

Reguli și normative sanitaro-epidemiologice de stat privind suplimentele alimentare

Capitolul I. Dispoziții generale

1. Prezentele reguli și normative sanitaro-epidemiologice de stat (în continuare - reguli sanitare) sînt elaborate în temeiul art. 9 din Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare, art.28 din Legea nr.1513-XII din 16 iunie 1993 privind asigurarea sanitaro-epidemiologică a populației și 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. Prezentele reguli sanitare transpun 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 12.07.2002 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 01.04.2006.

3. Suplimentele alimentare se plasează pe piață numai în formă preambalată de către producător.

4. Prezentele reguli sanitare nu se aplică medicamentelor, astfel precum acestea sînt definite în Legea nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente.

5. Prezentele reguli sanitare sînt obligatorii pentru toți producătorii, importatorii sau distribuitorii și responsabilii de plasarea pe piață a suplimentelor alimentare.

6. În scopul prezentelor reguli sanitare se aplică definițiile prevăzute în Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare, 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 prezentele reguli sanitare, 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.

Capitolul II

Cerințe privind compoziția suplimentelor alimentare

7. Suplimentele alimentare pot fi plasate pe piața Republicii Moldova numai dacă corespund prevederilor din prezentele reguli sanitare.

8. Ingredientele menționate la lit.a) - lit.c) din punctul 6 nu pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare, decît dacă conduc la fabricarea unor produse inofensive (sigure), care să nu prejudicieze sănătatea consumatorilor, precum este stabilit prin date științifice general acceptate.

9. La solicitarea specialiștilor Serviciului sanitaro-epidemiologic de stat, persoana 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 punctul 8 din prezentele reguli sanitare.

10. La fabricarea suplimentelor alimentare pot fi utilizate numai:

1) vitaminele și mineralele enumerate în anexa nr.1 (Lista vitaminelor și mineralelor care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare) și în formele enumerate în anexa nr.2 (Lista substanțelor vitaminice și minerale care pot fi utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare) în condițiile stipulate la punctele 11-13 din prezentele reguli sanitare;

2) substanțele cu scop nutrițional sau fiziologic definite la lit.b) din punctul 6 în condițiile stipulate la punctul 13 din prezentele reguli sanitare;

3) plantele și preparatele din plante definite la lit.c) din punctul 6 în condițiile stipulate la punctul 14 din prezentele reguli sanitare;

4) alte ingrediente, utilizate tradițional în alimentația umană sau autorizate conform prevederilor din regulile sanitare privind produsele alimentare noi sau autorizate în conformitate cu prezentele reguli sanitare;

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

11. Pentru substanțele enumerate în anexa nr.2 la prezentele reguli sanitare 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 prezentele reguli sanitare.

12. Pentru acele substanțe enumerate în anexa nr.2 la prezentele reguli sanitare 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).

13. Substanțele cu efect fiziologic sau nutrițional, definite la lit.b) din punctul 6, 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 Ministerului Sănătății conform procedurilor stipulate la punctele 30-38 și în condițiile de utilizare prevăzute în acest ordin.

14. Plantele și preparatele din plante definite la lit.c) din punctul 6, 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 Ministerului Sănătății conform procedurii stipulată la punctele 31-39 și în condițiile de utilizare prevăzute în acest ordin.

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

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

Capitolul III

Etichetarea suplimentelor alimentare

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

18. Fără a aduce atingere prevederilor din legislația națională privind etichetarea produselor alimentare, în special celor din Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare, din Hotărîrea Guvernului nr.996 din 20 august 2003 despre aprobarea Normelor privind etichetarea produselor alimentare și Normelor privind produsele chimice de menaj, 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 îndemîna copiilor mici.

19. 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.

20. 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.

21. Cantitatea de nutrimente sau de substanțe menționate la lit.a) - lit.c) din punctul 6 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 prezentele reguli sanitare.

22. 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.

23. Informațiile privind vitaminele și mineralele se exprimă și sub formă de procent din valorile de referință menționate, după caz, în anexa nr.3 la prezentele reguli sanitare.

24. Valorile declarate, menționate la punctele 21 și 22 sînt valori medii obținute pe baza analizei produsului, efectuată de producător.

25. Procentul valorilor de referință pentru vitaminele și mineralele menționate la punctul 23 din prezentele reguli sanitare poate fi, de asemenea, prezentat sub formă grafică.

Capitolul IV

Cerințe privind notificarea și autorizarea

26. Anterior plasării pe piață, suplimentele alimentare se supun procedurilor de notificare sau autorizare, după cum este stipulat la punctele 27 - 39 din prezentele reguli sanitare.

27. Persoana responsabilă de plasarea primară pe piață a unui supliment alimentar, care nu cade sub incidența procedurilor stipulate la punctele 31 - 39 din prezentele reguli sanitare, notifică instituția abilitată de Ministerul Sănătății despre plasarea pe piață a unui produs, transmițînd formularul de notificare completat însoțit de un model de etichetă.

28. Compoziția produsului astfel precum este menționată pe etichetă trebuie să corespundă cerințelor stipulate la punctul 8 din prezentele reguli sanitare.

29. Formularul de notificare, prevăzut la punctul 27, se aprobă de Ministerul Sănătății.

30. Modul de transmitere a notificării și instituția abilitată, prevăzută la punctul 27, se stabilesc de Ministerul Sănătății.

31. 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 punctele 13 și 14 din prezentele reguli sanitare, dar legal fabricate sau comercializate într-un alt stat are loc conform procedurii descrise la punctele 31 - 39 din prezentele reguli sanitare.

32. Producătorul sau importatorul face o solicitare de autorizare către instituția abilitată de Ministerul Sănătății.

33. Această solicitare trebuie să fie însoțită de un dosar, care să conțină:

- 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) de un model de etichetare utilizată pentru produsul dat (în original și cu traducere în limba de stat);
- c) de 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) de prezentarea de către solicitant a tuturor datelor în posesia sa utile pentru aprecierea inofensivității (siguranței) 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.

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

35. Modul de transmitere a solicitării de autorizare și instituția abilitată se stabilesc de către Ministerul Sănătății.

36. Instituția abilitată, în termen de 3 luni din ziua recepționării dosarului complet care însoțește solicitarea de autorizare, asigură evaluarea produsului și prezintă Ministerului Sănătății un raport de evaluare cu recomandări privind autorizarea plasării pe piață a produsului sau respingerea argumentată a acestuia.

37. Într-un termen de cel mult 15 zile de la recepționarea raportului de evaluare a produsului, prezentat de instituția responsabilă, Ministerul Sănătății emite ordinul de autorizare a plasării pe piață a produsului, specificînd condițiile de plasare sau ordinul de refuz a plasării pe piață și informează despre aceasta solicitantul. Absența răspunsului în termen de 4 luni de la recepționarea dosarului complet care însoțește solicitarea de către instituția abilitată denotă autorizarea plasării pe piață a produsului.

38. Refuzul autorizării de plasare pe piață este motivat de:

- a) absența documentelor și a informațiilor menționate la punctul 33 din prezentele reguli sanitare, sau de;
- b) elemente științifice disponibile, care demonstrează că produsul prezintă un risc pentru sănătate.

39. Suplimentele alimentare, substanțele cu scop nutrițional sau fiziologic, plantele sau preparatele din plante, care au fost autorizate în vederea plasării pe piață prin ordinul Ministerului Sănătății se includ în „Lista suplimentelor alimentare notificate/autorizate” sau „Lista substanțelor cu scop nutrițional sau fiziologic” sau „Lista plantelor sau preparatelor din plante”, după caz.

40. Ordinele Ministerului Sănătății menționate la punctul 37 și listele menționate la punctul 39 sînt făcute publice prin plasarea pe pagina web a Ministerului Sănătății.

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

Capitolul V

Dispoziții finale

42. Supravegherea și controlul suplimentelor alimentare plasate pe piață se efectuează de către Serviciul sanitaro-epidemiologic de stat.

43. 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 prezentele reguli sanitare.

44. Suplimentele alimentare înregistrate în Republica Moldova până la aprobarea prezentei Hotărâri de Guvern și neconforme Regulilor și normativelor sanitaro-epidemiologice de stat privind suplimentele alimentare pot fi plasate pe piață pentru o perioadă de cel mult 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei Hotărâri de Guvern.

45. Modificarea și completarea anexelor la prezentele reguli sanitare se face prin Hotărâre de Guvern.

**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 (mg α -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 Regulile și normativele
sanitaro-epidemiologice de stat
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-pantotemat de calciu (b) D-pantotemat de sodiu (c) dexpantenol
2. Vitamina D	(a) colecalciferol (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		10. Acid folic
		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 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	7. Mangan	carbonat de mangan clorură de mangan 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
		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
4. Cupru	carbonat de cupru citrat de cupru gluconat de cupru sulfat de cupru complex cupru-lizină	10. Seleniu	selenat de sodiu hydrogenoselenit de sodiu selenit de sodiu
5. Iod	iodură de sodiu iodat de sodiu iodură de potasiu iodat de potasiu	11. Crom	clorură de crom (III) sulfat de crom (III)
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	12. Molibden	molibdat de amoniu [molibden (VI)] molibdat de sodiu [molibden (VI)]
		13. Fluor	fluorură de potasiu fluorură de sodiu

Anexa nr.3
la Regulile și normativele
sanitaro-epidemiologice de stat
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	10
Vitamina C	mg	60
Thiamina	mg	1,4
Riboflavina	mg	1,6
Niacină	mg	18
Vitamina B ₆	mg	2
Acid folic	μg	200
Vitamina B ₁₂	μg	1
Biotina	mg	0,15
Acid pantotenic	mg	6
Calciu	mg	800
Fosfor	mg	800
Fier	mg	14
Magneziu	mg	300
Zinc	mg	15
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 prezentelor Reguli și norme sanitaro-epidemiologice de stat privind suplimentele alimentare și nu sînt echivalente cu aporturile de referință.

Anexa nr. 4
la Regulile și normativele
sanitaro-epidemiologice de stat
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	25 μg
Vitamina B ₁	4,2 mg
Vitamina B ₂	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	300 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	80 mg
Selen	50 μg
Crom	25 μg
Molibden	150 μg
Fluor	0 mg
Clor	quantum satis în funcție de cantitatea aportată de cationi
Fosfor	450 mg