

NOTĂ INFORMATIVĂ

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

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
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 de act normativ și finalitățile urmărite
Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009 a fost unul din primele acte de transpunere a actelor normative ale Comunității Europene specifice pentru anumite categorii de produse alimentare, astfel cum sunt suplimentele alimentare. Pe parcurs Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele, din perspectiva progresului științific a fost modificată prin mai multe acte ale Uniunii Europene (DIRECTIVA 2006/37/CE A COMISIEI din 30 martie 2006; REGULAMENTUL (CE) NR. 1137/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 22 octombrie 2008; REGULAMENTUL (CE) NR. 1170/2009 AL COMISIEI din 30 noiembrie 2009; REGULAMENTUL (UE) NR. 1161/2011 AL COMISIEI din 14 noiembrie 2011; REGULAMENTUL (UE) NR. 119/2014 AL COMISIEI din 7 februarie 2014; REGULAMENTUL (UE) 2015/414 AL COMISIEI din 12 martie 2015; REGULAMENTUL (UE) 2017/1203 AL COMISIEI din 5 iulie 2017; REGULAMENTUL (UE) 2021/418 AL COMISIEI din 9 martie 2021). Modificările au vizat prezentarea suplimentelor alimentare ca atare, listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare, date despre prezența în suplimente alimentare a anumitor substanțe, care servesc în calitate de nutrienți (clorura de ribozid-nicotinamidă și malatul citrat de magneziu utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare și în ceea ce privește unitățile de măsură utilizate pentru cupru, siliciul organic (monometilsilanetriol) și oligozaharidele de calciu fosforil (POs-Ca®), acidul (6 S) -5-metiltetrahidrofolic, sarea de glucozamină, drojdia îmbogățită cu crom, adăugate în produsele alimentare și utilizate la producerea suplimentelor alimentare, etichetarea adecvată și corespunzătoare, cerințe pentru materiile prime care servesc ca surse de nutrienți, măsuri de asigurare a inofensivității produselor, de monitorizare a punerii acestora pe piață. Mai multe din prevederile menționate necesită a fi prevăzute și în Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 538/2009, fapt de care s-a ținut cont la elaborarea propunerilor de modificare și completare a Hotărârii Guvernului 538/2009. Concomitent se propune abrogarea Anexei nr. 4, cerințe care contravin Directivei 46/2002. Modificările propuse sunt esențiale pentru a permite consumatorului care le achiziționează să facă o alegere în cunoștință de cauză și să le utilizeze în mod corespunzător și în siguranță. Având în vedere natura acestor produse, informațiile respective ar trebui să se limiteze la nutrienții efectiv prezenți în compoziția acestora și ar trebui să fie obligatorii.
3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene
Proiectul urmărește transpunerea în legislația națională a legislației comunitare incidente în domeniu și asigurarea liberei circulații a suplimentelor alimentare. Măsurile propuse în proiectul de act normativ asigură armonizarea legislației naționale cu

prevederile Directivei 2006/37/CE a Comisiei din 30 martie 2006; Regulamentului (CE) nr. 1137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2008; Regulamentului (CE) 1170/2009 al Comisiei din 30 noiembrie 2009; Regulamentului (UE) NR. 1161/2011 al Comisiei din 14 noiembrie 2011; Regulamentului (UE) NR. 119/2014 al Comisiei din 7 februarie 2014; Regulamentului (UE) 2015/414 al Comisiei din 12 martie 2015; Regulamentului (UE) 2017/1203 al Comisiei din 5 iulie 2017; Regulamentului (UE) 2021/418 al Comisiei din 9 martie 2021.
4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi Prin Proiectul de modificare și completare s-a propus modificarea punctelor nr. 4, 5, 14, 15, 27 și 41, suplimentarea cu 2 puncte noi ”pct. 43 și 44”, completarea Anexei nr. 2 și excluderea Anexei nr. 4 la Regulamentul Hotărârii Guvernului nr. 538/2009. Principalele modificări ținând de includerea mai multor substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale, cum ar fi, 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 extractelor animaliere, substanțe bioactive autorizate conform prevederilor din Regulamentul sanitar privind produsele alimentare noi sau autorizate în conformitate cu prezentul Regulament, pentru a fi incluse în compoziția suplimentelor alimentare, utilizarea substanțelor vitaminice și minerale enumerate în anexa nr. 2, excluderea prevederilor Anexei nr. 4, care nu se regăsește în prevederile Directivei Europene 2002/46/CE și includerea mai multor substanțe în compoziția suplimentelor alimentare și amendarea listelor substanțelor admise, măsuri de monitorizare și condiții de punere pe piață.
5. Fundamentarea economico-financiară Implementarea proiectului Hotărârii de Guvern nu presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat.
6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare Implementarea proiectului Hotărârii Guvernului nu necesită modificarea altor acte normative.
7. Avizarea și consultarea publică a proiectului În conformitate cu prevederile art. 32 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative și pct. 190 din Regulamentul Guvernului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 610/2018 proiectul se înaintează pentru avizare și expertizare în modul stabilit. În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății www.ms.gov.md, compartimentul Transparența decizională, directoriul Proiecte supuse consultărilor publice și urmează a fi transmis spre avizare și consultare publică în conformitate cu prevederile cadrului normativ.

Ministru

Ala NEMERENCO