

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 ⁺

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.

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.

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. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională. Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare. La baza elaborării proiectului național au stat angajamentele asumate de RM în temeiul acordurilor bilaterale cu UE, în speță, Anexa XXIV-B „Lista legislației uniunii care urmează a fi apropiată de către Republica Moldova”, secțiunea 4 – Norme de siguranță alimentară, al Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană.

În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017, a fost întocmit tabelul de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectul hotărârii de Guvern cu actul juridic UE fiind stabilit „parțial compatibil”, „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