

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 și art. 25 lit. k) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor. Totodată, proiectul este elaborat în contextul ajustării cadrului normativ care reglementează suplimentele alimentare la versiunea actuală a normelor comunitare aplicabile acestui domeniu (Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare).
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative Proiectul are ca scop garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației prin asigurarea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare sigure. Problema principală care necesită soluționare constă în disproporționarea dozelor zilnice maxime (DZM) admisibile de vitamine și minerale utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare. Suplimentele alimentare sunt surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional concepute pentru a completa dieta zilnică, furnizează vitamine, minerale, aminoacizi, acizi grași și alte substanțe esențiale care asigură buna funcționare a organismului. Cu toate acestea, ele nu înlocuiesc o alimentație echilibrată, ci doar contribuie la asigurarea unui aport optim de nutrienți. Cele mai importante beneficii ale suplimentelor alimentare se referă la: fortificarea sistemului imunitar, menținerea sănătății generale, îmbunătățirea performanțelor fizice și mentale, prevenirea și corectarea deficiențelor nutriționale, sprijinirea sănătății oaselor și articulațiilor etc. La nivelul Uniunii Europene, suplimentele alimentare sunt reglementate în principal de Comisia Europeană și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA). Comisia Europeană stabilește legislația în domeniu, iar principalul act normativ este Directiva 2002/46/CE, care definește suplimentele și listele de vitamine și minerale permise. Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară oferă evaluări științifice privind siguranța suplimentelor alimentare, inclusiv stabilirea dozelor maxime sigure pentru vitamine și minerale, evaluează eficacitatea și siguranța ingredientelor active din suplimente, analizează cererile de mențiuni de sănătate (ex. „Vitamina C contribuie la funcționarea normală a sistemului imunitar”) înainte ca acestea să fie aprobate pentru utilizare pe etichetele produselor. Fiecare stat membru poate impune reguli suplimentare privind suplimentele alimentare, inclusiv doze maxime admise, cerințe de notificare și control al pieței iar autoritățile naționale de siguranță alimentară sunt responsabile pentru monitorizarea și aplicarea reglementărilor privind suplimentele alimentare la nivel național. Stabilirea dozelor sigure de vitamine și minerale în suplimentele alimentare trebuie să țină cont de mai mulți factori, incluzând nivelurile superioare tolerabile (UL – Tolerable Upper Intake Levels), aportul zilnic recomandat (RDA – Recommended Dietary Allowance) și sursele alimentare naturale. Nivelul superioare tolerabile (UL) este cea mai mare cantitate totală de vitamine sau minerale care poate fi consumată zilnic din toate sursele (alimente + suplimente + alte produse alimentare fortificate) fără a prezenta un risc semnificativ de efecte adverse asupra sănătății. Acest nivel este stabilit pe baza studiilor științifice și a evaluărilor realizate de Autoritatea Europeană pentru

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

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

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

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

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

Nutrient	Unitate	Belgia ¹	Dane marc a ¹	Germa nia ¹	Franța ¹	Irla nda ¹	Italia ¹	Oland a ¹	Norvegi a ¹	Austri a ¹	Poloni a ¹	Elveția ¹
Vitamina A	μg	1200	890	200 ⁺	⁺	3000* *	1200	1200* *		900 ⁺	800	1360
β-caroten	mg			3,5	⁺		7,5				7	8,2
Vitamina B1	mg			*			25			4,4	100	*
Vitamina B2	mg			*			25			5,6	40	*
Acid 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	μg	210	624	80/25 ⁺			200			75 ⁺		225 ⁺

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

Nutrient	Unitate	Belgia ¹	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

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

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

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

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

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

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

Problemele menționate supra afectează multiple părți interesate, inclusiv:

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

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

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

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

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

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

Această abordare aduce numeroase beneficii cum ar fi:

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

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

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Principalele obiective ale intervenției sunt: -reducerea riscurilor asociate consumului de suplimente alimentare prin alinierea la cerințele de siguranță alimentară din legislația UE; - protecția consumatorilor prin garantarea că suplimentele alimentare sunt sigure și conforme cu standardele europene. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi: - stabilirea noilor doze zilnice maxime pentru anumite vitamine și minerale utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare; - completarea Anexei nr. 2 cu privire la lista substanțelor vitaminice și minerale ce pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare, cu pozițiile noi conform celor prevăzute în Anexa nr.2 din Directiva 2002/46/CE, fapt ce va permite excluderea barierelor tehnice în calea comerțului;
3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare
Nu au fost identificate alte opțiuni alternative.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public Aprobarea modificărilor din Regulament nu va necesita investiții în resurse administrative, financiare și umane.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative Sub aspect financiar-economic implementarea proiectului nu va necesita cheltuieli suplimentare din bugetul de stat.
4.3. Impactul asupra sectorului privat La moment agenții economici suportă cheltuieli financiare pentru înregistrarea suplimentelor alimentare altele decât nutrimentele. Ca urmare a modificărilor propuse, costurile pentru notificarea produselor provenite din UE vor fi reduse. În schimb, pentru suplimentele alimentare de producție autohtonă și cele importate din țări terțe, costul va rămâne neschimbat, respectând aceeași procedură.
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, au fost întocmit tabelele de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectului hotărârii de Guvern cu actul juridic UE fiind stabilit „parțial compatibil”, „compatibil”.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

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

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

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

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

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

maximale pentru următoarele poziții:

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

Reprezentanții din cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au argumentat stabilirea DZM pentru suplimentele alimentare în baza dovezilor științifice și recomandărilor organismelor internaționale de profil. Astfel, dozele zilnice 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 va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție. În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

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

Pentru încadrarea armonioasă în cadrul normativ existent este necesară modificarea Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

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