

Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul hotărâre de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea
Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare
număr unic 282/MS/2023

Nr. d/o	Participantul la avizare (expertizare)/consultare publică	Conținutul obiecției/Propuneri (recomandării)	Argumentarea autorului proiectului
1.	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Aviz nr. Rg - 001974 din 11.05.2023)	Comunică lipsa de obiecții.	
2.	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare (Aviz nr. 11-07/1521 din 25.05.2023)	Comunică lipsa de obiecții.	
3.	Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (Aviz nr. 04/2-18/1974 din 11.05.2023)	<i>Cu referire la proiectul de hotărâre:</i> La lit r) pct. 42 se propune substituirea sintagmei „autorizării de plasare pe piață” cu sintagma „notificării/înregistrării”	Se acceptă. Au fost operate modificările. În pct. 42 din proiectul Hotărârii Guvernului sintagma „ <i>autorizării de plasare pe piață</i> ” a fost substituită cu sintagma „ <i>notificării/înregistrării</i> ”.
4.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (Aviz nr. 03-1373 din 17.05.2023)	<i>Cu referire la proiectul de hotărâre:</i> La pct.1 subpct.3) din proiect lit. j), completarea pct.31 cu punctele 31 ¹ , 31 ² , 31 ³ , autorul utilizează noțiunea de „operator”. Astfel, în vederea asigurării unei clarități, considerăm necesar de specificat cine este operatorul, ori noțiunile utilizate în textul Regulamentului în vigoare și în proiectul de modificare se utilizează noțiuni ca „agent economic”, „importator”, „producător”.	Se acceptă. Proiectul a fost completat cu noțiunea „operator din domeniul alimentar” în conformitate cu Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor unde este utilizată noțiunea „operator din domeniul alimentar”. În conformitate cu art. 54 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 100/2017, aceleași noțiuni se exprimă numai prin aceeași termeni.
		La pct.1 subpct.3) din proiect lit. g) pct. 28, autorul utilizează sintagma „introducerea pe piață” și la lit. k) pct. 32 sintagma „plasarea pe piață”, astfel, considerăm necesar de uniformizat noțiunile de „introducere pe piață” și „plasare pe piață” într-o singură noțiune care transmite același sens – punerea produsului la dispoziția consumatorilor, or de definit în Noțiuni	Se acceptă. Au fost operate modificările. Sintagma „ <i>plasarea pe piață</i> ” a fost substituită cu sintagma „ <i>introducerea pe piață</i> ”.

		aceste două sintagme în vederea aplicării corecte de către agenți economici a normelor ce țin de reglementarea plasării pe piață /comercializării suplimentelor alimentare.	
5.	Ministerul Finanțelor (Aviz nr. 07/2-03/73/641 din 22.05.2023)	<i>Cu referire la Analiza impactului de reglementare și Nota informativă:</i> La pct. 4 "Analiza impacturilor opțiunilor", litera b¹) se propune remunerarea Comisiei de experți, care este un organ colegial în componența căruia urmează a fi incluși specialiști din Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor. Experții comisiei menționate, care vor evalua dosarele privind suplimentele alimentare în baza contractului individual cu ANSP urmează a fi remunerați lunar pentru această activitate. Menționăm că actualmente experții nu sunt remunerați. În același context menționăm că, proiectul de hotărâre (pct. 27¹ și 27²) și Nota informativă la proiect nu prevăd remunerări/stimulente pentru Comisia de experți. Astfel, ținând cont de incompatibilitățile și restricțiile generale pentru funcția publică stipulate în art. 25 din Legea nr. 158/2008 cu privire la funcția publică și statutul funcționarului public, prevederile ce țin de remunerarea membrilor Comisiei de experți urmează a fi excluse din Analiza impactului de reglementare. Totodată, întru evitarea efectuării cheltuielilor suplimentare și diminuarea riscului financiar, se propune completarea proiectului de hotărâre (pct. 27³) cu prevederea „Activitatea membrilor Comisiei nu este remunerată”. <i>Cu referire la proiectul de hotărâre:</i> În conformitate cu prevederile art. 36 alin.(2) din Legea nr.136/2017 cu privire la Guvern, hotărârile se contrasemnează de miniștri care au obligația punerii în aplicare a acestora/sau care sunt responsabili de domeniile de activitate care intră parțial sau integral în obiectul de reglementare al actului contrasemnat. În acest sens propunem excluderea ministrului finanțelor din lista contrasemnatarilor a proiectului în cauză.	<i>Parțial se acceptă.</i> Au fost operate modificările. Mențiuni cu referire la remunerarea Comisiei de experți au fost excluse din Documentul Analiza impactului de reglementare și Nota informativă la proiect. Din proiectul Hotărârii Guvernului au fost excluse pct. 27¹ și 27². <i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările. A fost exclus ministrul finanțelor din lista contrasemnatarilor a proiectului în cauză.

6.	Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene (Aviz nr. DI/3/041.1-4991 din 02.05.2023)	<i>Cu referire la proiectul de hotărâre:</i> Cu referire la Directiva 2002/46/CE, care face obiectul transpunerii, denumirea actului UE urmează a fi revăzută și expusă în versiunea autentică, și anume Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 183 din 12 iulie 2002. Totodată, clauza de armonizare a proiectului național nu reflectă cele mai recente amendamente aduse Directivei 2002/46/CE, în conformitate cu cerințele stabilite în pct. 30 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018. În context, Directiva 2002/46/CE a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (UE) 2021/418.	Se acceptă. Au fost operate modificările.
		<i>Cu referire la Nota informativă:</i> În conformitate cu dispozițiile anexei nr. 1 la Legea nr. 100/2017, în cazul în care actul normativ are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene, în compartimentul 3 urmează a fi inclusă mențiunea cu privire la elaborarea tabelului de concordanță.	Se acceptă. Au fost operate modificările. La nota informativă, în compartimentul 3, a fost inclusă mențiunea cu privire la elaborarea tabelului de concordanță.
7.	Camera de Comerț Americană din Moldova (Aviz nr. 44 din 08.05.2023) (Aviz nr. 48 din 22.05.2023 aviz repetat)	„Punctul 19 se completează cu subpunct nou 6): „6) inscripția obligatorie pe ambalaj care indică clar că produsul nu este un medicament „Acest produs nu este medicament.”. Inscripția obligatorie pe ambalaj „Acest produs nu este medicament” este restrictivă și poate contraveni Directivei nr. 13/2000 (art. 5) și Directivei 2002/46/CE (art. 6) care specifică tipul categoriei de produs: „Supliment Alimentar”: „(1) În sensul articolului 5 alineatul (1) din Directiva 2000/13/CE, denumirea sub care se vând produsele prevăzute de prezenta directivă este aceea de „supliment alimentar”. Propunem expunerea subpunctului în următoarea redacție:	Nu se acceptă. Inscripția pe ambalaj „Acest produs nu este medicament” este obligatorie, din considerentele, că unele produse prezentate spre înregistrare ca suplimente alimentare anterior au fost înregistrate în RM ca medicamente. Inscripția pe ambalaj „Acest produs nu este medicament” nu contravine prevederilor Directivei nr. 13/2000 (art. 5) și Directivei 2002/46/CE (art. 6).

	„6) inscripția obligatorie pe ambalaj care ar indica clar că produsul este un supliment alimentar”. Cu toate acestea, asociația nu susține propunerea cu privire la includerea pe ambalajul produsului a mențiunii „Acest produs nu este medicament”, având în vedere că la momentul actual deja există: (i) inscripții pe cutia medicamentelor OTC și suplimentelor alimentare cu privire la caracterul acestora, în conformitate cu Titlul III – Etichetarea suplimentelor alimentare, punctele 19, 20 și 21 din hotărârea Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare; și (ii) avertismente care menționează categoria din care face parte produsul în cadrul spoturilor publicitare.	Produsul se vinde sub denumirea „supliment alimentar”, astfel cum prevede art.6 pct.1) Directiva 2002/46/CE, iar sintagma menționată supra reprezintă o inscripție suplimentară e ambalaj în contextul prevederilor art.6 pct.2) a Directivei 2002/46/CE. Există mai multe argumente pentru a susține necesitatea păstrării inscripției obligatorii pe ambalajul suplimentelor alimentare, precum "Acest produs nu este medicament: a) informarea consumatorilor și evitarea utilizării neadecvate: inscripția obligatorie furnizează consumatorilor informații clare și transparente cu privire la natura și utilizarea suplimentelor alimentare, contribuie la conștientizarea consumatorilor cu privire la faptul că suplimentele alimentare nu au acțiune terapeutică ca medicamentele. Astfel, consumatorii pot face alegeri în cunoștință de cauză și pot evita utilizarea inadecvată sau substituirea unui tratament medical cu un supliment alimentar. b) prevenirea reclamelor înșelătoare: inscripția respectivă va contribui la prevenirea mesajelor înșelătoare sau promovarea abuzivă a suplimentelor alimentare ca alternative medicale. Aceasta ajută la menținerea integrității și corectitudinii informațiilor
--	--	---

			furnizate consumatorilor și la prevenirea unor practici comerciale neloiale.
		„27⁴. Pentru aprecierea unui produs ca fiind supliment alimentar, cu excepția suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, se aplică criteriile: 1) substanța activă în Denumire Comună Internațională (DCI) și cantitatea acesteia per doză, a produsului, se regăsesc în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor, atunci produsul nu este considerat supliment alimentar;”. Aceasta prevedere reprezintă un impediment pentru plasarea pe piață a suplimentelor alimentare. În cazul în care în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor sunt înregistrate produse dezvoltate în țări din afara spațiului Uniunii Europene, nu va fi posibil de înregistrat în Republica Moldova produsele înregistrate în Uniunea Europeană ca suplimente alimentare. Conform legislației Uniunii Europene, clasificarea produsului ca medicament sau supliment alimentar se face în baza datelor prezentate la dosar: - pentru un medicament - studii ce demonstrează efectele de tratare sau prevenire a unei afecțiuni; - pentru un supliment alimentar – date care demonstrează că produsul completează o dietă normală și nu are efect terapeutic, în schimb datele demonstrează că suplimentul alimentar posedă proprietăți nutriționale sau fiziologice.	O substanță activă înregistrată în țară ca medicament nu poate fi înregistrată și comercializată ca supliment alimentar. Directiva 2002/46/CE nu se aplică produselor farmaceutice definite de Directiva 2001/83/CE. Astfel, substanțe active plasate pe piață RM și înregistrate în Nomenclatorul de Stat de Medicamente nu pot fi considerate ca „supliment alimentar” și nu cad sub incidența prevederilor Directivei 2002/46/CE. Mai mult, potrivit art. 2 Legii nr. 306/2018, noțiunea „suplimentului alimentar” prevede faptul, că „Nutrimentele și/sau suplimentele alimentare nu se consideră medicamente.” Astfel, la etapa de notificare/înregistrare a suplimentului alimentar, se propune de a verifica statutul produsului, dacă acesta face sau nu parte din Nomenclatorul de Stat de Medicamente (document național ce stabilește lista substanțelor în calitate de medicamente autorizate în RM). Consultația Nomenclatorului de stat de medicamente la etapa de înregistrare a unui supliment alimentar permite claritatea statusului substanței active. Ministerul Sănătății optează pe acest criteriu pentru a evita înregistrarea unui medicament deja inclus în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor ulterior și ca supliment alimentar ca și o opțiune națională.

			Acest criteriu permite aprecierea clară a unui produs ca fiind supliment alimentar (diferențierea de produs medicamentos), fapt ce va permite evitarea înregistrării duble a aceleiași substanțe active în aceeași dozare de către două instituții diferite (Agenția medicamentului și Dispozitivelor medicale și ANSP) și evita confuzia consumatorilor. Constatarea respectivă, precum și impactul negativ generat de situația dată, au fost reiterate de către echipa Curții de Conturi (CC) în Raportul auditului conformității introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova: https://www.ccrm.md/ro/introducerea-pe-piata-si-gestionarea-medicamentelor-si-dispozitivelor-medicale-80_92662.html). Din punctul de vedere a plasării pe piața farmaceutică a RM: odată ce un produs este înregistrat ca medicament, acesta este obligat să înregistreze prețul de producător, și ulterior prețul la distribuitori și farmacii este plafonat prin legislația corespunzătoare. Totodată, la importul acestuia este aplicat TVA de a 8%, respectiv contrar prevederilor actelor normative ce vizează suplimentele alimentare. Astfel nu putem lăsa loc de interpretare: un produs
--	--	--	---

			să fie înregistrat pe piața RM și ca medicament și ca supliment alimentar. Introducerea unei politici care permite înregistrarea aceleiași substanțe active ca medicament și supliment alimentar (produs alimentar) va crea confuzie și riscuri semnificative pentru sănătatea publică, precum și va contravine prevederilor Directivei 2002/46/CE: a) Risc pentru sănătatea publică: Medicamentele și suplimentele alimentare au scopuri diferite și sunt supuse unor reglementări distincte pentru a asigura siguranța, eficacitatea și calitatea acestora. Permițând înregistrarea aceleiași substanțe active în ambele categorii, ar putea fi dificil de determinat în mod clar scopul și doza adecvată pentru consumul sănătos și sigur. b) Confuzie pentru consumatori care vor interpreta greșit utilizarea și beneficiile acestor produse, creând un risc pentru sănătatea lor. Este important ca consumatorii să aibă informații clare și precise cu privire la caracterul produselor pe care le utilizează. c) Concurență neloială: Acceptarea ca aceeași substanță activă să fie utilizată atât în medicamente, cât și în suplimente alimentare creează o concurență neloială
--	--	--	---

			între aceste două categorii de produse., și respectiv între agenții economici care plasează produsele respective pe piața națională. d) Cheltuieli neargumentate pentru pacienți: prețuri mai mari la substanța clasificată și comercializată în calitate de „supliment alimentar” față de aceeași substanța înregistrată ca „medicament” (metodologia de formare a prețurilor e diferită). e) Monitorizare și reglementare dificilă: Introducerea unei astfel de politici ar pune în dificultate autoritățile de reglementare în ceea ce privește supravegherea și controlul acestor produse.
		„27⁴ Pentru aprecierea unui produs ca fiind supliment alimentar, cu excepția suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, se aplică următoarele criterii: 2) informația prezentată în dosar conține indicații primare, precum efectul terapeutic, produsul nu este considerat supliment alimentar;...” Menționăm că nu este suficient de clar criteriul și sintagma „efect terapeutic”. Solicităm utilizarea unor noțiuni ce ar permite evitarea interpretărilor sau definirea noțiunilor deja utilizate.	Efect terapeutic înseamnă proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane. Aceasta noțiune a fost discutată la ședința de consultări publice și acceptată de participanți.
		Menționăm că punctul 30 este expus cu deficiențe, lipsind lit. g) și nefiind clară expunerea lit. i) în contextul acestui punct.	<i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările.

	„31². Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate refuza notificarea în următoarele cazuri:” Considerăm rezonabil de introdus prevederea conform căreia ANSP transmite solicitări de clarificare sau de completare a cererii cu definirea termenului de răspuns pentru agentul economic. Astfel, procedura ar corespunde cu prevederile Codului administrativ care presupune solicitare de completare a cererii înainte de a emite refuzul.	<i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările.
	„punctul 39 se completează cu subpuncte 3), 4), 5), 6) cu următorul cuprins: „3) produsul propus spre înregistrare nu întrunește criteriile aferente pentru a fi considerat „supliment alimentar”; 4) compoziția produsului nu corespunde normelor (nivelurilor) maxime ale unor contaminanți din produsele alimentare și nivelurilor maxime permise de aditivi alimentari, în conformitate cu Hotărârea de Guvern nr. 520/2010 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind contaminanții din produsele alimentare și Hotărârea de Guvern nr. 229/2013 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari; 5) conține substanțe a căror utilizare în produsele alimentare este interzisă, sau nu sunt respectate condiții de utilizare în cazul substanțelor supuse restricțiilor sau celor ce se află sub control în Republica Moldova; 6) nu sunt respectate cerințe specifice de etichetare a suplimentelor alimentare prevăzute de prezentul Regulament.” Considerăm rezonabil de introdus prevederea conform căreia ANSP transmite solicitări de clarificare sau de completare a cererii cu definirea termenului de răspuns pentru agentul economic. Astfel, procedura ar corespunde cu prevederile Codului administrativ care presupune solicitare de completare a cererii înainte de a emite refuzul.	<i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările.

Se propune revizuirea Anexei 4, precum urmează:

Anexa nr. 4 va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 4

la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare

Dozele zilnice maxime

Dozele zilnice maxime de vitamine și minerale

Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură
Vitamine	
Vitamina A	1000 µg ER**
Vitamina D	100 µg
Vitamina E	270 mg α-ET
Vitamina K	1000 µg
Vitamina B1	100 mg
Vitamina B2	40 mg
Nicotinamid	820 mg EN
Acid nicotinic	10 mg EN
Acid pantotenic	200 mg
Vitamina B6	18 mg
Acid folic	600 µg***
Vitamina B12	2000 µg
Biotina	900 µg
Vitamina C	1000 mg
Minerale	
Calciu	1500 mg
Magneziu	375 mg
Fier	14 mg
Cupru	5 mg
Iod	200 µg****
Zinc	15 mg
Mangan	3,5 mg
Sodiu	quantum satis în funcție de cantitatea

Se acceptă parțial.

Aportul superior tolerabil recomandat de EFSA include aportul din toate sursele: alimente, apă, suplimente alimentare și produse alimentare fortificate.

Totodată, potrivit Raportului privind aspectele stabilirii nivelurilor maxime ale vitaminelor și mineralelor în suplimentele alimentare a Food Supplements Europe din 2021, vitamina A și Iodul sunt nutrimente cu un risc potențial în cazul depășirii limitelor stabilite, iar Acidul Folic cu un risc mic, dar existent al depășirii limitelor stabilite de consum.

Astfel, ținând cont de faptul că consumul exagerat de vitamina A poate avea efecte nocive asupra fătului și a faptului că, potrivit Raportul menționat supra, doza de 1500 µg/zi nu afectează sănătatea mamei și a fătului, se acceptă doza maximală de 1100 µg/zi pentru perioada de sarcină și lactație propuse de AmCham în avizul repetat.

Potrivit Raportului Food Supplements Europe, suplimentarea recomandată cu acid folic în timpul sarcinii este de 700-800 µg/zi. Reieșind din faptul că femeile însărcinate consumă și alimente bogate în acid folic, dar și produse fortificate cu acid folic, se propune menținerea dozei de 800 µg/zi de acid folic în perioada de concepție și de sarcină (primele 12 săptămâni).

			aportată de anioni		Totodată, potrivit Studiului Național privind consumul alimentar de sare în Republica Moldova din 2016, un moldovean consumă în jur de 10,8 g de sare/zi. Potrivit Regulamentului sanitar privind sarea alimentară iodată aprobat prin HG nr. 596/2011, sarea alimentară importată sau produsă local și plasată pe piața internă a Republicii Moldova este sare alimentară iodată.
		Potasiu	2000 mg		Fortificarea sării alimentare cu iod și consumul curent de sare asigură aportul necesar de iod în rândul populației. Din aceste motive, reieșind din recomandările Food Supplements Europe, doza maximală de iod din suplimentele alimentare nu va depăși 200 µg/zi.
		Seleniu	200 µg		
		Crom	10 µg		
		Molibden	350 µg		
		Fluor	3,5 mg		
		Clorură	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni		
		Fosfor	700 mg		
		Bor	3,6 mg		
		* Notă conform Autorității Europene pentru Siguranța Alimentelor (EFSA) și Grupului de experți privind vitaminele și mineralele al Agenției pentru Standarde Alimentare din Anglia (EVM UK), DZM din Bulgaria”. ** Vitamina A - doza zilnică maximală pentru femei în perioada postnatală și perioada de lactație este de 1100 µg ER *** Acid folic – doza zilnică maximală pentru femei în perioada de concepție și perioada de graviditate în primele 12 săptămâni este de 850 µg **** Iod - doza zilnică maximală pentru femei în perioada postnatală și perioada de lactație este de 230µg Cu referire la doza Vitaminei A: Aportul zilnic recomandat de vitamina A în perioada de alăptare este de 1200 µg/d pe zi în grupa de vârstă 14-18 ani și de 1300 µg/d pe zi în grupa de vârstă 19-50 de ani. Nivelul superior tolerabil de aport zilnic stabilite de EFSA pentru vitamina A este 3000 µg. <i>DZM propusă de 1100 µg este mult sub valorile recomandate de IOM și valorile tolerabile superioare stabilite de EFSA.</i> Cu referire la doza Acidului folic: Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și Institutul de Medicină al SUA (IOM) au sugerat că nivelul de aport superior tolerabil (UL) de acid folic este de 1.000 µg/zi.			Au fost incluse suplimentar dozele zilnice maxime pentru femei în perioada postnatală și perioada de lactație în conformitate cu nivelurile recomandate de Food Supplements Europe: 1. Doza zilnică maximală de vitamina A pentru femei în perioada postnatală și perioada de lactație este de 1100 µg. 2. Doza zilnică maximală de acid folic pentru femei în perioada de concepție și perioada de graviditate în primele 12 săptămâni este de 800 µg. 3. Doza zilnică de iod este aceeași pentru toate categoriile de populație – 200 µg.

		Recomandarea de suplimentare cu acid folic în doze crescute a dietei este doar pentru o perioadă relativ scurtă de timp (în concepție și primele 12 săptămâni de sarcină) și nu este considerată a fi o suplimentare zilnică pe termen lung. <i>DZM propusa de 850 µg este mult sub valorile recomandate de IOM și valorile tolerabile superioare stabilite de EFSA.</i> Mai mult ca atât, EFSA a calculat 1000 mcg UL doar pentru acid folic sintetic, fără a lua în calcul foliații naturali din motiv că nu există evidență pentru riscuri asociate aportului de foliați naturali. Cu referire la doza de Iod: Aportul zilnic recomandat de Iod în perioada de alăptare este de 290 µg/d (a se vedea referința aici <i>DZM propusa de 230 µg este mult sub valorile recomandate de IOM și valorile tolerabile superioare stabilite de EFSA (600 µg).</i>	
		Propunem eliminarea paragrafului 1 al pct. 27⁴ din următoarele considerente: - Așa cum este formulat alin. (1) al punctului 27⁴, s-ar realiza o reclasificare automată a unor produse deja înregistrate ca suplimente alimentare pe piața din Moldova ca medicamente, în cazul în care acele produse conțin, pe lângă vitamine și minerale, substanța activă în Denumire Comună Internațională (DCI) și în cantitatea acesteia per doză, ce se regăsesc în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor; - Concentrația ingredientelor/substanțelor în produse nu poate fi unicul criteriu de departajare între suplimentele alimentare și medicamentele OTC; - Considerăm că departajarea ar trebui să fie la latitudinea autorităților care evaluează dosarul de prezentare, iar concentrația ingredientelor/substanțelor ar trebui să fie unul din criteriile care formează o evaluare completă și globală, bazată pe o multitudine de criterii. În acest sens, aducem următoarele argumente: a) considerăm o departajare clară și definitivă între cele două categorii de produse în funcție de concentrația ingredientelor/substanțelor nefezabilă din punct de vedere științific;	<i>Nu se acceptă.</i> AMDM optează pe acest criteriu pentru a evita înregistrarea unui medicament deja inclus în Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor ulterior și ca supliment alimentar ca și o opțiune națională și decizie. Acest criteriu permite aprecierea clară a unui produs ca fiind supliment alimentar (diferențierea de produs medicamentos), fapt ce va permite evitarea înregistrării duble a aceleiași substanțe active în aceeași doză de către două instituții diferite (Agenția medicamentului și Dispozitivelor medicale și ANSP) și evita confuzia consumatorilor. Din punctul de vedere a plasării pe piața farmaceutică a RM: o dată ce un produs

	b) din punct de vedere juridic, dreptul unional și jurisprudența CJUE definesc criteriile de delimitare, printre care cele mai relevante sunt: funcția, prezentarea, modul de utilizare, amploarea distribuției și riscurile pe care le prezintă. ALTE PROPUNERI AMCHAM: 1. La punctul 30, se propune expunerea literei d) în următoarea redacție: „d) Copia certificatului GMP pentru ingredientele active sau documente echivalente ce confirmă siguranța și calitatea acestora (buletine/certificate de analize fizico-chimice și microbiologice pentru fiecare ingredient activ și excipient);”.	este înregistrat ca medicament, acesta este obligat să înregistreze prețul de producător, și ulterior prețul la distribuitori și farmacii este plafonat prin legislația corespunzătoare. Totodată, la importul acestuia este aplicat TVA de a 8%, respectiv contrar prevederilor actelor normative ce vizează suplimentele alimentare. Astfel nu putem lăsa loc de interpretare: un produs să fie înregistrat pe piața RM și ca medicament și ca supliment alimentar. Citat din raportul Curții de Conturi: <i>”Confuzie în interpretare și procedura de înregistrare între medicamente eliberate fără prescripție medicală (OTC) și suplimente alimentare, deși cele două categorii de produse se diferențiază în primul rând din punct de vedere al scopului pentru care sunt utilizate.”</i> Constatarea respectivă, precum și impactul negativ generat de situația dată, au fost reiterate de către echipa Curții de Conturi (CC) în Raportul auditului conformității introducerii pe piață și gestionării medicamentelor și dispozitivelor medicale în Republica Moldova. <i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările.
--	---	---

		2. La punctul 30, se propune expunerea literei e) în următoarea redacție: „e) 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;”. 3. La punctul 34, se propune expunerea literei d) în următoarea redacție: „d) Copia certificatului GMP pentru ingredientele active sau documente echivalente care atestă calitatea ingredientelor (buletine/certificate de analize fizico-chimice și microbiologice pentru fiecare ingredient activ și excipient);”. 4. La punctul 34, se propune expunerea literei g) în următoarea redacție: „g) 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;”.	Se acceptă. Au fost operate modificările. Se acceptă. Au fost operate modificările. Se acceptă. Au fost operate modificările.
8.	Centrul de armonizare a Legislației (Aviz nr. 31/02-126-5042 din 12.03.2023)	<i>Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Directivei 2002/46/CE</i> În ceea ce privește transpunerea Directivei 2002/46/CE, menționăm cu titlu general că, proiectul național, reieșind din obiectul său specific de reglementare și scopul urmărit, asigură transpunerea selectivă a actului UE, conform constatărilor de compatibilitate de mai jos. Totodată, prevederile în vigoare ale HG nr. 538/2009 coroborate cu cele propuse de proiectul național asigură în mare parte transpunerea completă a actului UE, cu rezervele de compatibilitate parțială, expuse mai jos referitoare la noțiunea de ”suplimente alimentare” din art. 2, lit. (a) din Directiva UE. <i>Obiecții de compatibilitate cu Directiva 2002/46/CE.</i> Atât proiectul național, cât și HG nr. 538/2009 nu au preluat noțiunea de „suplimente alimentare” de la art. 2, lit. (a) din Directiva 2002/46/CE. Cu referire la noțiunea respectivă, menționăm că, Tabelul de concordanță prevede că, aceasta urmează a fi transpusă ulterior printr-un proiect de modificare a Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor care, la moment, prevede o noțiune parțial compatibilă cu cea prevăzută de Directiva 2002/46/CE. Totuși, în măsura în care HG nr. 538/2009 este dedicată exclusiv suplimentelor alimentare, dar și analizând practica de transpunerea acestui act UE de către statele membre UE precum Italia², Franța³ sau România⁴, considerăm necesar și oportun ca noțiunea respectivă să fie definită în HG nr. 538/2009, prin introducerea noțiunii respective prin prezentul proiect de modificare.	Se acceptă. Au fost operate modificările. Noțiunea de „suplimente alimentare” a fost introdusă în pct.4 din HG nr. 538/2009.

		<i>Obiecții de tehnică legislativă</i> Pct. 1. 4) din proiectul de modificare prevede o nouă notă de subsol pentru Anexa nr. 1 la HGnr. 538/2009, care definește termenul de acid folic prevăzut în lista anexei de vitamine și minerale care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, identică notei prevăzute de Anexa I la Directiva 2002/46/CE. Astfel, potrivit notei ⁽¹⁾ la Anexa I din Directivă, acidul folic este termenul inclus în Anexa I la Directiva 2008/100/CE (act UE abrogat prin Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011, iar Anexa I la Directiva abrogată se regăsește la Anexa XIII din noul Regulament), referință care este preluată și în cadrul proiectului național. În acest sens, se cere a fi revizuit pct. 1. 4) din proiectul național prin substituirea referinței la actul UE prenotat cu referința la actul național care asigură transpunerea acestei norme UE, în speță, Anexa nr. 12 la Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.	<i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările. Pct.. 1. 4) din proiectul Hotărârii Guvernului a fost revizuit prin substituirea referinței la anexa nr. 12 la Legea nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare. .
		Totodată, prin prezentul proiect se impun a fi clarificate și alte aspecte tehnice identificate în textul HG nr. 538/2009 în vigoare, dar care nu sunt revizuite prin prezentul proiect de modificare, precum: - preambulul HG nr. 538/2009 în vigoare, cât și pct. 4. la aceasta, fac referință la prevederile Legii nr. 78/2004 privind produsele alimentare, act național abrogat de Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor. Astfel, prevederile respective urmează a fi actualizate, făcându-se trimitere la actul național în vigoare, cu indicarea expresă a articolului de referință;	<i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările. În preambulul HG nr. 538/2009 prevederile Legii nr. 78/2004 privind produsele alimentare a fost modificat cu art.25 alin. (k) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.
		- delimitarea clară a vitaminelor de minerale prevăzute la Anexa nr. 1 din Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare „Vitamine și substanțe minerale care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare”.	<i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările. A fost completat cu Anexa nr.1 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare din Directiva 2002/46/CE.
		<i>Obiecții privind clauza de armonizare</i> Reieșind din constatările expertizei de compatibilitate referitoare la transpunerea Directivei 2002/46/CE, clauza de armonizare a Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, prevăzută la pct. 1. 1) din proiectul de modificare, urmează a fi expusă în următoarea redacție:	<i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările. Clauza de armonizare a fost modificată.

		„Prezenta Hotărâre transpune parțial Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 183 din 12 iulie 2002, așa cum a fost modificată ultima oară prin Regulamentul (UE) 2021/418 al Comisiei din 9 martie 2021.” Totodată, potrivit cerințelor art. 31, alin. (2) și art. 44 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative și pct. 30 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 1171/2018, și proiectul național urmează să fie completat cu o clauză de armonizare, care se va include după preambulul și clauza de adoptare a proiectului de act normativ, expusă în redacția prevăzută <i>supra</i>. ⁵<i>Preluarea noțiunii de „suplimente alimentare” de la art. 2, lit. (a) din Directiva 2002/46/CE, va permite substituieacalificativului „transpune parțial” în „transpune” pentru clauza de armonizare prevăzută la pct. 1. 1) din proiectul de modificare.</i>	
		<i>Obiecții privind Nota Informativă</i> Nota Informativă a proiectului național urmează a fi revizuită în vederea respectării cerințelor stabilite în art. 30 din Legea 100/2017 privind actele normative, respectiv, Compartimentul 3 „Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene” va fi completat cu informația privind gradul de transpunere a proiectului național identificat prin prezenta Declarație, precum și angajamentele asumate de Republica Moldova în temeiul acordurilor bilaterale cu UE care au stat la baza elaborării proiectului național, și anume: prevederile Secțiunii 4 – „Norme de siguranță alimentară” la Anexa XXIV-B „Lista legislației uniunii care urmează a fi apropiată de către Republica Moldova” din Acordul de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană, precum și mențiunea privind elaborarea Tabelului de concordanță.	<i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările. Mențiunea cu privire la elaborarea tabelului de concordanță a fost inclusă în compartimentul 3 la nota informativă.
9.	Ministerul Justiției (Aviz nr. 04/2-4022 din 16.05.2023)	În conformitate cu art. 31 alin. (2) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectele actelor normative care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene sunt	<i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările.

	marcate pe prima pagină în colțul drept de sus cu sigla „UE” și conțin clauza de armonizare conform modelului aprobat de Guvern. Ținând cont de prevederea legală enunțată, colțul drept de sus la proiectul hotărârii Guvernului se va marca cu sigla „UE”. La pct. 1: 1) Cu referire la clauza de armonizare remarcăm că, potrivit pct. 30 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018, pentru actul Uniunii Europene care a fost supus modificărilor, în clauza de armonizare se indică cele mai recente amendamente care constituie obiect al transpunerii în legislația națională. Astfel, atragem atenția că Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2021/418 al Comisiei din 9 martie 2021 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește clorura de ribozid-nicotinamidă și malatul citrat de magneziu utilizate la fabricarea suplimentelor alimentelor și în ceea ce privește unitățile de măsură utilizate pentru cupru (Text cu relevanță pentru SEE). 2) În denumirea Directivei 2002/46/CE indicată la pct. 1 sbp. 1) din proiectul hotărârii Guvernului cuvântul „privind” se va substitui cu cuvintele „referitoare la”, iar cuvintele „referitoare la” se vor substitui cu cuvântul „privind” astfel cum este indicat în actul Uniunii Europene. 3) La sbp. 2): a) Potrivit Dicționarului explicativ al limbii române, sintagma reprezintă o unitate semantico-sintactică stabilă, formată dintr-un grup de două sau mai multe cuvinte între care există raporturi de subordonare. Prin urmare, la pct. 1 sbp. 2), termenul „textul” se va substitui cu termenul „sintagma”. a) În Hotărârea Guvernului nr. 538/2009, textul „Legea nr. 78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare” este utilizat la o singură formă gramaticală, prin urmare, la sbp. 2) din proiectul hotărârii Guvernului, cuvintele „la orice formă gramaticală” și „la forma gramaticală corespunzătoare” urmează a fi excluse. 4) La sbp. 3): a) În conformitate cu pct. 12 sbp. 2) din Hotărârea Guvernului nr.	<i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i>
--	--	---

	1171/2018, la elaborarea proiectului de act normativ urmează a fi respectată terminologia legislației Uniunii Europene, utilizându-se concepte și noțiuni identice sau compatibile celor utilizate în legislația Uniunii Europene. Astfel, deși potrivit art. 2 lit. a) din Directiva 2002/46/CE prin „suplimente alimentare” se înțeleg produsele alimentare al căror scop este de a suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, singure sau în combinație...”, prin proiect se propune substituirea cu noțiunea „substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât nutrimentele”. Prin urmare, propunem revizuirea noțiunii enunțate prin prisma legislației Uniunii Europene. b) La cuprinsul care se propune la pct. 9 sbp. 2) și 3) din Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, se vor exclude cuvintele „din prezentul Regulament” pentru a asigura conformitatea cu art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, ce prevede că „În cazul în care se face trimitere la o normă juridică care este stabilită în același act normativ, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la elementul structural sau constitutiv respectiv, fără a se indica că elementul respectiv face parte din același act normativ.” (obiecție valabilă și la pct. 28, pct. 30 lit. i), pct. 32, 33). c) La lit. d), textul „subpunctul 6)” va fi succedat de cuvintele „cu următorul cuprins:” d) Ținând cont de prevederile pct. 28, în conformitate cu care agentul economic responsabil de introducere pe piață a unui supliment alimentar, care conține exclusiv vitamine și/sau minerale notifică Agenția Națională pentru Sănătate Publică, la cuprinsul care se propune la pct. 27, cuvântul „notificare” va fi succedat de cuvintele „la Agenția Națională pentru Sănătate Publică”. e) La lit. f), textul „punctul 27” se va exclude ca fiind greșit, or, prin proiect Regulamentul și nu punctul 27 se completează cu pct. 27¹- 27⁴ (obiecție similară și la pct. 31, 40). Totodată, enumerarea noilor puncte se va efectua prin cratimă „punctele 27¹- 27⁴”. f) La cuprinsul care se propune la pct. 27⁴, cuvintele „se aplică” vor fi succedate de cuvintele „următoarele”, cu ajustarea ulterioară a textului, iar la sbp.1) și 2) cuvintele „substanța” și „informația” vor fi precedate de cuvântul „dacă”.	Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările.
--	--	--

	aferente” sunt ambigue, prin urmare, propunem revizuirea acestora (obiecție valabilă și la pct. 38 sbp. 3)). - La pct. 31² sbp. 5), denumirea actelor normative este greșită, prin urmare, cuvintele „de Guvern” se vor substitui cu cuvântul „Guvernului”, la Hotărârea Guvernului nr. 520/2010, cuvântul „privind” se va substitui cu cuvintele „cu privire la”, iar la Hotărârea Guvernului nr. 229/2013, cuvântul „privind” se va substitui cu cuvântul „pentru”. Totodată, întru asigurarea principiului coerenței, propunem ca referința la Hotărârea Guvernului nr. 520/2010 să fie indicată după cuvintele „produsele alimentare”, iar referința la Hotărârea Guvernului nr. 229/2013 să fie indicate după cuvintele „aditivi alimentari” (obiecție valabilă și la pct. 38 sbp. 4)). k) La pct. 31³ din Regulament, cuvântul „următoarele” va fi succedat de cuvântul „măsuri”. l) Prevederile de la lit. l) și m) se vor comasa, deoarece prevăd expunerea în redacție nouă a două puncte consecutive. m) La pct. 34 lit. f), cuvântul „intim” se va substitui cu cuvântul „direct” (obiecție valabilă și la pct. 5 sbp. 6) din Anexa nr. 6 la Regulament). n) Dispoziția de la lit. o) se va diviza, deoarece nu vizează expunerea în redacție nouă a două puncte consecutive. o) Suplimentar, întru corectitudinea redactării, referința la Ministerul Sănătății se va substitui cu referința la ministrul sănătății, or, în conformitate cu prevederile art. 11 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate ministrul emite în mod unipersonal ordine în limitele competenței sale. p) La cuprinsul care se propune la pct. 40¹, cuvintele „în cazuri unor informații” nu se integrează armonios în text, prin urmare, propunem substituirea cu cuvintele „în cazul recepționării unor informații”. q) În conformitate cu Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, actul permisiv poate avea denumirea de aviz, certificat, etc. Prin urmare, la pct. 40², se va indica	Au fost operate modificările. <i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă.</i> Prevederile pct.40² și 40⁵ au fost reformulate în conformitate cu Legea nr.
--	--	--

	denumirea concretă a actului permisiv (obiecție valabilă și la pct. 40⁵). r) La cuprinsul care se propune la pct. 40⁴ sbp. 3), cuvântul „falsului” se va substitui cu cuvintele „informației false”. s) La pct. 41, cuvintele „paginii web a” se vor substitui cu cuvintele „paginii web oficiale a”, în conformitate cu prevederile Regulamentului cu privire la paginile oficiale ale autorităților administrației publice în rețeaua Internet, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 188/2012. 5) La sbp. 4): a) La lit. b), la referința la „(tiamina)” se va utiliza termenul „textul” și nu „cuvântul”. Se va reține că cuvântul „textul” se folosește pentru individualizarea unor cuvinte și cifre, cuvinte și semne de punctuație, cifre și semne de punctuație, iar în celelalte cazuri, pentru formularea dispozițiilor de modificare și completare, se utilizează termenii „cuvântul”/„cuvintele”, după caz, termenii „cifra”/„cifrele” (obiecție valabilă și la sbp. 4) lit. c), d), f)). b) La lit. e), cuvintele „Acid folic” vor fi precedate de cuvintele „La poziția”, iar cuvântul „nota” se va substitui cu cuvântul „indicele” (obiecție valabilă și la sbp. 5) lit. b) alineatul al patrulea și al șaselea), or, nota nu constituie element constitutiv al actului normativ potrivit art. 41 din Legea nr. 100/2017. c) La lit. g), cuvintele „în final” se vor exclude, or, completarea unui text sau alineat, fără a specifica ordinea în care se inserează cuvintele, semnifică, conform regulii generale de tehnică legislativă, completarea textului la sfârșitul acestuia. d) Totodată, referitor la propunerea de la lit. g) semnalăm că transpunerea prin tehnici de referință/trimitere sunt disponibile doar pentru statele membre ale Uniunii Europene. În cazul Republicii Moldova, trimiterea poate fi făcută doar la actele normative naționale. Pentru o țară asociată și candidată la aderarea Uniunii Europene aceasta însă nu este o opțiune. Din punct de vedere juridic, legislația Uniunii Europene este una străină pentru persoanele din Republica Moldova și ei nu sunt obligați să o cunoască. În cazul când se va opta pentru o astfel de tehnică de transpunere, ulterior pot fi ridicate aspecte de constituționalitate. Mai mult, din punct de vedere practic, ar fi dificil și chiar imposibil de desfășurat o activitate în Republica Moldova în cazul	160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă.</i> Au fost operate modificările. Redacția propusă de Centrul de Armonizare a Legislației.
--	---	--

	în care un act normativ pe care trebuie să-l respecti nu ar fi publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Prin urmare, se recomandă evitarea în utilizare a acestor tehnici de armonizare în cazul Republicii Moldova. 6) La sbp. 5): a) La lit. a) alineatul întâi, cuvântul „capitolul” se va substitui cu cuvântul „coloana” (obiecție valabilă și la lit. b)), cuvântul „punctul” se va substitui cu cuvântul „poziția” (obiecție valabilă și la lit. b)), cuvântul „poziția” se va substitui cu textul „litera c)”, cuvintele „se completează cu poziția” se vor substitui cu textul „se completează cu litera d) cu următorul cuprins:”, textul „după poziția (c) inozitol hexanicotinat (inozitol hexaniacinat)” se va exclude, or, completarea unui text sau alineat, fără a specifica ordinea în care se inserează cuvintele, semnifică, conform regulii generale de tehnică legislativă, completarea textului la sfârșitul acestuia (obiecție valabilă și la lit. b) alineatul întâi, doi și șase). b) La lit. a) alineatul trei, cuvântul „denumirea” se va substitui cu „cuvintele” și „cuvântul”. c) La lit. b) alineatele doi-opt, cuvântul „poziția” se va substitui cu termenul „cuvintele”. d) Modificarea care se propune la pct. 15 din Anexa nr. 2 la Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare se va indica la un singur alineat. e) La lit. c), cuvintele „în final” se vor exclude ca fiind excedente, textul „cu textul, după cum urmează:” se va substitui cu textul „cu următorul cuprins:” Reiterăm că nota nu constituie element constitutiv al actului normativ, prin urmare, cuvântul „Notă” se va exclude. 7) La sbp. 6), cuvântul „corespunzător” se va exclude ca fiind excedent. 8) La sbp. 7): a) Din parafa de aprobare, se vor exclude cuvintele „Dozele zilnice maximale”. b) În coloana „Denumirea”, cuvântul „Fluor” se va substitui cu cuvântul „Fluorură”, astfel cum este indicat în legislația Uniunii Europene. c) Potrivit proiectului, Dozele zilnice maximale de vitamine și minerale au fost stabilite conform Autorității Europene pentru siguranța Alimentelor (EFSA) și Grupului de experți privind vitaminele și	<i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Comentariu</i> În proiect au fost transpuse reglementările pentru siguranța alimentară asupra suplimentelor
--	--	--

	mineralele al Agenției pentru Standarde Alimentare din Anglia (EVM UK), DZM din Bulgaria. Este de menționat că partea esențială a procesului de armonizare legislativă constă în transpunerea dispozițiilor Uniunii Europene prin acte juridice naționale. Republica Moldova în calitate de stat candidat la aderare, are obligația de a transpune actele juridice ale Uniunii Europene și chiar prevederile tratatelor constitutive ale Uniunii Europene. Pentru țările candidate la aderare, actele Uniunii Europene neobligatorii reprezintă un izvor important de drept comunitar care, la fel, necesită transpunere prin acte normative interne obligatorii. Actele juridice de la art. 288 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene pot fi atribuite categoriilor de acte obligatorii (directivele, regulamentele și deciziile) și neobligatorii (recomandările și avizele). Potrivit art. 44 alin. (3) din Legea nr. 100/2017, clauza de armonizare indică tipul, numărul și denumirea oficială a actelor Uniunii Europene care se transpun în actul normativ, seria, numărul și data Jurnalului Oficial al Uniunii Europene în care au fost publicate actele respective, precum și măsura în care acestea sunt transpuse. Ținând cont de prevederea legală enunțată, clauza de armonizare din proiectul hotărârii Guvernului urmează a fi completată cu prevederi privind actul Uniunii Europene din care se transpun dozele zilnice maxime de vitamine și minerale. d) Totodată, este necesar de a prezenta informații care ar demonstra că dozele maxime zilnice de vitamine și minerale mai mari permise spre utilizare în Uniunea Europeană sunt inofensive și nu vor prejudicia sănătatea consumatorilor.	alimentare, conform actelor Uniunii Europene. Directiva 2002/46 prevede că fiecare țară stabilește „Cantitățile maxime de vitamine și minerale prezente în suplimentele alimentare, în rația zilnică de consum recomandată de producător, se stabilesc ținând seama de următoarele: (a) nivelurile superioare sigure de vitamine și de minerale stabilite prin evaluarea științifică a riscului pe baza datelor științifice general acceptate, ținând seama, după caz, de gradele diferite de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori; (b) aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare.” Astfel, la etapa de elaborare a proiectului HG au fost analizate și luate în considerație ca referință datele despre nivelurile maxime sigure determinate de către Autoritatea Europeană pentru siguranța Alimentelor (EFSA), datele Grupului de experți privind vitaminele și mineralele al Agenției pentru Standarde Alimentare din Anglia (EVM UK) și practica Bulgariei în stabilirea DZM. Legislația Uniunii Europene stabilește cerințe sanitare generale, pe când fiecare țară stabilește la nivel național dozele zilnice maxime necesare. Comentariu Potrivit proiectului, Dozele zilnice maxime de vitamine și minerale au fost stabilite conform Autorității Europene pentru siguranța Alimentelor și a Grupului de experți privind vitaminele și
--	--	---

		e) În Tabelul Dozelor zilnice maxime de vitamine și minerale lipsește siliciu, care este indicat în directivă. f) Ținând cont că Nota nu constituie element constitutiv al actului normativ potrivit art. 41 din Legea nr. 100/2017, cuprinsul acestuia se va numerota cu indice. Totodată, se va exclude asteriscul, deoarece nu este caracteristic limbajului actelor normative. 9) Textul „anexele nr. 5 și 6” se va substitui cu textul „anexele nr. 5 și nr. 6”. 10) La Anexa nr. 5: a) La pct. 5: - La sbp. 3), textul „anexa nr. 1 și anexa nr. 2” se va substitui cu textul „anexele nr. 1 și nr. 2”. - La sbp. 4), se vor exclude cuvintele „la Regulamentul menționat supra” pentru a asigura conformitatea cu art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017. b) La referința la „limba de stat”, menționăm că potrivit pct. 124 din Hotărârea Curții Constituționale nr. 36/2013 privind interpretarea articolului 13 alin. (1) din Constituție în corelație cu Preambulul Constituției și Declarația de Independență a Republicii Moldova, „Curtea constată că interpretarea coroborată a Preambulului și a articolului 13 din Constituție este în sensul unicității limbii de stat, a cărei denumire este dată de norma primară imperativă din Declarația de Independență. Prin urmare, Curtea consideră că prevederea conținută în Declarația de Independență referitoare la limba română ca limbă de stat a Republicii Moldova prevalează asupra prevederii referitoare la limba	mineralele al Agenției pentru Standarde Alimentare din Anglia și sunt doze sigure și nu vor prejudicia sănătatea consumatorilor. Comentariu Revizuirea actelor Uniunii Europene (Directiva sau Regulament) se efectuează periodic în conformitate cu evoluțiile științifice și tehnologice la acest subiect, din care sunt transpuse dozele zilnice maxime de vitamine și minerale pentru RM. Se acceptă Au fost operate modificările. Se acceptă Au fost operate modificările. Se acceptă Au fost operate modificările. Se acceptă Au fost operate modificările.
--	--	---	---

	moldovenească conținute în articolul 13 al Constituției”. Prin urmare, în Anexa nr. 6, sintagma „limba de stat” se va substitui cu sintagma „limba română”. c) Din sintagma „legislației în vigoare” se vor exclude cuvintele „în vigoare” ca fiind inutile. Regula generală este că referințele la actele normative reprezintă referințe la legislația în vigoare și doar pentru excepțiile de la regulă se va specifica dacă este vorba despre legislația aplicabilă la un anumit moment (obiecție valabilă și la Anexa nr. 6). 11) La Anexa nr. 6: a) La pct. 1, cuvântul „fiziologic” va fi succedat de cuvintele „altele decât nutrimentele”, în scopul ajustării cu denumirea anexei. b) La pct. 5, prevederea de la alineatul întâi va avea următorul cuprins: „5. La cerere se anexează următoarele documente:”. 3. La pct. 2, cuvântul „introducerii” se va substitui cu cuvântul „înregistrării”, astfel cum este indicat în Legea nr. 71/2007 cu privire la registre.	<i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările. <i>Se acceptă</i> Au fost operate modificările.
--	--	---

Secretar general

Lilia GANTEA