



Republica Moldova

GUVERNUL

HOTĂRÎRE Nr. 538
din 02.09.2009

**pentru aprobarea Regulamentului sanitar
privind suplimentele alimentare**

Publicat : 08.09.2009 în Monitorul Oficial Nr. 138-139 art Nr : 603

În temeiul art.9 din Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83-87, art.431), art. 6 din Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183) și în scopul asigurării unui nivel mai înalt de protecție a sănătății populației, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare (se anexează).
2. Suplimentele alimentare înregistrate în Republica Moldova până la aprobarea prezentei hotărâri și neconforme prezentului act normativ pot fi plasate pe piață pentru o perioadă de până la 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.
3. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

PRIM-MINISTRU

Zinaida

GRECEANÎI

Ministrul sănătății

Contrasemnează:
Larisa Catrinici

Nr. 538. Chișinău, 2 septembrie 2009.

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr.538
din 2 septembrie 2009

REGULAMENT SANITAR
privind suplimentele alimentare

Regulamentul sanitar privind suplimentele alimentare (în continuare – Regulament) transpune Directiva 2002/46/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislației statelor-membre privind suplimentele alimentare, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr.L183 din 12 iulie 2002 și Directiva 2006/37/CE a Comisiei din 30 martie 2006 de modificare a anexei II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a

Consiliului cu privire la includerea anumitor substanțe, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JO) nr.L94 din 1 aprilie 2006.

I. Dispoziții generale

1. Prezentul Regulament se aplică suplimentelor alimentare plasate pe piață ca produse alimentare și prezentate ca atare, fără a prejudicia dispozițiile din legislația națională referitor la produsele alimentare noi.

2. Suplimentele alimentare se plasează pe piață numai în forma preambalată de către producător.

3. Prezentul Regulament nu se aplică medicamentelor, astfel precum acestea sînt definite în Legea nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art.368).

4. În sensul prezentului Regulament se aplică definițiile prevăzute în Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83-87, art.431), precum și următoarele noțiuni, care se definesc după cum urmează:

a) **nutrimente** înseamnă următoarele substanțe:
vitamine;
minerale;

b) **substanțe cu scop nutrițional sau fiziologic** – substanțe chimic definite, care posedă proprietăți nutriționale sau fiziologice, cu excepția nutrimenților sus-definite și a substanțelor care posedă exclusiv proprietăți farmacologice;

c) **plante și preparate din plante** – ingrediente compuse din vegetale sau izolate din acestea, cu excepția nutrimenților și a substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic sus-definite, care posedă proprietăți nutriționale sau fiziologice, cu excepția plantelor și a preparatelor din plante care posedă proprietăți farmacologice și sînt destinate unor scopuri exclusiv terapeutice;

d) **doza zilnică recomandată de nutrimente (DZR)** – cantitatea zilnică de nutrimente, specificată în anexa nr.3 la prezentul Regulament, care este utilizată ca valoare de referință comună pentru exprimarea procentajului de vitamine și minerale;

e) **porție zilnică de consum** – cantitatea de supliment alimentar recomandată de producător pentru consumul zilnic;

f) **aport de referință pentru nutrimente** – aportul zilnic în nutrimente care corespunde necesităților majorității absolute de indivizi aparent sănătoși dintr-un anumit grup de populație, specific după vîrstă, sex, intensitatea muncii, starea fiziologică.

5. Supravegherea și controlul suplimentelor alimentare plasate pe piață se efectuează de către Serviciul de Stat de Supraveghere a Sănătății Publice.

6. Se interzice importul pentru plasare în practica liberă, deținerea în vederea comercializării sau distribuirii cu titlu gratuit, plasare în comerț, comercializarea sau distribuirea cu titlu gratuit a suplimentelor alimentare care nu corespund prevederilor din prezentul Regulament.

II. Cerințe privind compoziția suplimentelor alimentare

7. Suplimentele alimentare pot fi plasate pe piața Republicii Moldova numai dacă corespund prevederilor prezentului Regulament.

8. Ingredientele menționate la lit.a) - c) pct. 4 al prezentului Regulament nu pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare, decît dacă conduc la fabricarea unor produse inofensive (sigure), care să nu prejudicieze sănătatea consumatorilor.

9. La fabricarea suplimentelor alimentare pot fi utilizate:

1) vitaminele și mineralele enumerate în anexa nr.1 și în formele enumerate în anexa nr.2 la prezentul Regulament în condițiile stipulate la punctele 12-14 din prezentul Regulament;

2) substanțele cu scop nutrițional sau fiziologic definite la lit.b) pct. 4 în condițiile stipulate la punctul 10 din prezentul Regulament;

3) plantele și preparatele din plante definite la lit.c) pct. 4 în condițiile stipulate la punctul 11 din prezentul Regulament;

4) alte ingrediente, utilizate tradițional în alimentația umană sau autorizate conform prevederilor din Regulamentul sanitar privind produsele alimentare noi sau autorizate în conformitate cu prezentul

Regulament;

5) aditivii alimentari, aromele și asistenții tehnologici, autorizate spre utilizare în scopul alimentației umane.

10. Substanțele cu scop nutrițional sau fiziologic, definite la lit.b) pct. 4, care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare sînt următoarele:

1) substanțele care au constituit obiectul unei autorizații de utilizare în produsele alimentare cu destinație nutrițională specială, sub rezerva că aporturile zilnice, ținînd cont de modul de utilizare preconizat, nu vor depăși aporturile de referință;

2) substanțele autorizate prin ordinul ministrului sănătății, conform procedurilor stipulate la pct. 32-39 ale prezentului Regulament și în condițiile de utilizare prevăzute în acest ordin.

11. Plantele și preparatele din plante definite la lit.c) pct. 4, care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare sînt următoarele:

1) părțile de plante și plantele tradițional considerate ca alimentare, cu excepția preparatelor din ele netradiționale pentru alimentația umană;

2) plantele nemenționate la subpunctul 1) din prezentul punct sau preparatele din plante, autorizate prin ordinul ministrului sănătății conform procedurii stipulate la punctele 32-39 și în condițiile de utilizare prevăzute în acest ordin.

12. Pentru substanțele enumerate în anexa nr.2 la prezentul Regulament se aplică criteriile de puritate specificate în actele normative în vigoare privind utilizarea lor în producerea de produse alimentare în alte scopuri decît cele prevăzute de prezentul Regulament.

13. Pentru substanțele enumerate în anexa nr.2 la prezentul Regulament, pentru care criteriile de puritate nu sînt specificate în actele normative naționale, pînă la adoptarea unor astfel de specificații se aplică criteriile de puritate general acceptate, recomandate de organismele internaționale (Comisia Codex Alimentarius, Organizația Mondială a Sănătății, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor).

14. Utilizarea substanțelor vitaminice și minerale enumerate în anexa nr. 2 nu trebuie să conducă la depășirea dozelor zilnice maximele stipulate în anexa nr.4 la prezentul Regulament, ținînd cont de porția zilnică de produs recomandată de producător, astfel precum este indicată prin etichetare.

15. Pentru a asigura prezența în cantități semnificative a vitaminelor și mineralelor în suplimentele alimentare, cantitatea minimală de vitamine și minerale trebuie să constituie nu mai puțin de 15% din doza zilnică recomandată, specificată în anexa nr.3 la prezentul Regulament, per porția zilnică de produs recomandată de producător prin etichetare.

16. Cantitățile maximele de vitamine și minerale, prezente în suplimentele alimentare în porția zilnică de consum recomandată de producător, se stabilesc ținîndu-se seama de următoarele:

1) nivelurile superioare de siguranță de vitamine și minerale stabilite prin evaluarea științifică a riscului pe baza datelor științifice general acceptate, ținînd seama, după caz, de gradele diferite de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori;

2) aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare;

3) aporturile de referință de vitamine și minerale pentru populație.

17. La solicitarea specialiștilor Serviciului de Stat de Supraveghere a Sănătății Publice, persoana fizică sau juridică, responsabilă de plasarea primară pe piață a unui supliment alimentar este obligată să comunice natura și rezultatele verificărilor și a controalelor efectuate în scopul realizării prevederilor stipulate la pct. 8 din prezentul Regulament.

III. Etichetarea suplimentelor alimentare

18. Denumirea sub care sînt comercializate produsele care constituie obiectul prezentului Regulament este „supliment alimentar”. Produsele definite ca suplimente alimentare nu pot fi plasate pe piață decît sub această denumire.

19. Fără a aduce atingere prevederilor din legislația națională privind etichetarea produselor alimentare, stipulate în Legea nr. 78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare, Hotărîrea Guvernului nr. 996 din 20 august 2003 „Despre aprobarea Normelor privind etichetarea produselor

alimentare și Normelor privind produsele chimice de menaj” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2003, nr.189-190, art.1046), suplimentelor alimentare li se aplică următoarele cerințe specifice suplimentare de etichetare:

1) numele categoriilor de nutrimente sau de substanțe care caracterizează produsul sau o indicație a naturii acestor nutrimente sau substanțe;

2) porția de produs recomandată pentru consumul zilnic;

3) un avertisment de a nu se depăși doza zilnică recomandată;

4) un avertisment privind evitarea utilizării suplimentelor alimentare ca înlocuitori pentru un regim alimentar variat;

5) un avertisment care să indice că produsele respective nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor.

20. Etichetarea, prezentarea și publicitatea suplimentelor alimentare nu trebuie să includă afirmații directe sau care să sugereze că un regim alimentar variat și echilibrat nu poate asigura cantități adecvate de nutrimente în general.

21. Etichetarea, prezentarea și publicitatea nu trebuie să atribuie suplimentelor alimentare proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a bolilor la om și nici să invoce asemenea proprietăți.

22. Cantitatea de nutrimente sau de substanțe menționate la lit.a) – c) din pct. 4 prezentă în produs se declară pe etichetă sub formă numerică. Unitățile de măsură utilizate pentru vitamine și minerale sînt cele specificate în anexa nr.1 la prezentul Regulament.

23. Cantitatea de nutrimente sau de alte substanțe declarate se raportează la porția zilnică de produs recomandată de către producător, astfel precum este specificat pe etichetă.

24. Informațiile privind vitaminele și mineralele se exprimă și sub formă de procent din valorile de referință menționate, după caz, în anexa nr.3 la prezentul Regulament.

25. Valorile declarate, menționate la pct. 22 și 23 sînt valori medii obținute pe baza analizei produsului, efectuată de producător.

26. Procentul valorilor de referință pentru vitaminele și mineralele menționate la pct. 24 din prezentul Regulament poate fi, de asemenea, prezentat sub formă grafică.

IV. Cerințe privind notificarea și înregistrarea

27. Anterior plasării pe piață, suplimentele alimentare se supun procedurilor de notificare sau înregistrare, după cum este stipulat la pct. 28 - 39 din prezentul Regulament.

28. Persoana responsabilă de plasarea primară pe piață a unui supliment alimentar, care conține exclusiv vitamine și/sau minerale notifică Centrul Național de Sănătate Publică, transmițînd formularul de notificare completat însoțit de un model de etichetă.

29. Compoziția produsului, astfel precum este menționată pe etichetă, trebuie să corespundă cerințelor stipulate la pct. 8 din prezentul Regulament.

30. Formularul de notificare, prevăzut la pct. 28, include informații despre producător, importator, după caz, țara de origine, denumirea produsului, o copie a etichetei produsului (în original și cu traducere în limba de stat), precum și o declarație precum că produsul nu a fost înregistrat în țara de origine în calitate de medicament.

31. Notificarea însoțită de copia etichetei se transmite la Centrul Național de Sănătate Publică prin scrisoare recomandată sau se depune la instituția nominalizată, transmițîndu-se, concomitent, și prin poșta electronică.

32. Plasarea pentru prima dată pe piață a unui supliment alimentar, care conține o substanță cu scop nutrițional sau fiziologic, o plantă sau un preparat din plantă, ori a unei substanțe cu scop nutrițional sau fiziologic ori a unei plante sau a unui preparat din plante, destinate fabricării suplimentelor alimentare, și care nu au constituit obiectul autorizării și includerii în liste conform prevederilor stipulate la pct. 10 și 11 din prezentul Regulament, dar legal fabricate sau comercializate într-un alt stat are loc conform procedurii descrise la pct. 32 – 39 din prezentul Regulament.

33. Producătorul sau importatorul face o solicitare de înregistrare către Centrul Național de Sănătate Publică.

34. Solicitarea menționată la pct. 33 este însoțită de un dosar, care conține:

a) informații despre denumirea și adresa juridică a solicitantului, date de identificare a

producătorului și importatorului (după caz), locul producerii, denumirea comercială a produsului;

b) un model de etichetare utilizată pentru produsul respectiv (în original și cu traducere în limba de stat);

c) documente și informații, care să permită atestarea faptului că substanța cu scop nutrițional sau fiziologic, planta sau preparatul din plantă, sau produsul sînt legal fabricate sau comercializate în țara de origine;

d) dovezi privind inofensivitatea (siguranța) substanței cu scop nutrițional sau fiziologic, a plantei sau a preparatului din plantă sau a produsului;

e) o declarație a faptului că produsul nu este înregistrat în țara de origine ca medicament.

35. Recomandările de constituire a dosarului, precizînd elementele care trebuie prezentate în vederea evaluării inofensivității (siguranței) substanței cu scop nutrițional sau fiziologic sau a plantei, preparatului din plante sau a produsului, pentru sănătatea consumatorilor se aprobă de Ministerul Sănătății.

36. Centrul Național de Sănătate Publică, în termen de 3 luni din ziua recepționării dosarului complet care însoțește solicitarea de înregistrare, asigură evaluarea acestora și prezintă Ministerului Sănătății un raport de evaluare cu recomandări privind înregistrarea produsului în vederea plasării pe piață sau respingerea argumentată a acestuia.

37. După caz, la evaluarea dosarelor poate fi solicitată opinia specialiștilor din alte instituții sau autorități publice centrale.

38. Într-un termen de cel mult 15 zile de la recepționarea raportului de evaluare a produsului, prezentat de Centrul Național de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății emite ordinul de înregistrare a produsului în vederea plasării pe piață, specificînd condițiile de plasare sau ordinul de refuz al plasării pe piață și informează despre aceasta solicitantul. Absența răspunsului în termen de 4 luni de la recepționarea dosarului care însoțește solicitarea către Centrul Național de Sănătate Publică denotă autorizarea plasării pe piață a produsului.

39. Refuzul înregistrării în vederea plasării pe piață este motivat de:

1) absența documentelor și a informațiilor menționate la punctul 34 din prezentul Regulament, sau acestea sînt incomplete;

2) elemente științifice disponibile, care demonstrează că produsul prezintă un risc pentru sănătate.

40. Suplimentele alimentare, substanțele cu scop nutrițional sau fiziologic, plantele sau preparatele din plante, care au fost înregistrate în vederea plasării pe piață prin ordinul ministrului sănătății se includ în Lista suplimentelor alimentare notificate/înregistrate sau în Lista substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic sau în Lista plantelor sau preparatelor din plante, după caz.

41. Ordinele ministrului sănătății menționate la punctul 38 sînt făcute publice prin publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și pe pagina web a Ministerului Sănătății și listele menționate la punctul 40 – prin publicarea pe pagina web a Ministerului Sănătății conform legislației în vigoare.

42. Plata pentru evaluarea suplimentelor alimentare supuse autorizării de plasare pe piață se stabilește conform legislației în vigoare.

[anexa nr.1](#)

[anexa nr.2](#)

[anexa nr.3](#)

[anexa nr.4](#)

Anexa nr. 1
la Regulamentul sanitar privind
suplimentele alimentare

**Lista vitaminelor și mineralelor care pot fi utilizate
la fabricarea suplimentelor alimentare**

1. Vitamine

Vitamina A ($\mu\text{g RE}$)
Vitamina D (μg)
Vitamina E ($\text{mg } \alpha\text{-TE}$)
Vitamina K (μg)
Vitamina B₁ (tiamina) (mg)
Vitamina B₂ (riboflavina) (mg)
Niacină (mg NE)
Acid pantotenic (mg)
Vitamina B₆ (piridoxina) (mg)
Acid folic (μg)
Vitamina B₁₂ (μg)
Biotina (μg)
Vitamina C (mg)

2. Minerale

Calciu (mg)
Magneziu (mg)
Fier (mg)
Cupru (μg)
Iod (μg)
Zinc (mg)
Mangan (mg)
Sodiu (mg)
Potasiu (mg)
Seleniu (μg)
Crom (μg)
Molibden (μg)
Fluor (mg)
Clor (mg)
Fosfor (mg)

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
		8. Acid pantotenic	(a) D-pantotenat de calciu (b) D-pantotenat de sodiu (c) dexpanntenol
2. Vitamina D	(a) colecalfiferol (b) ergocalciferol	9. Vitamina B ₆	(a) clorhidrat de piridoxină (b) piridoxin-5'-fosfat
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		
		11. Vitamina B ₁₂	(a) cianocobalamină (b) hydroxocobalamină
		12. Biotină	(a) D-biotină
4. Vitamina K	(a) filochinonă (fitomenadionă)	13. Vitamina C	(a) acid L-ascorbic (b) L-ascorbat de sodiu (c) L-ascorbat de calciu (d) L-ascorbat de potasiu (e) L-ascorbil 6-palmitat
5. Vitamina B ₁	(a) clorhidrat de tiamină (b) mononitrat de tiamină		
6. Vitamina B ₂	(a) riboflavină (b) riboflavin-5-phosphat de sodiu		

Minerale			
1. Calciu	carbonat de calciu clorură de calciu săruri de calciu ale acidului citric gluconat de calciu glicerofosfat de calciu lactat de calciu săruri de calciu a acidului ortofosforic hidroxid de calciu oxid de calciu	2. Magneziu	acetat 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 hidroxid de magneziu oxid de magneziu sulfat de magneziu

Minerale			
3. Fier	carbonat feros citrat feros	7. Mangan	carbonat de mangan clorură de mangan

	citrat feric de amoniu gluconat feros fumarat feros difosfat feric de sodiu lactat feros sulfat feros difosfat feric (pirofosfat feric) zaharat feric fier elementar (carbonil+electrolitic+ hidrogen redus) bisglicinat feros		citrat de mangan gluconat de mangan glicerofosfat de mangan sulfat de mangan
		8. 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
4. Cupru	carbonat de cupru citrat de cupru gluconat de cupru sulfat de cupru complex cupru-lizină	9. 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 săruri de potasiu ale acidului ortofosforic
5. Iod	iodură de sodiu iodat de sodiu iodură de potasiu iodat de potasiu	10. Seleniu	selenat de sodiu hydrogenoselenit de sodiu selenit de sodiu
6. Zinc	acetat de zinc clorură de zinc citrat de zinc gluconat de zinc lactat de zinc oxid de zinc carbonat de zinc sulfat de zinc	11. Crom	clorură de crom (III) sulfat de crom (III)
		12. Molibden	molibdat de amoniu [molibden (VI)] molibdat de sodiu [molibden (VI)]
		13. Fluor	fluorură de potasiu fluorură de sodiu

Anexa nr.3
la Regulamentul sanitar privind
suplimentele alimentare

Vitamine și minerale și doza zilnică recomandată (DZR)

Denumirea	Unitatea de măsură	Valoarea medie a DZR*
Vitamina A	μg	800
Vitamina D	μg	5
Vitamina E	mg	12
Vitamina K	μg	75
Vitamina C	mg	80
Tiamina	mg	1,1
Riboflavina	mg	1,4
Niacină	mg	16
Vitamina B ₆	mg	1,4
Acid folic	μg	200
Vitamina B ₁₂	μg	2,5
Biotină	μg	50
Acid pantotenic	mg	6
Potasiu	mg	2000
Clor	mg	800
Calciu	mg	800
Fosfor	mg	700
Magneziu	mg	375
Fier	mg	14
Zinc	mg	10
Cupru	mg	1
Mangan	mg	2
Fluor	mg	3,5
Seleniu	μg	55
Crom	μg	40
Molibden	μg	50
Iod	μg	150

* Valorile DZR sînt valori medii, care nu iau în calcul vîrsta, sexul, intensitatea muncii și sînt aplicabile pentru scopurile punctului 23 al prezentului Regulament și nu sînt echivalente cu aporturile de referință.

Anexa nr. 4
la Regulamentul sanitar privind
suplimentele alimentare

Dozele zilnice maxime de vitamine și minerale

Denumirea	Doza zilnică maximală, unitatea de măsură
Vitamine	
Vitamina A	800 µg
Vitamina D	5 µg
Vitamina E	30 mg
Vitamina K	75 µg
Tiamina	4,2 mg
Riboflavina	4,8 mg
Niacina	
Nicotinamid	54 mg
Acid nicotinic	8 mg
Acid pantotenic	18 mg
Vitamina B ₆	2 mg
Acid folic	200 µg
Vitamina B ₁₂	3 µg
Biotina	450 µg
Vitamina C	180 mg
Minerale	
Calciu	800 mg
Magneziu	375 mg
Fier	14 mg
Cupru	2 mg
Iod	150 µg
Zinc	15 mg
Mangan	3,5 mg
Sodiu	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de anioni
Potasiu	2000 mg
Selen	55 µg
Crom	40 µg
Molibden	150 µg
Fluor	3,5 mg
Clor	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de cationi
Fosfor	700 mg