

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

[illegible]

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

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

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

Comentariu:

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

Totodată, prevederea introdusă prin punctul 31/2 din proiect care reglementează procedura în cazul dosarelor incomplete depuse în cadrul notificării ridică rezerve din perspectiva conformității cu principiile unui regim de Notificare. Astfel, formularea conform căreia ANSP „evaluează dosarul” și, în lipsa completării documentației, „respinge dosarul depus”, contrazice esenței unui regim de notificare. Notificarea, în mod normal, nu presupune o decizie administrativă de aprobare sau respingere, ci o simplă informare oficială a autorității cu privire la intenția de plasare pe piață a unui produs care respectă legislația aplicabilă. Dreptul ”respingerea notificării” este caracteristic regimului de autorizare (licențiere, avizare, înregistrare), nu notificării. O alternativă corectă ar fi formularea într-o manieră care reflectă caracterul declarativ și formal al notificării: Notificarea este valabilă doar în măsura în care este însoțită de toate documentele prevăzute la pct. 30. În cazul în care dosarul este incomplet, notificarea nu produce efecte sau atrage nulitatea... iar ANSP informează notificatorul cu privire la documentele lipsă. Notificarea se consideră depusă doar la data completării integrale a dosarului.”. Se recomandă de analiza și modifica normele din proiectul în vigoare pentru ajustarea la veritabilul concept de Notificare ca act nepermisiv.

Norma de la p.43 din proiect care prevede că „Persoanele fizice și/sau juridice care introduc pe piață suplimente alimentare care nu au fost supuse procedurii de notificare/înregistrare către ANSP se sancționează contravențional”, ridică probleme din perspectiva tehnicii legislative. Conform Constituției Republicii Moldova doar Parlamentul, prin lege, poate stabili fapte ce constituie contravenții și sancțiunile aferente. Hotărârile Guvernului, ca acte normative subordonate, nu pot crea contravenții noi, chiar și în mod indirect.

La Nota de fundamentare

Secțiunea 2.2 a notei de fundamentare oferă o imagine de ansamblu asupra cadrului normativ național privind suplimentele alimentare și a necesității

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 introducerea pe piață.

Se acceptă.

Proiectul a fost modificat

Se acceptă.

Proiectul a fost modificat

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

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

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

Se acceptă.

Nota de fundamentare a fost modificată

Se acceptă.

Nota de fundamentare a fost modificată

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

armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene. Proiectul de Hotărâre de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare transpune parțial Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32002I0046, publicată în Jurnalul Oficial al UE L 183 din 12 iulie 2002, astfel cum a fost modificată ultima oră prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025.

I. Obiectul proiectului

Proiectul național are ca scop continuarea procesului de armonizare legislativă pe segmentul suplimentelor alimentare, în speță, prin actualizarea prevederilor Regulamentului sanitar privind suplimentele, aprobat prin HG nr. 538/2009 la ultimele modificări aduse Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, prin Regulamentul (UE) 2024/248 al Comisiei din 16 ianuarie 2024, Regulamentul (UE) 2024/1821 al Comisiei din 25 iunie 2024 și

Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025. Astfel, proiectul național își propune ajustarea terminologică în acord cu dispozițiile actului UE, completarea Anexei nr. 2, la poziția Vitamine, punctul 2. Vitamina D cu „caldiciol monohidrat” și la poziția Minerale, punctul 3. Fier cu pozițiile „hidroxid de fier adipat tartrat (nano)” și „cazeinat de fier din lapte”; oferirea în redacție nouă a Anexelor nr. 4, 5 și 6, etc.

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

II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu Dreptul UE

Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate protecției consumatorilor (Capitolul 28 „Protecția consumatorului și a sănătății”).

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

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

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

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

a) Măsuri naționale de transpunere existente

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

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

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

Cu referire la pct. 2.3 din proiectul național (redacție nouă a pct. 27 din Regulamentul sanitar și Anexa nr. 6, care stabilește procedura de notificare anterior introducerii pe piață a suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale la Agenția Națională pentru Sănătate Publică și cea de înregistrare a suplimentelor alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale la Agenția Națională pentru Sănătate Publică reprezintă o transpunere necorespunzătoare a art. 10 din Directiva 2002/46/CE. Astfel, art. 10 din actul UE statuează că, ”statele membre pot cere producătorului sau persoanei care introduce produsul pe piață pe teritoriul lor să notifice autoritatea competentă cu privire la respectiva introducere pe piață prin transmiterea unui model al etichetei utilizate pentru produs”.

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

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

Comentariu:

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

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.

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

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

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

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

Se acceptă

Prevederea a fost transpusă prin punctul 43 cu următorul cuprins:

„ 43. În cazul în care, după aprobarea prezentului Regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în baza unor informații noi sau a reevaluării unor date deja existente, constată că un produs menționat la punctul 1 prezintă un risc pentru sănătatea umană,

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

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

c) Prevederi cu specific național

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

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

III. Respectarea mecanismului de armonizare

a) Obiecții privind sigla „UE”

Potrivit pct. 37 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea de Guvern

Republica Moldova poate decide suspendarea sau limitarea temporară a aplicării dispozițiilor respective pe teritoriul său. Despre această măsură, Republica Moldova va informa Comisia Europeană și celelalte state membre, prezentând argumentele care au stat la baza deciziei. Prevederile prezentului punct devin aplicabile odată cu aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”

nr. 1171/2018, sigla „UE” urmează a fi indicată pe prima pagină a proiectului, în colțul drept de sus, a literelor mari UE, cu caractere aldine, fontul Times New Roman și mărimea corpului de literă 16.

b) Obiecții privind clauza de armonizare

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

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

c) Obiecții privind tabelul de concordanță

Tabelul de concordanță urmează a fi revizuit integral, ori la moment este unul confuz, care nu reflectă doar textul proiectului național, dar și a prevederilor existente din Regulamentul sanitar.

Astfel, compartimentul 7 va conține exclusiv normele din proiect, iar compartimentul 9 va reflecta textul normelor deja existente în HG. De asemenea, pentru prevederile calificate ca „parțial compatibile” sau „prevederi UE neaplicabile” se vor introduce explicațiile de rigoare.

IV. Concluzii

Se acceptă

Clauza de armonizare a fost modificată

Se acceptă parțial

Conform anexei nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018 cu privire la aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, în compartimentul 9 se menționează diverse observații, în special diferențele dintre prevederile actului juridic european și prevederile proiectului de act normativ național, în cazul în care se

			Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, se va asigura revizuirea proiectului și documentelor anexate prin prisma obiecțiilor și propunerilor enunțate în prezenta Declarație de compatibilitate. Facem mențiunea că analiza Centrului de armonizare a legislației nu are în vedere elementele de oportunitate ale soluțiilor juridice incluse în proiectul de act normativ, ci se referă strict la conformitatea acestora cu Dreptul UE aplicabil, obligațiile juridice asumate în lumina Acordului de Asociere RM – UE și Cadrului de negociere cu Uniunea Europeană	realizează o transpunere parțială. Tabelul de concordanță a fost modificat în conformitate cu anexa nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018.
4.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Nr.03-1874 din 27.06.2025	1. La pct.2., subpct.2.8., noua redacție a pct. 31² stabilește că <i>„În cazul în care documentația depusă pentru notificare de către producător/importator este incompletă, Agenția Națională pentru Sănătate Publică expediază, în termen de maximum 10 zile de la data depunerii dosarului, o înștiințare pentru completarea acestuia. În cazul necompletării dosarului cu informația solicitată, ANSP respinge dosarul depus.”</i> astfel, menționăm că norma în cauză contravine conceptului de notificare propus prin proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (optimizarea proceselor de obținere a actelor permissive), numărul unic 314/MDED/2025, aprobat de către Guvern în cadrul ședinței din 18 iunie curent. La Art. 12¹³ din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Art. XXI. din proiectul cu nr. unic 314/MDED/2025) la alin. (2) statuează că: <i>„Notificarea oficială este înștiințarea în scris a unei autorități competente privind faptul sau actul juridic care a fost sau urmează să fie împlinit. Realizarea notificării oficiale are ca rezultat apariția dreptului de a iniția activitatea notificată, fără necesitatea de a obține o decizie oficială sau oricare tip de răspuns în acest sens de la autoritatea notificată.”</i>. Astfel, este necesar de a modifica norma expusă în vederea conformării cu conceptul de notificare. 2. La pct.2., subpct.2.12. Norma expusă prevede că <i>„Persoanele fizice și/sau juridice care introduc pe piață suplimente alimentare care nu au fost supuse procedurii de notificare/înregistrare către ANSP se sancționează contravențional.”</i>. De menționat că, faptele ce constituie contravenții și sancțiunile aferente acestora sunt stabilite prin lege. Prin urmare, norma urmează a fi exclusă.	Se acceptă. Proiectul a fost modificat Punctul 31². a fost modificat și va avea următorul cuprins: <i>„31² Notificarea este valabilă numai în măsura în care este însoțită de toate documentele prevăzute la punctul 30. În cazul depunerii unui dosar incomplet, notificarea nu produce efecte juridice și se consideră nulă. Notificarea se consideră depusă doar la data completării integrale a dosarului.”</i> Se acceptă. Proiectul a fost modificat. Pct.2 subpct. 2.12. a fost exclus.
5.	Ministerul Finanțelor	Aviz nr. 07/2 03/100/961 din	Lipsa de propuneri și obiecții.	

		30.06.2025		
6.	AmCham	Nr.59 din 11.06.2025	I. REGLEMENTAREA UNEI PROCEDURI DE „VARIAȚIE” LA CERTIFICATELE DE ÎNREGISTRARE/NOTIFICARE A SUPLIMENTELOR ALIMENTARE Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 nu reglementează o procedură de aprobare a variațiilor la certificatele de înregistrare/notificare a suplimentelor alimentare. Asemenea procedură este considerată oportună pentru cazurile în care produsele nu suferă modificări cantitative sau calitative, dar survin modificări de ordin administrativ cu referire, spre exemplu, la următoarele informații: a) Schimbarea deținătorului; b) Modificarea adresei deținătorului; c) Schimbarea adresei site-lui de producere; d) Modificarea denumirii sau formei de organizare juridică a producătorului; e) Modificarea denumirii sau formei de organizare juridică a deținătorului; f) Modificarea denumiri comerciale a produsului. Menționăm că modificările enumerate mai sus sunt vizibile pe ambalajul secundar al produselor și devine subiect de discuții la momentul importului datorită faptului că informația care se regăsește în certificatul de înregistrare/notificare este diferită decât cea de pe ambalaj. Totodată, deoarece registrul suplimentelor alimentare nu conține informațiile legate de deținător, ANSP refuză actualizarea acestor informații în certificatele de înregistrare sau notificare (contradicția apare deoarece în certificatul de înregistrare se indică: <i>produsul/producătorul/deținătorul</i>, iar în varianta electronică a registrului: <i>produsul/producătorul/importatorul</i>). Luând în considerație cele menționate mai sus și având în vedere că regulamentul în vigoare nu reglementează modul de gestionare, aprobare și monitorizare a acestor modificări, se propune considerarea opțiunii de implementare a unei asemenea proceduri, prin eliberarea anexelor la certificatul existent cu informația reînnoită.	Nu se acceptă Schimbarea denumirii, adresei sau formei juridice a persoanei care a notificat suplimentul alimentar nu intră în atribuțiile Comisiei de înregistrare a suplimentelor alimentare, întrucât Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 nu reglementează noțiunea de „deținător” al înregistrării. Astfel de modificări țin de aplicarea normelor generale privind continuitatea obligațiilor și responsabilităților, prevăzute în Codul civil al Republicii Moldova, inclusiv în contextul reorganizării persoanei juridice sau transmiterii obligațiilor către un succesor legal. Schimbarea adresei site-ului de producere și denumirii sau formei de organizare juridică a producătorului este o modificare care influențează condițiile de producere și controlul calității; este necesară reevaluarea conformității unității și impun o reautorizare a producătorului. De obicei, același produs fabricat în locații diferite poate avea caracteristici de calitate sau riscuri diferite. Autoritățile trebuie să știe cu exactitate cine este producătorul legal – esențial pentru trasabilitate și responsabilitatea siguranței produsului.

II. REGLEMENTAREA UNEI NOI DOZE ZILNICE MAXIMALE A BIOTINEI

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

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

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

Denumirea comercială a produsului este partea integrantă a notificării/înregistrării și etichetării. Modificarea acestora poate crea confuzii pentru consumatori și autorități, afectând trasabilitatea produsului. Schimbarea denumirii poate fi folosită pentru a evita istoricul unui produs cu probleme și anume: dificultăți în urmărirea reacțiilor adverse sau a reclamațiilor ceea ce justifică o revizuire oficială. Deși modificările propuse nu presupun modificări cantitative sau calitative ale produsului în sine, ele nu pot fi considerate simple modificări administrative fără impact asupra conformității sau siguranței produsului.

Nu se acceptă

Referitor la propunerea de stabilire a Dozei Zilnice Maxime (DZM) pentru biotină la nivelul de 5000 mcg, în cadrul consultărilor publice organizate de Ministerul Sănătății, reprezentanții Facultății de Farmacie a Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, și-au exprimat poziția și au prezentat justificări privind posibilele efecte adverse ale unui aport zilnic ridicat de biotină. În cadrul acestor discuții, s-a subliniat că un consum excesiv de biotină (5000 mcg/zi) poate fi asociat cu efecte negative asupra

				sănătății, precum tulburări gastrointestinale (greață, crampe), erupții cutanate, dar și potențiale interferențe cu rezultatele unor analize de laborator, fapt recunoscut inclusiv de către Administrația pentru Alimente și Medicamente din SUA (FDA, 2019). Totodată, este important de menționat că în Republica Moldova este înregistrat ca medicament produsul „Wolvit 5 mg”, fabricat de compania Kusum Healthcare (India), care conține biotină în doză de 5 mg (5000 mcg). Acest produs este autorizat pentru utilizare medicinală și se comercializează în farmaciile din țară, ceea ce reflectă existența unor indicații terapeutice specifice și a unui regim de administrare controlat, diferit de cel al suplimentelor alimentare.
Expertizare				
7.	Centrul Național de Anticorupție	Aviz Nr.06/2/1177 7 din 10.07.2025	Concluzia expertizei Potrivit notei de fundamentare proiectul este elaborat în vederea ajustării cadrului normativ care reglementează suplimentele alimentare la versiunea actuală a normelor comunitare aplicabile acestui domeniu și are drept scop garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației prin asigurarea introducerii pe piață a suplimentelor alimentare sigure. Suplimentar, autorul indică faptul că modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare va contribui la reducerea barierelor comerciale pentru aceste produse și la armonizarea cerințelor naționale cu nivelurile de siguranță	Se ia act.

			stabilite la nivel internațional în ceea ce privește compoziția suplimentelor alimentare, în special, dozele maxime admise pentru vitamine și minerale. Autorul a prezentat Sinteza avizelor parvenite în cadrul procesului de consultare publică a proiectului de către autoritățile responsabile de implementarea prevederilor conținute în proiect/instituțiilor interesate, fapt ce denotă aspectul definitiv al acestuia și întrunirea condițiilor stabilite de prevederile art.28 al Legii nr.82/2017 - pentru efectuarea expertizei anticorupție. Implementarea prevederilor propuse poate contribui la realizarea interesului public vizat de proiect, fapt care nu este detrimentul interesului public general în sensul prevederilor Legii integrității nr. 82/2017.	
8.	Centrul de Armonizare a Legislației	Aviz nr. Nr. 31/02-126-7153 din 02.07.2025	Centrul de armonizare a legislației, analizând repetat proiectul de Hotărâre de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, comunică următoarele. Ca urmare a expertizei de compatibilitate a versiunii inițiale a proiectului (Declarația de compatibilitate nr. 31/02-126-6638 din 18.06.2025), Centrul de armonizare a legislației a constatat că proiectul național asigură transpunerea parțială a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, fiind formulate unele obiecții de compatibilitate cu actul UE transpus, cât și privind instrumentele procesului de armonizare (Clauza de armonizare, Tabel de concordanță), care au fost parțial luate în considerare de autorul proiectului. Cu referire la versiunea actuală a proiectului, reiterăm necesitatea revizuirii prevederilor naționale referitoare la notificarea/înregistrarea suplimentelor alimentare în acord cu procedura de notificare simplificată stabilită de art. 10 din actul UE. Astfel, pct. 2.3 din proiectul național (redacție nouă a pct. 27 din Regulamentul sanitar și Anexa nr. 6), care stabilește procedura de notificare anterior introducerii pe piață a suplimentelor alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale la Agenția Națională pentru Sănătate Publică și cea de înregistrare a suplimentelor alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale la Agenția Națională pentru Sănătate Publică reprezintă o transpunere necorespunzătoare a art. 10 din Directiva 2002/46/CE. Art. 10 din actul UE statuează că „statele membre pot cere producătorului sau persoanei care introduce produsul pe piață pe teritoriul lor	Comentariu: Păstrarea în continuare în legislația națională a procedurii duble – notificarea, pentru suplimentele care conțin exclusiv vitamine sau minerale, substanțe bine-cunoscute, cu profil de siguranță stabilit, consumate de mult timp fără efecte adverse majore, și înregistrarea, pentru cele care conțin extracte de plante, acizi, aminoacizi sau alte substanțe biologic-active asigură un control proporționat și adaptat la risc.

		să notifice autoritatea competentă cu privire la respectiva introducere pe piață prin transmiterea unui model al etichetei utilizate pentru produs”. Așadar, potrivit abordării UE, toate suplimentele alimentare sunt supuse unei notificări simplificate către autoritatea națională prin transmiterea doar a modelului de etichetă, ori actul național stabilește 2 proceduri distincte – notificarea și înregistrarea în dependență de categoria suplimentelor alimentare, ceea ce depășește limitele de reglementare stabilite de actul UE și contravine acestuia. Totodată, chiar și procedura de notificare stabilită de Regulamentul sanitar național, la pct. 30 – 31⁴ pentru suplimentele alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, este una excesivă, ori pe lângă „copia etichetei produsului (în limba originală și cu traducere în limba română) din țara de origine (țara de producere) sau țara în care suplimentul alimentar este înregistrat/notificat” acestea prevăd și alte acte care se prezintă Agenției în dosarul de notificare. De asemenea, potrivit cerințelor art. 31, alin. (2) și art. 44 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative și pct. 34 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 1171/2018, proiectul național urmează să fie completat cu o clauză de armonizare (deopotrivă cu modificarea clauzei de armonizare existente), care se va include după preambulul și clauza de adoptare a proiectului de act normativ, expusă în următoarea redacție: „Prezenta Hotărâre transpune parțial Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare (Text cu relevanță pentru SEE), CELEX: 32002I0046, publicată în Jurnalul Oficial al UE L 183 din 12 iulie 2002, astfel cum a fost modificată ultima oră prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025”.	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. Remarcăm, ca acest tip de autorizare pentru suplimentele alimentare este în conformitate cu art. 14 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor. Comentariu: Având în vedere că propunerea respectivă a fost formulată și la etapa de avizare, iar autorul proiectului a ținut cont de aceasta, reiterarea acesteia are caracter redundant.
--	--	---	--

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

			Cu referire la amendamentul prevăzut la sbp. 2.1, prin care se propune substituirea sintagmei „operatorul din domeniul alimentar” cu textul „producător/importator”: Inițial, este de remarcat faptul că <i>Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare</i> a fost adoptată în scopul executării <i>Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor</i>. Potrivit art. 2 din <i>Legea nr. 306/2018, operatorul din domeniul alimentar</i> este persoana fizică sau juridică responsabilă de respectarea legislației din domeniul alimentar în cadrul întreprinderii din domeniul alimentar aflată sub controlul său. Operatorii din domeniul alimentar și operatorii din domeniul hranei pentru animale sunt responsabili pe întregul lanț alimentar de respectarea legislației din domeniul alimentar, la toate etapele procesului de producție a unui aliment sau a unei hrane pentru animale, începând de la <u>producția primară până la și incluzând depozitarea, transportul, distribuirea, importul, exportul, vânzarea și furnizarea</u> acesteia către consumatorul final (art. 2 și art. 8 alin. (1) din <i>Legea nr. 306/2018</i>). Prin urmare, limitarea la „producător/importator” realizată prin substituirea cuvintelor „operator din domeniul alimentar” nu este susținută prin argumente clare și pertinente în acest sens. La sbp. 2.2, ce vizează promovarea suplimentelor prin „publicitatea TV” se va ține cont că publicitatea, în sensul <i>Legii nr. 62/ 2022 cu privire la publicitate</i>, reprezintă informația difuzată <u>în orice mod și utilizând orice mijloace</u>, adresată unui număr nedeterminat de persoane, în vederea generării și/sau susținerii interesului public față de un obiect al publicității, eventual sub forma publicității audiovizuale, în presa scrisă și nu mai puțin importantă, în condițiile actuale, cea difuzată în mass-media digitală, pe rețelele de socializare, prin poșta electronică, prin intermediul motoarelor de căutare, pe bloguri și/sau pe alte pagini web. La sbp. 2.3, în partea ce vizează procedura de notificare/înregistrare a	<i>redacție:</i> Se acceptă. Proiectul a fost modificat. Subpunctul 2.1 a fost exclus. Se acceptă. Subpunctul 2.2. a fost modificat și a devenit subpunctul 2.1. cu următorul cuprins: „21¹ Publicitatea comercială pentru promovarea suplimentelor alimentare va respecta prevederile prezentului Regulament și vor utiliza exclusiv informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar.” Comentariu:
--	--	--	---	---

		suplimentelor alimentare, din analiza tabelului de concordanță la proiectul hotărârii, se constată compatibilitatea parțială a art. 10 din Directiva 2002/46/CE. În conformitate cu art. 10 din actul normativ UE, pentru a ușura controlul eficient al suplimentelor alimentare, statele membre pot cere producătorului sau persoanei care introduce produsul pe piață pe teritoriul lor să notifice autoritatea competentă cu privire la respectiva introducere pe piață prin transmiterea unui model al etichetei utilizate pentru produs. Varianta propusă de către autorul proiectului de act normativ se rezumă la notificarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în cazul intenției de a introduce pe piață suplimente alimentare care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale și înregistrarea suplimentelor alimentare, altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale, de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Astfel, compatibilitatea parțială a art. 10 din Directiva 2002/46/CE cu prevederile pct. 27 din proiectul hotărârii se limitează la procedura de notificare, însă, și în acest caz, cu o deosebire substanțială, or, conform actului normativ UE producătorul sau importatorul notifică autoritatea competentă cu privire la respectiva introducere pe piață a suplimentelor alimentare fără a face o delimitare între acele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale și suplimentele alimentare altele decât cele care conțin exclusiv vitamine și/sau minerale. La sbp. 2.4, dispoziția de modificare se recomandă a fi expusă după cum urmează: „2.4. La punctul 27¹ textul „notificare/” se exclude;”. La sbp. 2.6, pentru exprimarea normativă a intenției de scoatere din vigoare a unor prevederi, se utilizează cuvintele „se abrogă” și nu „se exclude”. Sintagma „se exclude” se utilizează doar în cazul excluderii unor cuvinte, sintagme, propoziții. Obiecția dată este valabilă inclusiv pentru sbp. 2.10.1.	Comentariu: Păstrarea în continuare în legislația națională a procedurii duble – notificarea, pentru suplimentele care conțin exclusiv vitamine sau minerale, substanțe bine-cunoscute, cu profil de siguranță stabilit, consumate de mult timp fără efecte adverse majore, și înregistrarea, pentru cele care conțin extracte de plante, acizi, aminoacizi sau alte substanțe biologic-active asigură un control proporționat și adaptat la risc. Totodată, acest tip de autorizare este în conformitate cu art.14 din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor. Documentele necesare și procedura aplicabilă sunt prevăzute la punctele 28-31 pentru suplimentele alimentare supuse procedurii de notificare, iar la punctele 33-39 pentru cele care fac obiectul procedurii de înregistrare. Se acceptă. Subpunctul 2.4 a fost modificat și a devenit subpunctul 2.3. Se acceptă. Proiectul a fost modificat. Subpunctul 2.6. a devenit subpunctul 2.5, iar subpunctul 2.10.1 a devenit 2.9.1.
--	--	---	---

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

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

			Pct. 3 se recomandă a fi expus conform următoarei redacții: „3. La anexa nr. 2: 3.1. poziția „Vitamine”, punctul 2 „Vitamina D”, se completează cu lit. (c) cu următorul cuprins: „(c) calcidiol monohidrat”; 3.2. poziția „Minerale”, punctul 3 „Fier”, se completează cu poziția „hidroxid de fier adipat tartrat (nano)” și poziția „cazeinat de fier din lapte”.”. Având în vedere expunerea în redacție nouă a trei anexe succesive (nr. 4, nr. 5 și nr. 6), pct. 4 se va comasa cu pct. 5 și se va formula după cum urmează: „4. anexele nr. 4- nr. 6 vor avea următorul cuprins:” urmat de textul anexelor luat între ghilimele. La anexa nr. 4, la doza zilnică maximală a vitaminei A și a acidului folic, se va examina necesitatea indicilor numerici ⁽¹⁾ și ⁽²⁾.	Se acceptă. Proiectul a fost modificat.
--	--	--	--	---

Ministru

Ala NEMERENCO