

GUVERNUL

REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____ 2022
Chișinău

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

În temeiul art. 6 din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183) cu modificările ulterioare, art.14 alin. (1), art. 25 alin (k) din Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr.59-65, art.120), și în scopul asigurării unui nivel mai înalt de protecție a sănătății populației, Guvernul HOTĂRĂȘTE,

1. Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.138-139,, art. 603), se modifică după cum urmează:

1) pe tot parcursul textului Hotărârii și Regulamentului, textele „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” și „Legea nr. 78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83-87, art.431)” la orice formă gramaticală, se substituie cu textele „Ministerul Sănătății” și „Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr.59-65, art.120)” la forma gramaticală corespunzătoare.

2) în Regulament:

a) la punctul 4 subpunctul (b) conținutul se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) **substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale** - aminoacizii, enzimele, prebioticele și probioticele, acizii grași esențiali, extractele vegetale, inclusiv plante, alge, licheni, ciuperci, precum și extractele și uleiurile esențiale ale acestora și/sau extractele animale, substanțe bioactive autorizate conform prevederilor din Regulamentul sanitar privind produsele alimentare noi sau autorizate în conformitate cu prezentul Regulament.”

b) la punctul 5 textul: ”Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se substituie cu textul ”Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor”

c) punctele 14, 15, 27 și 41 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„14. La utilizarea substanțelor vitaminice și minerale enumerate în anexa nr.2 la prezentul regulament, se va ține cont de porția zilnică de produs recomandată de producător, astfel precum este indicată prin etichetare.

15. Pentru a asigura prezența unor cantități semnificative de vitamine și minerale în suplimentele alimentare, se stabilesc, după caz, cantități minime în funcție de rația zilnică de consum recomandată de producător.”

27. Anterior plasării pe piață, suplimentele alimentare se supun procedurilor de notificare sau înregistrare de către Comisia de experți pentru evaluarea materialelor în vederea notificării sau înregistrării suplimentelor alimentare, substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic, plantelor sau

preparatelor din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare pe lângă Agenția Națională pentru Sănătate Publică, după cum este stipulat la pct. 28 - 39 din prezentul Regulament.”

41. Ordinele Ministrului Sănătății menționate la pct. 38 și listele menționate la pct. 40 sunt făcute publice prin publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și pe pagina web a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, conform legislației în vigoare.”

d) se completează cu pct. 43 și pct. 44 după cum urmează:

„43. Experții, implicați în evaluarea materialelor dosarului în vederea notificării sau înregistrării suplimentelor alimentare, substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic, plantelor sau preparatelor din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare, activează în baza de contract individual cu remunerarea muncii lunar. Remunerarea este echivalentă cu a cincea parte din cuantumul salariului mediu lunar pe economie, realizat în anul precedent celui de gestiune drept unitate de referință.

44. Calculul și remunerarea muncii experților se efectuează de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.”

e) în anexa nr. 1 „Vitamine și substanțe minerale care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare”, la compartimentul „1. Vitamine”, „Acidul folic” se completează cu nota „(¹)”, în final anexa nr. 1 se completează cu textul:

„Notă: „(¹)” Acidul folic este termenul inclus în anexa nr. 1 privind indicarea valorii nutritive pe etichetele produselor alimentare în ceea ce privește dozele zilnice recomandate, coeficienții de conversie pentru calculul valorii energetice și definițiile în scopul etichetării nutriționale și se referă la toate formele de foliați.”

f) anexa nr. 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Anexa nr. 2
la Regulamentul sanitar
privind suplimentele alimentare

**Lista substanțelor vitaminice și minerale care pot fi utilizate la
fabricarea suplimentelor alimentare**

Vitamine			
1. Vitamina A	(a) retinol (b) acetat de retinil (c) palmitat de retinil (d) beta-caroten	7. Niacină	(a) acid nicotinic (b) nicotinamidă (c) inozitol hexanicotinat (inozitol hexaniacinat) (d) clorură de ribozid-nicotinamidă
2. Vitamina D	(a) colecalciferol (b) ergocalciferol	8. Acid pantotenic	(a) D-pantotenat de calciu (b) D-pantotenat de sodiu (c) dexpantenol (d) pantetină
3. Vitamina E	(a) D-alfa-tocoferol (b) DL-alfa-tocoferol (c) acetat de D-alfa-tocoferil (d) acetat de DL-alfa-tocoferil (e) succinat acid de D-alfa-tocoferil (f) amestec de tocoferoli ⁽¹⁾ (g) tocoferol tocotrienol ⁽²⁾	9. Vitamina B ₆	(a) clorhidrat de piridoxină (b) piridoxin-5'-fosfat (c) piridoxal 5'-fosfat
4. Vitamina K	(a) filochinonă (fitomenadionă)	10. Folat	(a) acid pteroilmonoglutamic (b) L-metilfolat de calciu

	(b) menachinonă ⁽³⁾		
5. Vitamina B ₁	(a) clorhidrat de tiamină (b) mononitrat de tiamină (c) clorură de monofosfat de tiamină (d) clorură de pirofosfat de tiamină	11. Vitamina B ₁₂	(a) cianocobalamină (b) hydroxocobalamină (c) 5'-dezoxiadenozilcobalamină (d) meticolbalamină
6. Vitamina B ₂	(a) riboflavină (b) riboflavin-5-phosphat de sodiu	12. Biotină	(a) D-biotină
		13. Vitamina C	(a) acid L-ascorbic (b) L-ascorbat de sodiu (c) L-ascorbat de calciu ⁽⁴⁾ (d) L-ascorbat de potasiu (e) L-ascorbil 6-palmitat (f) L-ascorbat de magneziu (g) L-ascorbat de zinc

Minerale

Calciu	acetat de calciu L-ascorbat de calciu bisglicinat de calciu carbonat de calciu clorură de calciu citrato malat de calciu săruri de calciu ale acidului citric gluconat de calciu glicerofosfat de calciu lactat de calciu piruvat de calciu săruri de calciu ale acidului ortofosforic succinat de calciu hidroxid de calciu L-lizinat de calciu malat de calciu oxid de calciu L-pidolat de calciu L-treonat de calciu sulfat de calciu oligozaharide de calciu fosforil	Magneziu	acetat de magneziu L-ascorbat de magneziu bisglicinat de magneziu carbonat de magneziu clorură de magneziu săruri de magneziu ale acidului citric gluconat de magneziu glicerofosfat de magneziu săruri de magneziu ale acidului ortofosforic lactat de magneziu L-lizinat de magneziu hidroxid de magneziu malat de magneziu oxid de magneziu L-pidolat de magneziu citrato de magneziu și potasiu piruvat de magneziu succinat de magneziu sulfat de magneziu taurat de magneziu acetyl taurat de magneziu
Fier	carbonat feros citrato feros citrato feric de amoniu gluconat feros fumarat feros difosfat feric de sodiu lactat feros	Mangan	ascorbat de mangan L-aspartat de mangan bisglicinat de mangan carbonat de mangan clorură de mangan citrato de mangan gluconat de mangan

	sulfat feros difosfat feric (pirofosfat feric) zaharat feric fier elementar (carbonil + electrolitic + redus cu hidrogen) bisglicinat feros L-pidolat feros fosfat feros taurat de fier (II)		glicerofosfat de mangan pidolat de mangan sulfat de mangan
		Sodiu	bicarbonat de sodiu carbonat de sodiu clorură de sodiu citrat de sodiu gluconat de sodiu lactat de sodiu hidroxid de sodiu săruri de sodiu ale acidului ortofosforic
		Potasiu	bicarbonat de potasiu carbonat de potasiu clorură de potasiu citrat de potasiu gluconat de potasiu glicerofosfat de potasiu lactat de potasiu hidroxid de potasiu L-pidolat de potasiu săruri de potasiu ale acidului ortofosforic
Cupru	carbonat de cupru citrat de cupru gluconat de cupru sulfat de cupru L-aspartat de cupru bisglicinat de cupru complex cupru-lizină oxid de cupru		
Iod	iodură de sodiu iodat de sodiu iodură de potasiu iodat de potasiu		
Zinc	acetat de zinc L-ascorbat de zinc L-aspartat de zinc bisglicinat de zinc clorură de zinc citrat de zinc gluconat de zinc lactat de zinc L-lizinat de zinc malat de zinc mono-L-metionină sulfat de zinc oxid de zinc carbonat de zinc L-pidolat de zinc picolinat de zinc sulfat de zinc	Seleniu	L-selenometionină drojdie îmbogățită cu selenium ⁽⁵⁾ acid selenios selenat de sodiu selenit acid de sodiu selenit de sodiu
		Crom	clorură de crom (III) lactat de crom (III) trihidrat nitrat de crom picolinat de crom sulfat de crom (III) Drojdie îmbogățită cu crom ⁽⁶⁾
		Molibden	molibdat de amoniu [molibden (VI)] molibdat de potasiu [molibden (VI)] molibdat de sodiu [molibden (VI)]
		Fluor	fluorură de potasiu fluorură de sodiu fluorură de sodiu

			monofluorofosfat de sodiu
Siliciu	acid ortosilicic stabilizat cu colină dioxid de siliciu acid silicic ⁽⁷⁾ siliciu organic (monometilsilanetriol)	Bor	acid boric borat de sodiu

Notă:

(¹) alfa-tocoferol < 20 %, beta-tocoferol < 10 %, gama-tocoferol 50-70 % și delta-tocoferol 10-30 %.

(²) Niveluri tipice de tocoferoli și tocotrienoli individuali:

—
115 mg/g alfa-tocoferol (minimum 101 mg/g)

—
5 mg/g beta-tocoferol (minimum < 1 mg/g)

—
45 mg/g gama-tocoferol (minimum 25 mg/g)

—
12 mg/g delta-tocoferol (minimum 3 mg/g)

—
67 mg/g alfa-tocotrienol (minimum 30 mg/g)

—
< 1 mg/g beta-tocotrienol (minimum < 1 mg/g)

—
82 mg/g gama-tocotrienol (minimum 45 mg/g)

—
5 mg/g delta-tocotrienol (minimum < 1 mg/g).

(³) Menachinonă prezentă în principal ca menachinonă-7 și, într-o mai mică măsură, ca menachinonă-6.

(⁴) Poate avea un conținut de treonat sub 2 %.

(⁵) Drojdii îmbogățite cu seleniu produse prin cultură în prezența selenitului de sodiu ca sursă de seleniu și conținând, sub formă deshidratată, astfel cum sunt comercializate, nu mai mult de 2,5 mg Se/g. Forma predominantă de seleniu organic prezentă în drojdie este selenometionina (între 60 și 85 % din seleniul total extras din produs). Conținutul de alți compuși organici de seleniu, inclusiv selenocisteina, nu trebuie să depășească 10 % din seleniul total extras. Nivelurile de seleniu anorganic nu trebuie, în mod normal, să depășească 1 % din seleniul total extras.

(⁶) Drojdie îmbogățită cu crom produsă prin cultură de *Saccharomyces cerevisiae* în prezența clorurii de crom (III) ca sursă de crom și care conține, în forma uscată de comercializare, 230-300 mg de crom/kg. Conținutul de crom (VI) nu trebuie să depășească 0,2 % din conținutul total de crom.

(⁷) Sub formă de gel.”

g) anexa nr. 4 se exclude.

2. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova

Prim-ministru
Contrasemnează:

Natalia GAVRILIȚA

Ministrul sănătății

Ala NEMERENCO

Ministrul finanțelor

Dumitru BUDIANȘCHI