**Notă informativă**

**la proiectul hotărîrii Guvernului**

**„Cu privire la notificarea suplimentelor alimentare”.**

***Cauze care au condiţionat elaborarea proiectului***

În contextul implementării Programului de activitate al Guvernului Republicii Moldova pentru anii 2011-2014 „Integrarea Europeană: Libertate, Democraţie, Bunăstare” şi a Planului de acţiuni al Guvernului pentru anii 2011-2014, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 179 din 23 martie 2011, angajamentele prioritar asumate ale Guvernului sunt axate spre dezvoltarea social-economică a ţării şi integrarea în spaţiul european.

La moment cerinţele pentru plasarea pe piaţă a suplimentelor alimentare sunt reglementate parţial prin Hotărîrea Guvernului nr. 538 din 02 septembrie 2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare.

**Un număr tot mai mare de produse sunt introduse pe piaţa Republicii Moldova sub formă de suplimente alimentare. Reglementarea acestor produse pe piaţa Republicii Moldova este necesară pentru:**

* **plasarea pe piaţă a unor produse sigure şi inofensive, furnizarea informaţiei complete şi veridice privind proprietăţile produsului;**
* **asigurarea unui nivel sporit de protecţie a consumatorilor şi minimalizarea gradului de confundare cu medicamentele.**

Elaborarea proiectului este impusă de necesitatea aducerii în concordanţă a actului normativ în domeniul reglementării **suplimentelor alimentare** cu cerinţele stipulate în actele normative europene şi de prevederile p. 7, subpct. 18) **privind atribuirea funcţiei de „***notificare şi înregistrare a suplimentelor alimentare****”*** al **Regulamentului** Agenţiei **Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale,** **aprobat prin** [Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013](http://amed.md/tc_userfiles/file/Legislatie/HG%2071%20din%2023_01_2013.pdf)***.***

**Alinierea la prevederile legislaţiei europene va permite o circulaţie fară impedimente a suplimentelor alimentare, precum şi garantarea calităţii acestora.**

***Scopul şi obiectivele proiectului***

Scopul proiectului este de a perfecţiona cadrul legal naţional privind suplimentele alimentare prin transpunerea directivelor europene în domeniul suplimentelor alimentare, şi anume:

*Directiva 2002/46/CE* *a Parlamentului European şi a Consiliului din 10 iunie 2002* referitoare la apropierea legislaţiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, modificată *prin Directiva Comisiei 2006/37/CE din 30 martie 2006* de modificare a anexei II la *Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European şi a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului* privind listele de vitamine și minerale și formele, sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare;

*Directiva 2008/100/CE a Comisiei din 28 octombrie 2008 de modificare a Directivei 90/496/CEE a Consiliului* privind indicarea valorii nutritive pe etichetele produselor alimentare, cu referire la dozele zilnice recomandate, coeficienţii de conversie pentru calculul valorii energetice şi definiţiile;

*Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei din 30 noiembrie 2009 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European* și *al Consiliului* în ceea ce privește listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare şi a *Regulamentului (CE) nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006* privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare şi a *Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012* de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor.

***Modul de reglementare a problemelor abordate în proiect de legislaţia şi documentele strategice în vigoare***

Prezentul proiect este elaborat în concordanţă cu cerinţele faţă de suplimentele alimentare menţionate în Legea nr. 78-XV din 18.03.2004 cu privire la produsele alimentare şi **Legea** nr. 93 din 26.04.2012 privind modificarea şi completarea unor acte legislative cu transpunerea cerinţeloreuropene cu privire la reglementarea, calitatea şi etichetarea suplimentelor alimentare.

***Elemente novatorii ale proiectului şi rezultatele scontate***

Prezentul regulament defineşte noţiunea de supliment alimentar în stricta conformitate cu Directiva europeană 2002/46/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 10 iunie 2002, astfel evitându-se confundarea cu medicamentele aşa cum sunt definite în Legea nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368).

Totodată, prezentul Regulament ajustează legislaţia naţională la cea europeană în domeniul suplimentelor alimentare, astfel creându-se cerinţe similare pentru notificarea suplimentelor alimentare, reglementarea comercializării, etichetare, inclusiv atenţionarea pentru sportivi şi menţiunile de sănătate, ce pot fi utilizate pentru evitarea inducerii în eroare a consumatorilor.

***Impactul proiectului asupra prevenirii/combaterii corupţiei şi criminalităţii***

Implementarea în legislaţia naţională a reglementărilor europene în domeniul suplimentelor alimentare şi asigurarea transparenţei procesului de notificare prin acte normative clare, lipsite de ambiguitate vor favoriza prevenirea actelor de corupţie şi criminalitate.

***Nivelul de compatibilitate a proiectului cu normele Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului şi legislaţiei comunitare***

Proiectul prezentat respectă prevederile Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului precum fortifică unele şi alte convenţii internaţionale, cum ar fi Declaraţia de la Helsinki, adoptată la cea de a 18-a Reuniune Medicală Mondială de la Helsinki, Finlanda, din 1964, astfel cum a fost modificată ultima dată de către Reuniunea Medicală Mondială.

***Cuantumul mijloacelor bugetare necesare pentru implementarea proiectului***

Adoptarea şi implementarea ulterioară a proiectului nu necesită surse financiare din bugetul statului.

***Obiecţiile, recomandările şi evaluările pe marginea proiectului în cauză înaintate de către instituţiile interesate şi concluziile acestora***

Compartimentul respectiv se va completa ulterior prezentării avizelor autorităţilor administraţiei publice centrale, instituţiilor interesate.

***Acţiuni ulterioare adoptării proiectului***

Ulterior adoptării proiectului vor fi elaborate ordine ale Ministerului Sănătăţii şi/sau ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, după caz, pentru implementarea procedurilor administrative de punere în aplicare a prevederilor prezentului proiect.

**Ministru Andrei USATÎI**