



GUVERNUL ROMÂNIEI
PRIMUL – MINISTRU

2197
2409 2011

588 / 4.10.2011

Domnule președinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție, Guvernul României formulează următorul

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă privind reglementarea marketingului substituenților de lapte matern*, inițiată de domnii parlamentari Álmos Albert; Ecaterina Andronescu; Radu-Mircea Berceanu; Minerva Boitan; Tiberiu Bokor; Mircea Diaconu; András-Levente Fekete-Szabó; Emilian-Valentin Frâncu; Tiberiu Günthner; Ovidius Mărcuțianu; Elena Mitrea; Romeo-Florin Nicoară; Liviu-Titus Pașca; Gheorghe Pop; Mihaela Popa; Doina Silistru; Roberta Alma Anastase; Sanda-Maria Ardeleanu; Sulfina Barbu; Claudia Boghicevici; Ioan-Nelu Botiș; Doinița-Mariana Chircu; Iustin-Marinel Cionca-Arghir; Tudor Ciuhodaru; Cristina Elena Dobre; Victor Paul Dobre; Tinel Gheorghe; Cornel Ghiță; Marius-Sorin Göndör; Károly Kerekes; Dănuț Liga; Rodica Nassar; Cristina-Ancuța Pocora; Cosmin Mihai Popescu; Dușan Popov; Alin Augustin Florin Popoviciu; Neculai Rebenciuc; Valentin Rusu; Ștefan Seremi; Adrian Solomon; Maria Stavrositu; Mihaela Stoica; Mircea-Nicu Toader; Raluca Turcan; Adriana Diana Tușa și Iulian Vladu din Grupurile parlamentare ale PD-L, UDMR, PSD, PNL, Minorităților Naționale și ale Independenților (**Bp. 329/2011**).

I. Principalele reglementări

Propunerea legislativă reglementează cadrul legal privind marketingul substituenților de lapte matern, precum și practicile aferente acestuia.

Textul inițiativei legislative este structurat în 11 capitole, acestea reglementând, în principal, următoarele aspecte:

- informare și educație;
- măsuri vizând publicul, gravidele și mamele de sugari sau de copii de vârstă mică;
- măsuri în cadrul sistemului de sănătate;
- măsuri vizând personalul din sistemul de sănătate;
- măsuri vizând personalul de marketing;
- etichetarea.

II. Observații și propuneri

1. Obiectul propunerii legislative reprezintă un domeniu reglementat de legislația europeană prin *Directiva 2006/141/CE a Comisiei din 22 decembrie 2006 privind formulele de început și formulele de continuare ale preparatelor pentru sugari respectiv ale preparatelor pentru copii de vârstă mică și de modificare a Directivei 1999/21/CE*, directivă ce a fost transpusă integral în legislația națională prin *Ordinul comun al ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 387/251/2002 pentru aprobarea Normelor privind alimentele cu destinație nutrițională specială, cu modificările și completările ulterioare*.

În prezent, există dezbateri la nivel european asupra unei propuneri de Regulament, menită să înlocuiască normele europene existente privind alimentele destinate sugariilor și copiilor de vârstă mică și alimentele destinate unor scopuri medicale speciale.

În cazul adoptării inițiativei legislative, este absolut necesară corelarea acesteia cu prevederile *Ordinului nr. 387/251/2002*, astfel încât să fie asigurată transpunerea și aplicarea integrală a Directivei 2006/141/CE. Orice situație temporară în care ar fi suspendată transpunerea și, respectiv, aplicarea unor prevederi ale directivei menționate poate atrage răspunderea României pentru neîndeplinirea obligațiilor ce decurg din Tratatul de aderare a României la Uniunea Europeană, caz în care va fi declanșată *procedura de infringement* împotriva României.

Această corelare este cu atât mai importantă cu cât prin prezenta propunere nu se transpun decât anumite prevederi ale directivei menționate (*așa cum reiese din textul propunerii, se transpun art. 3 și art. 11-15 ale directivei*).

2. Cu privire la transpunerea prin textul inițiativei legislative a dispozițiilor **art. 11** al *Directivei 2006/141/CE*, referitoare la denumirile sub care se comercializează formulele de început, menționăm că nu este asigurată exceptarea prevăzută de directivă referitoare la formulele de început și de continuare produse integral din proteine din lapte de vacă, pentru care denumirea poate fi „*lapte pentru sugari*” și „*lapte pentru copii de vârstă mică*”.

Referitor la art. 12 al directivei menționate, reiterăm observația formulată pentru art. 11, subliniind faptul că directiva stabilește denumiri diferite pentru formulele de început și de continuare produse integral din lapte de vacă.

Cu privire la art. 13 din directivă, atragem atenția asupra faptului că propunerea legislativă nu asigură transpunerea integrală a acestuia (*a se vedea prevederile art. 13 alin. (1) lit. b)-d) și alin. (6) din directivă*)

De asemenea, precizăm că normele privind etichetarea, așa cum sunt stabilite de directivă, sunt aplicabile doar produselor alimentare cu destinație nutrițională specială, or prin propunerea legislativă acestea se aplică și produselor non-alimentare, incluse în **art. 1 alin. (2) lit. d) și e)**. Astfel, atragem atenția asupra următoarelor aspecte:

- condițiile stabilite în **Capitolul VII** nu pot fi aplicate produselor non-alimentare (de ex., a se vedea cerințele prevăzute la art. 33 al inițiativei legislative);

- în cazul în care se urmărește reglementarea suplimentară a produselor pentru care nu există legislație armonizată referitoare la regimul de comercializare (*cum sunt cele prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. d) și e)*), propunerea legislativă trebuie supusă procedurii de notificare prevăzute de Directiva 98/34/CE, transpusă în legislația națională prin *Hotărârea Guvernului nr. 1016/2004 privind măsurile pentru organizarea și realizarea schimbului de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, precum și al regulilor referitoare la serviciile societății informaționale în România și statele membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană, cu modificările și completările ulterioare.*

3. De asemenea, considerăm că prevederile prezentei propuneri legislative ar trebui corelate cu prevederile *Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2001 privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor, republicată*, precum și cu cele ale *Hotărârii Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor*.

4. La **art. 1 alin. (2) lit. e**, pentru o mai mare exactitate propunem completarea textului cu sintagma „*orice alte produse similare cu cele de la lit.a)-d)*”.

5. Întrucât nu toți copiii au o stare de sănătate care trebuie îmbunătățită, propunem înlocuirea cuvântului „*ameliorării*”, de la **art. 3 alin. (1)**, cu sintagma „*menținerii sau îmbunătățirii*”.

6. Propunem eliminarea literelor **g), j), k) și x)** de la **art. 4**, întrucât termenii sunt definiți în *Ordinul nr. 387/251/2002*.

Menționăm că termenul de la **lit. i) a art. 4** este definit în *Hotărârea Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor, cu modificările și completările ulterioare*, astfel că trebuie eliminată și lit. i).

Propunem reformularea **literelor l) și o)** ale **art. 4**, astfel încât textul acestora să fie în conformitate cu prevederile *Codului internațional de marketing al substitutelor de lapte matern (CIMSLM)*, după cum urmează:

„*l) marketing – promovarea, distribuirea, comercializarea produsului vizat, reclama pentru produsul vizat, precum și publicitatea, relațiile publice și serviciile de informare cu privire la acest produs;*

o) orice persoană ale cărei funcții implică marketingul unui produs sau unor produse care fac obiectul acestei legi”.

Propunem eliminarea sintagmei „*indiferent dacă este sau nu adecvat acestui scop*” de la **lit. v)**, întrucât substituenții de lapte matern au ca scop nutriția sugarilor sau a copiilor de vârstă mică.

7. Propunem reformularea **art. 5**, astfel:

„*(1) Ministerul Sănătății prin instituțiile aflate în subordinea sa, sub autoritatea și în coordonarea sa are responsabilitatea informării publicului în ceea ce privește nutriția sugarilor și a copiilor de vârstă mică.*

(2) Responsabilitatea vizează atât planificarea, elaborarea, furnizarea și diseminarea informației, cât și controlul acestor activități.

8. La **art. 6 alin. (1)**, propunem eliminarea expresiei „*demonstrate și argumentate prin studii științifice ale căror rezultate să fie semnificative din punct de vedere statistic*”, întrucât nu toate informațiile clare, amănunțite și corecte provin din studii științifice ale căror rezultate sunt semnificative din punct de vedere statistic; există și studii de cercetare calitativă în domeniul științific, ale căror metode nu folosesc evaluarea rezultatelor acestora din punct de vedere al semnificației statistice.

Propunem eliminarea **lit. c)**, întrucât informațiile la care face referire se includ în cele la care face referire lit. b).

Pentru a corespunde cu prevederile CIMSLM, propunem reformularea **lit. d)** și a **lit. g)**, astfel:

„*d) efectul negativ al utilizării biberonului asupra alăptării*”.

„*g) utilizarea substituenților pentru sugari atunci când este cazul; în această situație materialele trebuie să menționeze și implicațiile sociale și financiare ale utilizării acestora, riscurile utilizării neadecvate a alimentelor sau ale metodelor de alimentație asupra sănătății precum și în mod special, riscurile utilizării formulelor sau substituenților care nu sunt necesari sau adecvați asupra sănătății. Aceste materiale nu trebuie să folosească desene sau texte care să idealizeze utilizarea substituenților.*”

Propunem eliminarea **lit. h)**, întrucât informațiile privind importanța alăptării sunt incluse la lit. b).

Propunem eliminarea **alineatelor (2) și (3) ale art. 6**, întrucât informațiile sunt conținute la lit. g), așa cum aceasta a fost reformulată.

În plus, formularea „*materialele (...) nu trebuie să conțină imagini, texte sau alte elemente care să idealizeze utilizarea produselor vizate*”, menționată la alin. (3) ca făcând referire la materialele de la alin. (1) și (2), face referire de fapt numai la situația în care materialele conțineau informații despre utilizarea substituenților pentru sugari, acestea nefiind obligatoriu de inclus în toate materialele ci numai atunci când este cazul.

Urmare celor de mai sus, **alin. (4) al art. 6** va deveni alin. (2), și va avea următorul conținut:

„*(2) Materialele informaționale și educaționale prevăzute la alin. (1) trebuie avizate de Ministerul Sănătății*”.

9. Referitor la soluțiile legislative propuse la **art. 7** prin care distribuirea către public a materialelor informaționale și educaționale referitoare la nutriția sugarilor sau a copiilor de vârstă mică, fie scrise, auditive sau vizuale se face numai de către componentele sistemului de sănătate, apreciem

că sunt create premisele unor vicii de neconstituționalitate în raport cu art. 44 și art. 45, coroborat cu art. 53 din Constituție.

Menținem observația și pentru măsura prevăzută la **art. 8 alin. (1)**, prin care se dispune că „*donatiile, sponsorizările, precum și orice transmiteri cu titlu gratuit de materiale sau echipamente informaționale și educaționale privind nutriția sugarilor sau a copiilor de vârstă mică, ori cu privire la produsele vizate, sau de orice alte materiale sau echipamente, din partea producătorilor sau a distribuitorilor, către componentele sistemului de sănătate, direct sau indirect, se face numai la cererea acestora din urmă, în limitele stabilite de acestea și cu avizul prealabil al Ministerului Sănătății.*”

Astfel, se introduc în formulare grupurile țintă (femei gravide, mame, etc.) și interdicția organizării și desfășurării de campanii adresate publicului larg în legătură cu interdicția reclamei către publicul larg menționată în CIMSLM.

10. Soluția propusă la **articolele 9-11** prin care „*Plasarea de produse, reclama și orice altă formă de promovare a produselor vizate către public sunt strict interzise.*”, respectiv „*Nu se permite producătorilor sau distribuitorilor să realizeze activități de plasare de produse, reclamă la produsele vizate, la punctele/structurile de vânzare, precum și de promovare a produselor vizate la nivelul comerțului cu amănuntul, incluzând dar fără a se limita la acestea, oferte speciale, cupoane de reducere, loterii publicitare, vânzări speciale, vânzări legate, premii, cadouri, pachete promoționale, etalări speciale de vânzare, distribuirea de mostre sau orice alte practici asemănătoare.*”, precum și „*Nu este permisă oferirea, distribuirea sau furnizarea de mostre de produse vizate sau de cadouri prin care să se promoveze produsele vizate ori să se facă reclamă la acestea, de către producători sau distribuitori, direct sau indirect, publicului, gravidelor, mamelor de sugari sau de copii de vârstă mică, membrilor familiilor acestora ori personalului din sistemul de sănătate.*” reprezintă o ingerință, insuficient justificată, permanentă și neproporțională, asupra dreptului de dispoziție al producătorilor sau al distribuitorilor de substituenți de lapte matern.

Prin urmare, apreciem că măsurile propuse nu îndeplinesc cerințele constituționale referitoare la restrângerea exercițiului unor drepturi sau al unor libertăți, prevăzute de art. 53 din Legea fundamentală.

11. Menținem observația formulată la pct. 10 din prezentul punct de vedere și pentru norma propusă la **art. 12**, prin care „*Personalul de marketing în exercițiul funcției sale nu va avea dreptul să contacteze, direct sau indirect,*”

gravidele, mamele de sugari sau de copii de vârstă mică sau membrii ai familiilor acestora.”, precum și pentru soluțiile propuse la **art. 18**, la **art. 19 alin. (1), (4) și (5)**, **art. 24-27**, **art. 29 alin. (1) și alin. (2)**, **art. 30-31**.

12. Întrucât propunerea legislativă cuprinde prevederi care vizează în mod direct și activitatea autorităților administrației publice locale (**art. 13-14**), pentru a nu fi încălcat *principiul autonomiei locale* prevăzut de art. 120 din Constituție și având în vedere dispozițiile art. 8 din *Legea administrației publice locale nr. 215/2001, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, precizăm că, înainte de adoptarea oricărei decizii, cu privire la soluțiile vizate de inițiatori, trebuie consultate și structurile asociative ale autorităților administrației publice locale.

Totodată, menționăm faptul că inițiatorii nu precizează în mod concret care sunt acele măsuri pe care trebuie să le adopte autoritățile administrației publice locale pentru încurajarea, protejarea și promovarea alăptării, precum și pentru promovarea principiilor inițiativei legislative. (**art. 13**)

13. Referitor la **art. 15** prin care se dispune că „*Nu este permisă folosirea vreunei componente a sistemului de sănătate sau a vreunor locații ori spații oferite de aceasta în scopul plasării de produse, reclamei sau al oricărei alt tip de promovare a produselor vizate*”, având în vedere că o parte din componentele sistemului de sănătate au fost transferate¹ autorităților administrației publice locale, apreciem că, prin limitarea dreptului de folosință al autorităților administrației publice locale asupra spațiilor menționate în textul precitat, sunt create premisele unor vicii de neconstituționalitate în raport cu art. 44 și art. 120 din Constituție.

Formulăm aceeași observație și pentru **art. 16**.

14. Pentru claritatea textului, propunem ca la **art. 17 alin. (1)**, după cuvântul „*instruire*” să fie introdus cuvântul „*mamelor*”.

15. Dincolo de problemele de constituționalitate ridicate la punctul 11 din prezentul punct de vedere, cu privire la art.19, formulăm și următoarele observații:

Cu privire la **art. 19 alin. (1)**, evidențiem faptul că prevederile acestuia se pot interpreta astfel: vânzările, donațiile, sponsorizările, precum și orice transmițeri cu titlu oneros sau cu titlu gratuit de produse vizate, din partea

¹ OUG nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății Publice către autoritățile administrației publice locale

producătorilor ori a distribuitorilor, către componentele sistemului de sănătate sau către instituțiile sociale de protecție a copilului, direct sau indirect, se fac numai la cererea acestora din urmă, doar în limita necesarului pentru copiii care nu pot beneficia de lapte matern, cu avizul prealabil al Ministerului Sănătății și doar către copiii aflați în îngrijirea acestora.

Aceste prevederi coroborate cu cele ale art. 19 alin. (4) din propunerea legislativă, prin care se menționează că produsele vizate pot fi utilizate numai în cadrul instituțiilor respective și că nu pot fi comercializate și distribuite, donate sau transmise, cu titlu gratuit, în afara instituției, pot conduce la posibila situație în care produsele vizate să fie disponibile doar copiilor instituționalizați și să nu fie disponibile copiilor aflați în îngrijirea familiilor lor și care se află în situația menționată la art. 6 alin. (1) lit. g) din propunerea legislativă. O asemenea interpretare ar conduce la o posibilă defavorizare a unei părți din categoria copiilor îndreptățiți să beneficieze de produsele vizate.

Prin urmare, se impune reanalizarea dispozițiilor art. 19 alin. (1) și sub acest aspect, sens în care considerăm că expresia „*aflați în îngrijirea acestora*” trebuie înlocuită cu sintagma „*aflați în evidența acestora*”.

Aceeași observație o formulăm și pentru art. 20 alin. (1) referitor la expresia „*aflați în îngrijirea instituțiilor*” ce trebuie înlocuită cu expresia „*aflați în evidența instituțiilor*”.

16. Referitor la **art. 28**, prin care „*personalul din sistemul de sănătate nu va divulga persoanelor neautorizate date cu caracter personal ale gravidelor, mamelor de sugari sau de copii de vârstă mică, ori ale membrilor familiilor acestora, sau alte date care pot conduce la identificarea acestora*”, apreciem că soluția propusă nu se circumscrie obiectului de reglementare al prezentei inițiative legislative, respectiv reglementarea marketingului substituenților de lapte matern, fiind necesară eliminarea acestuia.

17. Propunem înlocuirea expresiei „*toate informațiile necesare cu privire la produs și la utilizarea corespunzătoare a acestuia*”, prevăzută la **art. 32 alin. (1)**, care are un caracter general și nesigur cu sintagma „*toate informațiile stabilite conform prevederilor legale în vigoare*”.

Pentru o formulare conformă cu prevederile CIMSLM, propunem ca la **art. 32 alin. (2)** să se adauge sintagma „*și să nu descurajeze alăptarea*”.

18. Prevederile de la **art. 33** referitoare la elementele care trebuie să le conțină etichetele „*produselor vizate*” (produse alimentare și produse nealimentare), sunt incomplete și contrare prevederilor legale în vigoare.

Având în vedere că grupa „produselor vizate” este complexă propunem înlocuirea conținutului art. 33 cu următorul conținut:

„Elementele care se înscriu prin etichetare pentru produsele vizate vor fi prevăzute în normele metodologice de aplicare a prezentei Legi elaborate de Ministerul Sănătății, aprobate prin ordin al ministrului sănătății”.

Menționăm faptul că data fabricației poate fi considerată o mențiune de indicare a lotului, iar producătorul nu este obligat să înscrie această informație, în condițiile în care acesta poate dispune de o altă formă de înscriere a lotului și, implicit, de asigurare a trasabilității produsului. Impunerea înscrierii datei fabricației poate crea bariere în libera circulație a produselor, în cadrul comerțului în interiorul Uniunii Europene. În ceea ce privește înscrierea numai a valorii energetice, aceasta reprezintă o parte a etichetării nutriționale, informația fiind astfel incompletă, motiv pentru care se impune respectarea normelor de înscriere a informațiilor nutriționale prevăzute pentru alimentele cu destinație nutrițională specială.

19. Referitor la **art. 34 lit. b) și c)**, apreciem că sunt incidente dispozițiile *Regulamentului CE nr. 1924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare care, potrivit art. 1 alin. (2) „(...)se aplică mențiunilor nutriționale și de sănătate formulate în cadrul comunicărilor comerciale, fie că apar la etichetarea, prezentarea sau publicitatea produselor alimentare care urmează să fie livrate ca atare consumatorului final.”*

Având în vedere că mențiunile propuse: *„Laptele matern este cea mai bună hrană pentru copilul tău”*, respectiv *„Se recomandă alăptarea exclusivă pentru sugarii cu vârsta de până la 6 luni pentru asigurarea necesarului nutrițional zilnic, cât și suportului imunologic specific acestei vârste”* nu se regăsesc în anexa Regulamentului precitat, apreciem că se impune revizuirea/reformularea normei.

Întrucât indicația privind utilizarea produselor menționate la lit. d) este necesar să fie dată de medic și nu de alt personal specializat din sistemul de sănătate, propunem reformularea **lit. d) a art. 34**, astfel:

„d) în cazul produselor destinate nutriției sugariilor și copiilor de vârstă mică, o mențiune referitoare la faptul că produsul trebuie utilizat numai la indicația medicului și numai după instruirea mamei privind utilizarea produsului”.

20. La **art. 37**, propunem următoarele modificări:

- modificarea **alin. (1)**, astfel:

„(1) Niciun alt produs, în afara formulelor de început, nu poate fi comercializat sau prezentat în alt mod, ca fiind adecvat să îndeplinească în sine cerințele nutriționale ale sugarilor sănătoși normali, în primele luni de viață, până la introducerea alimentației complementare corespunzătoare”.

- modificarea **alin. (2)**, astfel:

„(2) Denumirile sub care se comercializează formulele de început și formulele de continuare sunt, respectiv „preparate pentru sugari” și „preparate pentru copii de vârstă mică”, cu excepția denumirilor sub care se comercializează formulele de început și formulele de continuare produse integral din proteine din lapte de vacă, care sunt respectiv „lapte pentru sugari” și „lapte pentru copii de vârstă mică””.

- la **alin. (3)** cuvântul „sens” se va înlocui cu cuvântul „scop”.

21. Având în vedere că *Ordinul comun al ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr.387/251/2002 pentru aprobarea Normelor privind alimentele cu destinație nutrițională specială* cuprinde prevederi care reglementează compoziția formulelor de început și a formulelor de continuare, considerăm necesară reformularea **art. 38**, astfel:

„Art. 38 Compoziția formulelor de început și ale formulelor de continuare va respecta prevederile legale în vigoare cuprinse în Ordinul comun al ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 387/251/2002 pentru aprobarea Normelor privind alimentele cu destinație nutrițională specială.”

22. Pentru considerentele formulate pentru art. 38, propunem eliminarea **art. 39**.

24. Propunem reformularea **art. 44**, astfel:

„Art. 44 Nerespectarea prevederilor art. 6-12, 15-21 și 23-39, dacă nu sunt săvârșite astfel încât să constituie infracțiuni conform legii penale, constituie contravenție și se sancționează după cum urmează:


a) cu amendă de la 500 lei la 1000 lei în cazul faptelor săvârșite de către persoane fizice;

b) cu amendă de la 5000 lei la 100.000 lei în cazul faptelor săvârșite de către persoane juridice.

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate, **Guvernul susține adoptarea acestei inițiative legislative, sub rezerva însușirii observațiilor și propunerilor de la pct. II.**

Cu stimă,



The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be 'E. Boc'. The signature is written over a faint, circular official stamp or seal that is partially visible and mostly illegible.

Emil BOC

Domnului senator **Mircea Dan GEOANĂ**
Președintele Senatului