Proiect

|  |
| --- |
| D:\My Documents\acte normative\cosmetica\nitrati_files\stateemblem.png**Republica Moldova** |
| **GUVERNUL** |
| **HOTĂRÎRE** Nr. din   |

**cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar** **privind adaosul de vitamine și minerale**, **precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare**

  În temeiul prevederilor art. 6 alin. (2) şi art. 72 alin. (3) din Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), cu modificările şi completările ulterioare, art. 9 alin. (9) din Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83-87, art.431), cu modificările şi completările ulterioare, precum şi în scopul asigurării unui nivel mai înalt de protecţie a sănătăţii populaţiei şi funcţionării eficiente a pieţei de desfacere a produselor alimentare, Guvernul HOTĂRĂŞTE:

    1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare; (se anexează).

2. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătăţii.

 3. Prezenta hotărîre intră în vigoare după 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

**PRIM-MINISTRU                                                    Pavel FILIP**

**Contrasemnează:**

 **Ministrul sănătăţii                                                         Ruxanda Glavan**

 **Ministrul justiţiei                                                          Vladimir Cebotari**

 APROBAT:

 prin Hotărîrea Guvernului

 nr. din 2017

 **Regulamentul sanitar**

**privind adaosul de vitamine și minerale**, **precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare**

Regulamentul sanitar privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare (în continuare – Regulament) transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al parlamentului European și Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produse alimentare, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 404 din 30 decembrie 2006, p.26, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 108/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2008, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 39 din 13 februarie 2008, p.11, Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei din 30 noiembrie 2009, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 314 din 01 decembrie 2009, p. 36, Regulamentul (UE) nr. 1161/2011 al Comisiei din 14 noiembrie 2011, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 296 din 15 noiembrie 2011, p. 29, Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 304 din 22 noiembrie 2011, p.18, Regulamentul (UE) nr. 119/2014 al Comisiei din 07 februarie 2014, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 39 din 08 februarie 2014, p. 44, Regulamentul (UE) nr. 2015/403 al Comisiei din 11 martie 2015, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 67 din 12 martie 2015, p.4.

**CAPITOLUL I.**

 **Obiectul, domeniul de aplicare și noțiuni generale**

1. Prezentul Regulament reglementează adaosul de vitamine și minerale în produsele alimentare, precum și utilizarea anumitor substanțe de alt tip sau ingrediente care conțin substanțe, altele decât vitaminele sau mineralele, care se adaugă în produsele alimentare sau se utilizează în producția de produse alimentare în condiții care duc la ingerarea unor cantități cu mult mai mari decât.

 2. Dispozițiile prezentului Regulament referitoare la vitamine și minerale nu se aplică suplimentelor alimentare reglementate de Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 538 din 02 septembrie 2009 (Monitorul Oficial al Republicii Molodova, 2009, nr.138-139, art. 603).

 3. Prezentul Regulament se aplică fără a aduce atingere prevederilor speciale prevăzute de legislația națională referitoare la:

 1) produsele alimentare destinate unor utilizări nutriționale speciale și, în absența unor dispoziții speciale, cerințele cu privire la compoziția acestor produse devenite necesare datorită nevoilor nutriționale speciale ale persoanelor cărora le sunt destinate;

 2) produsele alimentare noi și ingredientele alimentare noi;

 3) produsele alimentare modificate genetic;

 4) aditivii alimentari și aromele alimentare;

 5) practicile și tratamentele oenologice autorizate.

4. În sensul prezentului Regulament se aplică definiţiile stabilite în articolul 2 din Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr. 83-87, art. 431) privind produsele alimentare și punctul 6 din Regulamentul sanitar privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare aprobat prin HG nr. 196 din 25 martie 2011 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2001, nr. 46-52, art. 229) .

5. Produsele alimentare cu adaosul de vitamine și de minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip pot fi întroduse pe piață dacă respectă dispozițiile prezentului Regulament.

**CAPITOLUL II.**

**Cerințe privind adaosul de vitamine și minerale**

6. Numai vitaminele și/sau mineralele enumerate în anexa nr.1 la prezentul Regulament, sub formele enumerate în anexa nr. 2 la prezentul Regulament, se pot adăuga în produsele alimentare, în conformitate cu normele stabilite de prezentul Regulament.

7. Se pot adăuga în produsele alimentare vitamine și minerale în formă biodisponibilă pentru corpul uman, fie că sunt sau nu în mod normal conținute de acestea, pentru a ține seama, în special de:

 1) o carență de una sau mai multe vitamine și/sau minerale în rândul populației sau al unor grupe specifice de populație, care se poate demonstra prin probe clinice sau subclinice de carență sau evidenția printr-un consum estimativ redus de elemente nutritive;

 2) posibilitatea de ameliorare a stării nutriționale a populației sau a unor grupe specifice de populație și/sau de corectare a posibilelor carențe din aportul alimentar de vitamine sau minerale cauzate de schimbarea obiceiurilor alimentare;

3) evoluția cunoștințelor științifice general acceptate referitoare la rolul vitaminelor și mineralelor în nutriție și la efectele ulterioare asupra sănătății.

8. Pentru preparatele vitaminice și substanțele minerale enumerate în anexa nr. 2 la prezentul Regulament se aplică criteriile de puritate specificate în actele normative în vigoare pentru utilizarea acestora în producerea de produse alimentare, în alte scopuri decât cele reglementate de prezentul Regulament.

9. În ceea ce privește preparatele vitaminice și substanțele minerale enumerate în anexa nr. 2 la prezentul Regulament, pentru care nu sunt prevăzute criterii de puritate în actele normative naţionale, până la adoptarea unor astfel de specificații, se aplică criteriile de puritate general acceptate, recomandate de organismele internaționale (Comisia Codex Alimentarius, Organizaţia Mondială a Sănătăţii), iar normele naționale care stabilesc criterii de puritate mai stricte se pot menține.

10. Ingredientele folosite la fabricarea produsului alimentar cu adaos de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip trebuie să fie sigure, inofensive și să nu prejudicieze sănătatea consumatorlor.

**CAPITOLUL III.**

**Restricții privind adaosul de vitamine și minerale**

11. Nu se pot adăuga vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tipt în:

 1) alimentele neprelucrate, în special, fructe, legume, carne, carne de

 pasăre și pește;

 2) băuturile care conțin mai mult de 1,2 % de alcool în volum.

12. Lista altor produse alimentare sau categorii de produse alimentare în care nu se pot adăuga anumite vitamine și minerale se aprobă de către Guvern, luînd în considerare valoarea lor nutritivă.

**CAPITOLUL IV.**

**Elemente generale și condiții pentru adaosul de vitamine și minerale**

 13. O vitamină sau un mineral se adaugă în produsele alimentare numai în cazul, cînd cantitatea totală de vitamine sau minerale prezentă, indiferent de scop, în produsul alimentar comercializat, nu depășește cantitățile maximale stabilite de către Ministerul Sănătății (Hotărîrea Guvernului nr.538 din 2 septembrie 2009).

14. Pentru produsele concentrate și deshidratate, cantitățile maxime stabilite sunt cele prezente în alimentele preparate pentru consum în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

15. Condițiile care limitează sau interzic adaosul unei vitamine specifice sau a unui mineral specific într-un produs alimentar sau o categorie de produse alimentare se aprobă de către Guvern la recomandările Ministerului Sănătății.

 16. Cantitățile maxime de vitamine și minerale și condițiile care limitează sau interzic adăugarea de vitamine și minerale se stabilesc în dependență de următoarele:

1. limitele superioare de siguranță stabilite pentru vitamine și minerale în urma unei evaluări științifice a riscurilor în baza datelor științifice general acceptate, ținând seama, după caz, de gradele diferite de sensibilitate ale diferitelor grupe de consumatori;
2. aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare;
3. aportul de referință de vitamine și minerale pentru populație.

 17

.  La stabilirea cantităților maxime de vitamine și minerale și condițiilor care limitează sau interzic adaosul de vitamine și minerale al căror aporturile de referință pentru populație sînt apropiate de limitele superioare de siguranță, se ține seama, de asemenea, după caz, de următoarele:

|  |  |
| --- | --- |
|   | 1. contribuția diferitelor produse la regimul alimentar global al populației în general sau al subgrupelor de populație;
2. profilul nutrițional al produsului, stabilit în conformitate cu Regulamentul sanitar privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 196 din 25 martie 2011 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2001, nr. 46-52, art. 229)

18. Adăosul unei vitamine și al unui mineral într-un produs alimentar trebuie să aibă ca rezultat prezența vitaminei respective sau a mineralului respectiv în produsul alimentar cel puțin într-o cantitate semnificativă, care va produce efectul nutrițional sau fiziologic indicat, confirmat de date științifice. Pentru asigurarea prezenței acestor substanțe în cantități semnificative, cantitatea minimală de vitamine şi minerale trebuie să constituie: - nu mai puţin de 15% din doza zilnică recomandată, per 100 g sau 100 ml în cazul altor produse, decât băuturile;  - 7,5 % din valorile de referință ale nutrientului, per 100 ml în cazul băuturilor; - 15 % din valorile de referință ale nutrientului, per porție în cazul în care ambalajul conține o singură porție.  |

**CAPITOLUL V.**

**Etichetare, prezentare și publicitate**

19. Etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor alimentare cu adaos de vitamine și minerale nu trebuie să includă mențiuni care afirmă sau lasă să se înțeleagă că un regim alimentar echilibrat și variat nu poate să asigure cantități suficiente de nutrienți.

20. Etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor alimentare în care se adaugă vitamine și minerale nu trebuie să inducă în eroare sau să înșele consumatorul cu privire la valoarea nutritivă a produsului alimentar care rezultă în urma adaosului acestor substanțe nutritive.

21. Etichetarea, prezentarea și publicitatea produselor alimentare în care se adaugă vitamine și minerale nu trebuie să conțină mențiuni care încurajează sau tolerează consumul în exces a produsului alimentar.

22. Etichetarea nutrițională a produselor în care se adaugă vitamine și minerale și care sînt reglementate prin prezentul Regulament este obligatorie.

23. Informațiile care trebuie furnizate sunt cele menționate în prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 996 din 20 august 2003 despre aprobarea Normelor privind etichetarea produselor alimentare şi Normelor privind etichetarea produselor chimice de menaj (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 3003, nr. 189, art. 1046) și trebuie să includă cantitățile totale prezente de vitamine și minerale, în cazul în care acestea se adaugă în produsele alimentare.

24. Etichetarea produselor alimentare în care se adaugă vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip poate include o mențiune care să indice acest adaos în condițiile stabilite în Regulamentul sanitar privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 196 din 25 martie 2011(Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 46-52, art. 229).

25. Prezentul capitol se aplică fără a aduce atingere altor dispoziții din legislația din domeniul produselor alimentare unor categorii specifice de produse alimentare.

**CAPITOLUL VI.**

**Adaos de anumite substanțe de alt tip**

**Substanțe interzise, supuse restricțiilor sau aflate sub control**

26. Prevederile prevăzute de prezentul capitol al Regulamentului se aplică în cazul în care o substanță, alta decît vitamine și minerale sau un ingredient care conține o substanță, alta decât vitamine sau minerale, se adaugă în produse alimentare sau se utilizează în producția de produse alimentare în condițiile care ar avea ca rezultat ingestia unor cantități de o astfel de substanță cu mult mai mari decât cele în mod rezonabil estimate a fi ingerate în condiții normale de consum în cadrul unui regim alimentar echilibrat și variat și/sau care, altfel, ar reprezenta un potențial risc pentru consumatori.

27. În baza informațiilor oficiale și/sau studiilor științifice Ministerul Sănătății ia decizia de a include, în cazul în care este, necesar substanța sau ingredientul în anexa nr.3 al prezentului Regulament, în special:

 1) în cazul identificării unui efect nociv asupra sănătății, substanța și/sau ingredientul care conține substanța:

 a) se întroduce în anexa nr.3, partea A și se interzice adăugarea acestora în produse alimentare sau utilizarea lor în producerea de alimente;

 b) se introduce în anexa nr.3, partea B și se autorizează adăugarea acestora în alimente sau utilizarea lor în producția de alimente numai în condițiile specificate în anexa respectivă;

 2) în cazul în care se identifică posibilitatea unor efecte nocive asupra sănătății, dar persistă o incertitudine științifică, substanța se introduce în anexa nr.3, partea C.

28. Operatorii din sectorul alimentar sau orice alte părți interesate pot prezenta Ministerului Sănătății, în orice moment, pentru evaluare, un dosar conținând date științifice care demonstrează siguranța unei substanțe din anexa nr.3, partea C, în condițiile de utilizare a acesteia într-un produs alimentar sau într-o categorie de produse alimentare și arată scopul utilizării respective.

**CAPITOLUL VII.**

**Cerințe privind notificarea produselor alimentare cu adaos de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip**

 29. Anterior plasării pe piață produsele alimentare cu adaos de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tipse supun procedurii de notificare în conformitate cu p.30 - 32 ale prezentului Regulament.

30. Producătorul sau persoana responsabilă de plasarea primară pe piață a produselor alimentare la care s-au adăugat vitamine, minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip notifică Centrul Național de Sănătate Publică, transmițînd formularul de notificare completat, însoțit de un model de etichetă, transmiţîndu-se, concomitent, şi prin poşta electronică.

31.Formularul de notificare include informaţii despre producător, importator, după caz, ţara de origine, denumirea produsului, modelul etichetei produsului (în original şi cu traducere în limba de stat).

32. Centrul Național de Sănătate Publică întocmește o lista privind adaosul de vitamine și minerale în produsele alimentare și face public prin plasarea pe pagina web a listei.

33.Lista menționată la punctul 32 al prezentului Regulament conține următoarele informații:

 1) produsele alimentare la care s-au adăugat vitamine și minerale;

 2) vitaminele și mineralele, enumerate în anexa I, adăugate în produse alimentare;

3) preparatele vitaminice și substanțele minerale, enumerate în anexa II, adăugate în produse alimentare;

4) cantitățile maxime și minime de vitamine și minerale adăugate în produse alimentate, precum și condițiile aferente, stabilite în conformitate cu capitolul 6și enumerate în anexa nr. 4;

5) informațiile referitoare la dispozițiile naționale privind adaosul obligatoriu de vitamine și minerale;

6) orice restricții privind adaosul de vitamine și minerale prevăzute la p.11-12 ale prezentului Regulament;

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

 **ANEXA nr. 1**

la Regulamentul sanitar privind

 adaosul de vitamine și minerale,

 precum și de anumite substanțe

 de alt tip

**VITAMINE ȘI MINERALE CARE SE POT ADĂUGA**

**ÎN PRODUSELE ALIMENTARE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **Vitamine** |  | **2.   Minerale** |
| **1** | Vitamina A (µg RE) | **1** | Calciu (mg) |
| **2** | Vitamina D(µg) | **2** | Magneziu (mg) |
| **3** | Vitamina E(mg α-TE) | **3** | Fier (mg) |
| **4** | Vitamina K(µg)  | **4** | Cupru(µg) |
| **5** | Vitamina B1(tiamina) (mg) | **5** | Iod (µg) |
| **6** | Vitamina B2(riboflavina) (mg) | **6** | Zinc(mg) |
| **7** | Niacină(mg NE) | **7** | Mangan(mg) |
| **8** | Acid pantotenic(mg) | **8** | Sodiu(mg) |
| **9** | Acid folic(µg) | **9** | Potasiu (mg) |
| **10** | Vitamina B6(piridoxina) (mg) | **10** | Seleniu(µg) |
| **11** | Vitamina B12 (µg)  | **11** | Crom (µg) |
| **12** | Vitamina C(mg) | **12** | Molibden (µg) |
| **13** | Biotină(µg)  | **13** | Fluor (mg) |
|  |   | **14** | Clor (mg) |
|  |  | **15** | Fosfor (mg) |
|  |  | **16** | Bor (mg) |

 **ANEXA nr. 2**

 laRegulamentul sanitar privind

 adaosul de vitamine și minerale,

 precum și de anumite substanțe

 de alt tip

**PREPARATE VITAMINICE ȘI SUBSTANȚE MINERALE CARE SE POT ADĂUGA ÎN PRODUSELE ALIMENTARE**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **I** | **preparate vitaminice** |  **substanțe** |  | **preparate vitaminice** | **substanțe** |
| **1** | **VITAMINA A** | retinolacetat de retinilpalmitat de retinilbeta-caroten | **8** | **ACID PANTOTENIC** | D-pantotenat de calciuD-pantotenat de sodiudexpantenol |
| **2** | **VITAMINA D** | colecalciferolergocalciferol | **9** | **VITAMINA B6** | clorhidrat de piridoxinăpiridoxin-5'-fosfatdipalmitat de piridoxină |
| **3** | **VITAMINA E** | D-alfa-tocoferolDL-alfa-tocoferolacetat de D-alfa-tocoferilacetat de D-alfa-tocoferilacetat de DL-alfa-tocoferilsuccinat acid de D-alfa-tocoferil | **10** | **ACID FOLIC** | acid pteroilmonoglutamicL – metilfolat de calciu |
| **4** | **VITAMINA K** | fitochnonă (fitomenadionă)menachinona | **11** | **VITAMINA B12** | cianocobalaminăhidroxicobalamină |
| **5** | **VITAMINA B1** | clorhidrat de tiaminămononitrat de tiamină |  | **BIOTINĂ** | D-biotină |
| **6** | **VITAMINA B2** | riboflavinăriboflavină-5'-fosfat de sodium | **12** | **VITAMINA C** | acid L-ascorbicL-ascorbat de sodiuL-ascorbat de calciuL-ascorbat de potasiuL-ascorbil 6-palmitat |
| **7** | **NIACINĂ** | acid nicotinic nicotinamidă |  |  |  |
|  |  **Elementele**  **minerale** | **substanțele**  | **Nr.****ord** | **Elementele minerale** | **substanțele** |
| **1** | **Bor** | acid boricborat de sodium | **6** | **Fluor** | Fluorură de sodiuFluorură de potasiu |
| **2** | **Calciu**  | carbonat de calciuclorură de calciucitrat malat de calciu săruri de calciu ale acidului citricgluconat de calciuglicerofosfat de calciulactat de calciusăruri de calciu ale acidului ortofosforichidroxid de calciuoxid de calciusulfat de calciu malat de calciu | **7** | **Fier** | disglicinat feros Carbonat ferosCitrat ferosCitrat feric de amoniuGluconat ferosFumarat ferosDifosfat feric de sodiuLactat ferosSulfat ferosfosfat feros de amoniuEDTA ferric de sodiuDifosfat feric (pirofosfat feric)Zaharat fericFier elementar (carbonil + electrolitic + hidrogen redus) |
| **3** | **Crom** | Clorură de crom (iii) și hexahidratul săuSulfat de crom (iii) și hexahidratul săupicolinat de cromlactat de crom trihidrat | **8** | **Iod** | Iodură de sodiuIodat de sodiuIodură de potasiuIodat de potasiu |
| **4** | **Cupru** | Carbonat de cupruCitrat de cupruGluconat de cupruSulfat de cupruComplex cupru-lizină | **9** | **Molibden** | Molibdat de amoniu [molibden (vi)]Molibdat de sodiu [molibden (vi)] |
| **5** | **Mangan**  | Carbonat de manganClorură de manganCitrat de manganGluconat de manganGlicerofosfat de manganSulfat de mangan | **10** | **Seleniu** | drojdie imbogatita cu seleniumSelenat de sodiuselenit acid de sodiuSelenit de sodiu |
| **11** | **Magneziu** | acetat de magneziucarbonat de magneziuClorură de magneziuSăruri de magneziu ale acidului citricGluconat de magneziuGlicerofosfat de magneziuSăruri de magneziu ale acidului ortofosforicLactat de magneziuHidroxid de magneziuOxid de magneziuSulfat de magneziucitrat de magneziu si potasiuL-asparat de magneziubisglicinat de magneziuL-pidolat de magneziu | **13** | **Sodiu** | Bicarbonat de sodiuCarbonat de sodiuCitrat de sodiuGluconat de sodiuLactat de sodiuHidroxid de sodiuSăruri de sodiu ale acidului ortofosforicclorura de sodiu |
| **12** | **Potasiu** | Bicarbonat de potasiuCarbonat de potasiuClorură de potasiuCitrat de potasiuGluconat de potasiuGlicerofosfat de potasiuLactat de potasiuHidroxid de potasiuSăruri de potasiu ale acidului ortofosforic | **14** | **Zinc** | Acetat de zincDisglicinat de zinc Clorură de zincCitrat de zincGluconat de zincLactat de zincOxid de zincCarbonat de zincSulfat de zinc |

 **ANEXA nr. 3**

 laRegulamentul sanitar privind

 adaosul de vitamine și minerale,

 precum și de anumite substanțe

 de alt tip

**SUBSTANȚE A CĂROR UTILIZARE ÎN PRODUSELE ALIMENTARE ESTE INTERZISĂ, SUPUSĂ RESTRICȚIILOR SAU SE AFLĂ SUB CONTROL**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nr. ord. | **Substanțe interzise, (partea A)**  | **Substanțe supuse restricțiilor, (partea B)** | **Substanțe sub control comunitar, (partea C )** |
| **1** | Planta medicinală Ephedra și preparatele duin specii de Ephedra |  | Scoarță de yohimbe si preparate de yohimbe |
| **2** |  |  |  |
| **3** |  |  |  |