

NOTĂ INFORMATIVĂ
a proiectului hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare număr unic 282/MS/2023

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare (*în continuare - proiect*) a fost elaborat de Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Proiectul este elaborat în contextul ajustării cadrului normativ care reglementează suplimentele alimentare la versiunea actuală a normelor comunitare aplicabile acestui domeniu (Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare).

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. Ulterior, pentru a ține pasul cu evoluțiile științifice și tehnologice, Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European a fost modificată prin mai multe acte ale Uniunii Europene, inclusiv ultima modificare din luna martie anului 2021. De precizat, că Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare din Republica Moldova, aprobat prin HG nr.538/2009, a fost supus actualizării doar în anii 2017-2018, și la moment nu transpune modificările aduse la Anexa nr.1 și Anexa nr.2 a Directivei 2002/46/CE prin aprobarea Regulamentului (UE) 2017/1203 al Comisiei din 5 iulie 2017 și Regulamentului (UE) 2021/418 al Comisiei din 9 martie 2021. Astfel, mai multe poziții de vitamine, minerale și substanțe minerale aprobate la nivel european, nu se regăsesc actualmente în listele naționale de vitamine, minerale și substanțe minerale care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare.

Mai mult, din considerentul faptului că un aport excesiv de vitamine și minerale poate avea efecte dăunătoare pentru sănătate, Directiva 2002/46/CE impune aprobarea la nivelul fiecărui stat a dozelor maxime zilnice de consum de vitamine și minerale. Acestea reiese, în primul rând, din nivelurile superioare de siguranță de vitamine și minerale stabilite prin evaluarea științifică a riscului, pe baza datelor științifice general acceptate, precum și cantitatea acestor nutrienți din regimul alimentar normal. De menționat, că în RM dozele zilnice maxime de vitamine și minerale sunt aprobate prin Anexa nr.4 la HG nr. 538/2009, însă aceasta nu a fost supusă revizurii și actualizării în timp, și actualmente nu corespunde nivelurilor maxime de dozare pentru vitamine și minerale setate de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (EFSA). Aceste lacune normative creează bariere pentru plasarea pe piața RM a produselor fabricate în UE, sau fabricarea în RM a suplimentelor alimentare cu scop de exportare pe piața UE.

De asemenea, o altă problemă care a devenit tot mai evidentă este confundarea suplimentelor alimentare cu medicamente și invers din partea consumatorilor. Suplimentele alimentare reprezintă surse concentrate de vitamine, minerale sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic. Suplimentele alimentare sunt produse al căror scop este de a completa regimul alimentar, dar care nu au proprietatea de tratare sau vindecare a unei boli. Disponibilitatea și utilizarea pe scara largă a suplimentelor alimentare în ultimii ani a generat un nivel semnificativ de expunere a consumatorului la această categorie de produse. Majoritatea suplimentelor alimentare se comercializează sub formă „dozată”, precum pastile, tablete, capsule sau lichide dozate precis, ceea ce le conferă o similaritate cu medicamentele. Astfel, consumatorii fac confuzie între suplimente alimentare și medicamente, iar practicile aplicate la comercializarea și publicitatea suplimentelor alimentare pot induce în eroare consumatorii.

Mai mult decât atât, existența unui cadru normativ incomplet generează probleme în ceea ce privește înregistrarea și comercializarea suplimentelor alimentare și conduce la o aplicarea neunitară a reglementărilor în materie. Au fost constatate situații în care un produs cu aceeași compoziție a fost înregistrat, într-un caz, în calitate de medicament, iar, într-un alt caz, agentul

economic a obținut înregistrarea aceluiași produs sub formă de supliment alimentar. De menționat că, reglementările privind producția și comercializarea suplimentelor alimentare sunt mai flexibile și mai permissive comparativ cu prevederile legale aplicabile medicamentelor. Principalele diferențe sunt reprezentate de libertatea operatorilor de a-și stabili prețurile de comercializare, posibilitatea promovării produselor către publicul larg, canalele prin intermediul cărora se pot comercializa aceste produse și procedurile privind punerea pe piață. Astfel, agenții economici profită de lacunele normative și pun la dispoziția consumatorilor produsele din categoria medicamentelor, aplicând reglementările stabilite pentru suplimentele alimentare.

Modificările Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare propuse spre aprobare prin Hotărârea Guvernului urmează să sporească nivelul de aliniere a reglementărilor naționale cu legislația UE aplicabilă acestui domeniu, precum și să completeze cadrul normativ în scopul asigurării unei interpretări corecte și unitare a reglementărilor specifice suplimentelor alimentare.

Principalele obiective ale intervenției sunt:

a) minimizarea riscurilor de daune asupra sănătății consumatorilor de la utilizarea suplimentelor alimentare;

b) facilitarea accesului suplimentelor alimentare de origine europeană de calitate, eficiente și inofensive pe piața din RM și sporirea interesului producătorilor/importătorilor în această piață;

c) facilitarea accesului pe piață europeană a suplimentelor alimentare produse în Republica Moldova;

d) finalizarea procesului de aliniere a cadrului normativ în domeniul suplimentelor alimentare la Legislația UE, corespunzător.

Aprobarea modificărilor și completărilor în HG nr. 538/2009 este prevăzută în Planul Guvernului pentru anul 2023. Ministerul Sănătății este desemnat în calitate de autoritatea responsabilă pentru realizarea acestui obiectiv, conform domeniului de competență.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul urmărește transpunerea în cadrul normativ național 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 Regulamentului (UE) 2017/1203 al Comisiei din 5 iulie 2017 și Regulamentului (UE) 2021/418 al Comisiei din 9 martie 2021, prin care au fost aduse modificări în Directiva 2002/46/CE. Proiectul este inclus în Plan de acțiuni privind ridicarea nivelului de pregătire pentru aderare la Uniunea Europeană și aliniere la legislația UE pe cele 33 de capitole din acquis.

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.

Întru respectarea prevederilor Legii nr. 100/2017 ca urmare a transunerii regulamentelor UE sus menționate, a fost întocmit tabelul de concordanță. Gradul general de compatibilitate a actului juridic UE cu proiectul hotărârii de Guvern este stabilit „parțial compatibil”.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Prevederile proiectului privind modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare se referă la următoarele aspecte:

- ajustarea redacțională a Anexei nr.1 la prevederile Anexei nr.1 din Directiva 2002/46/CE;
- completarea Anexei nr. 2 cu privire la lista substanțelor vitaminice și minerale ce pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare, cu pozițiile noi conform celor prevăzute în Anexa nr.2 din Directiva 2002/46/CE, fapt ce va permite excluderea barierelor tehnice în calea comerțului;

- ajustarea Anexei nr.4 cu referire dozele zilnice maxime a vitaminelor și mineralelor conform cerințelor stabilite de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (EFSA), Grupul de experți privind vitaminele și mineralele al Agenției pentru Standarde Alimentare din Anglia (EVM UK), practicilor altor țări (ex. Bulgaria), fapt ce va facilita procesul de liberă circulație a suplimentelor alimentare între RM și UE; - stabilirea criteriilor clare de apreciere a unui produs ca fiind supliment alimentar (diferențierea de produs medicamentos), fapt, ce va permite evitarea înregistrării duble a aceleiași substanțe active de către două instituții diferite (Agenția medicamentului și Dispozitivelor medicale și ANSP), evita confuzia consumatorilor; - revizuirea setului de documente necesar spre prezentare la ANSP pentru notificare/înregistrare a suplimentului alimentar, ceea ce va duce la îmbunătățirea proceselor operaționale, precum și sporirea calității și siguranței produselor plasate spre comercializare pe piață națională; - completarea cerințelor pentru etichetare prin includerea inscripției obligatorii că produsul dat nu este medicament, fapt care va reduce confuzia consumatorilor dintre suplimente alimentare și medicamente; - instituirea Comisiei de experți, în calitate de organ colegial cu reprezentanți din ANSP, AMDM și ANSA, responsabil de recepționare și analiză a cererilor de notificare/înregistrare, evaluarea materialelor din dosarele depuse; - asigurarea coerenței cadrului normativ și excluderea prevederilor contradictorii privind autoritatea responsabilă pentru supravegherea și controlul introducerii pe piață și utilizarea suplimentelor alimentare
5. Fundamentarea economico-financiară
Sub aspect financiar-economic implementarea proiectului nu va necesita cheltuieli 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
Proiectul va fi avizat și consultat, conform procedurii stabilite de prevederile actelor normative, va fi transmis spre consultare autorităților de resort. 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 și pe www.particip.gov.md pentru consultări publice.
8. Constatările expertizei anticorupție
Proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupție.
9. Constatările expertizei de compatibilitate
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) 2017/1203 al Comisiei din 5 iulie 2017 și Regulamentul (UE) 2021/418 al Comisiei din 9 martie 2021. 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, cu ultimele modificări aduse actului UE prin Regulamentul (UE) 2015/414 al Comisiei din 12 martie 2015.
10. Constatările expertizei juridice
Proiectul a fost coordonat cu Ministerul Justiției în procesul de avizare, cu luarea în considerație propunerile înaintate.
11. Constatările altor expertize

În conformitate prevederile pct. 11 subpct. 21 lit. a) și b) din Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019, proiectul a fost examinat de către reprezentanții Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, în cadrul ședinței grupului de lucru din data de 29.03.2023 și a susținut analiza de impact la proiectul hotărârii de Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 538/2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare, cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor.

Totodată, proiectul nu cade sub incidența altor expertize necesare a fi efectuate în conformitate cu Legea nr. 100/2017 cu privire a actele normative.

Secretar general

Lilia GANTEA