat tartrat (nano)” și poziția „cazeinat de fier din lapte”.”. Având în vedere expunerea în redacție nouă a trei anexe succesive (nr. 4, nr. 5 și nr. 6), pct. 4 se va comasa cu pct. 5 și se va formula după cum urmează: „4. anexele nr. 4- nr. 6 vor avea următorul cuprins:” urmat de textul anexelor luat între ghilimele. La anexa nr. 4, la doza zilnică maximală a vitaminei A și a acidului folic, se va examina necesitatea indicilor numerici ⁽¹⁾ și ⁽²⁾.	Se acceptă. Proiectul a fost modificat.
10.	Agencia Națională Antidoping a Republicii Moldova	Nr. 87-25 din 04.08.2025	În temeiul protejării dreptului fundamental la sănătate al persoanelor care practică activitatea fizică și sportul, precum și respectarea eticii sportive și sincronizării politicilor publice în domeniul suplimentelor alimentare, Agenția Națională Antidoping (ANAD), a examinat hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare și intervine cu următoarele cerințe de îmbunătățire cu includerea în text proiectului de act normativ: - În conformitate cu prevederile art.1, pct 6 al Legii nr. 174 din 27.06.2025 privind prevenirea și combaterea traficului ilicit de substanțe dopante, suplimentele alimentare care conțin substanțe dopante sunt interzise. - Operatorii economici care produc, importă, distribuie suplimentele alimentare pe piața națională, au obligația de a notifica, anterior comercializării, autoritățile competente, în vederea consultării cu privire la orice supliment alimentar introdus pe piața națională. Suplimentele alimentare care conțin, sau pot conține substanțe ori compoziții identificate ca având risc de dopaj, inclusiv derivați sau compuși ai substanțelor aflate pe Lista interzisă a Agenția Mondială Antidoping (WADA), vor fi supuse	Nu se acceptă. Modificările propuse de ANAD nu se includ în obiectul prezentului proiect. Dispozițiile Legii nr. 174/2025 privind prevenirea și combaterea traficului ilicit de substanțe dopante stabilesc expres interdicția suplimentelor alimentare ce conțin substanțe dopante, precum și necesitatea aprobării listei acestor substanțe prin hotărâre de Guvern. Întrucât ANAD nu a elaborat și nu a prezentat o asemenea listă, normele de aplicare a acestei interdicții, inclusiv lista substanțelor dopante, urmează a fi reglementate în cadrul normativ secundar specific Legii nr. 174/2025, la etapa în care autoritatea

		regimului de consultare prin avizul obligator al ANAD. - Suplimentele alimentare contaminate sunt interzise, în temeiul art.1, pct 6 al Legii nr. 174/2025, cu efect imediat la solicitarea ANAD. În vederea consolidării și distribuirii responsabilităților, solicităm instituirea unui mecanism de comunicare interinstituțional între autoritățile din domeniul sănătății publice, protecției consumatorilor și ANAD, pentru asigurarea monitorizării eficiente și pentru schimbul de date, control și blocarea accesului la suplimente ilegale, pentru ajustarea legislației la standardul internațional al WADA. Prin realizarea propunerilor expuse, se va respecta procedura de transparență și responsabilitate la procesul de control, inclusiv monitorizare prin protejarea sănătății publice, totodată prin prevenire dopajului involuntar în sport, limitarea fenomenului de trafic cu substanțe interzise și respectarea obligațiilor internaționale antidoping.	competență va înainta spre aprobare lista respectivă. Adițional, propunerea ANAD introduce obligații suplimentare pentru operatorii economici (consultare și aviz obligatoriu ANAD înainte de comercializare) și generează un conflict de competențe și o suprapunere instituțională, întrucât atribuțiile privind notificarea suplimentelor alimentare revin ANSP. Includerea ANAD în procedura de notificare ar crea un mecanism paralel de avizare și ar introduce etape suplimentare care nu sunt prevăzute de Directiva 2002/46/CE și nici de cadrul european privind siguranța alimentelor. Aspectele legate de identificarea substanțelor cu potențial de dopaj trebuie gestionate prin cooperare interinstituțională, nu prin modificarea procedurii de notificare. Totodată, proiectul elaborat de Ministerul Sănătății are o relevanță majoră, având în vedere că urmărește în mod direct transpunerea în legislația națională a ultimelor modificări ale Directivei 2002/46/CE și asigurarea conformității cu cerințele acquis-ului comunitar în domeniul suplimentelor alimentare.
--	--	--	---

Ministru

Ala NEMERENCO