

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CÂMERA DEPUTAȚILOR

SENAT

LEGE

privind reglementarea marketingului substituenților de lapte matern

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

Capitolul I

Dispoziții generale și definiții

Art. 1. - (1) Prezenta lege reglementează cadrul legal privind marketingul substituenților de lapte matern, precum și practicile aferente acestuia.

(2) Prezenta lege se aplică următoarelor produse, denumite în continuare *produse vizate*:

- a) substituenți de lapte matern, inclusiv formulele de început și de continuare;
- b) alte produse, alimente și băuturi pe bază de lapte, inclusiv alimentele complementare administrate cu biberonul, când sunt comercializate sau prezentate sub orice alt mod, ca fiind adecvate pentru înlocuirea totală sau parțială a laptelui matern;
- c) orice aliment lichid, semisolid sau solid destinat administrării sugarilor în primele 6 luni de viață sau fortifianți ai laptelui matern;
- d) biberoane, tetine, suzete, căni speciale pentru sugari, mameloane artificiale, pompe de muls sau alte ustensile similare;
- e) orice alte produse similare.

Art. 2. - Prezenta lege are la bază principiile Codului Internațional de Marketing al Substituenților de Lapte Matern, adoptat la a 34-a ediție a Adunării Mondiale a Sănătății, prin Rezoluția nr. 34.32 din 21 mai 1981.

Art. 3. - (1) Obiectivul prezentei legi constă în asigurarea unei nutriții adecvate și sănătoase pentru sugari și copii de vârstă mică, prin protecția și promovarea alăptării, în vederea ameliorării stării de sănătate a acestora, acordând mai multă atenție în special serviciilor prenatale și postnatale, dar și asigurând

utilizarea corectă a substituenților de lapte matern, atunci când aceștia sunt necesari, prin reglementarea marketingului lor corespunzător și prin furnizarea de informații consistente, obiective și accesibile, într-o formă adecvată publicului.

(2) Prezenta lege protejează și promovează alăptarea exclusivă a sugarii până la vârsta de 6 luni și continuarea alăptării copiilor de vârstă mică până la vârsta de minimum 2 ani, în conformitate cu concluziile și recomandările Organizației Mondiale a Sănătății.

Art. 4. - În înțelesul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

- a) *alăptare* - hrănirea copilului la sânul mamei sau cu lapte matern colectat;
- b) *alăptare exclusivă* - hrănirea copilului numai cu lapte matern, fără apă, ceai sau alte băuturi, ori alte alimente, fie lichide, semisolide sau solide, cu excepția administrării, în cazul în care sunt necesare, a medicamentelor, vitaminelor sau a mineralelor;
- c) *alăptare la cerere* - hrănirea copilului cu lapte matern ori de câte ori acesta își manifestă dorința de a fi hrănit;
- d) *aliment complementar* - orice aliment produs industrial în concordanță cu normele și standardele internaționale, precum și recomandările UNICEF și ale Organizației Mondiale a Sănătății, care este potrivit ca o completare, pe lângă laptele matern sau preparatele pentru sugari, în momentul în care acestea nu mai satisfac suficient cerințele nutriționale ale sugarului sau ale copilului de vârstă mică;
- e) *ambalaj* - orice formă de împachetare a produselor în scopul vânzării drept un element normal de comercializare, inclusiv simpla învelire;
- f) *componentă a sistemului de sănătate* - orice instituție publică sau privată ori organizație guvernamentală sau neguvernamentală care face parte din sistemul de sănătate;
- g) *copil de vârstă mică* - copil cu vârsta cuprinsă între 1 și 3 ani inclusiv;
- h) *distribuitor* - orice persoană fizică sau juridică, din sectorul public sau privat, implicată în activități (directe sau indirecte) de comercializare cu ridicata sau cu amănuntul a produselor vizate;
- i) *etichetă* - orice marcaj, imagine sau material descriptiv, scris, imprimat, ștanțat, marcat, gofrat, litografiat, tipărit, gravat, ilustrat, evidențiat pe un ambalaj sau atașat unui ambalaj al oricărui produs vizat;
- j) *formulă de continuare* - orice substituent de lapte matern care este destinat alimentației sugarii concomitent cu introducerea unei alimentații complementare corespunzătoare și care constituie principalul element lichid dintr-o alimentație diversificată a acestor sugari, fiind adaptat la caracteristicile lor fiziologice;
- k) *formulă de început* - orice substituent de lapte matern, care este destinat alimentației sugarii în primele luni de viață și care satisface complet, prin sine însuși, nevoile nutriționale ale acestor sugari, fiind adaptat la caracteristicile lor fiziologice, până la introducerea unei alimentații complementare corespunzătoare;

- l) *marketing* - promovarea, distribuirea, comercializarea produsului, precum și publicitate, relații publice și servicii de informare cu privire la produs;
- m) *membru de familie* - soț, rudă până la gradul al II-lea sau rudă a soțului până la gradul al II-lea;
- n) *mostră* - un produs unic sau o cantitate mică dintr-un produs oferită gratuit;
- o) *personal de marketing* - orice persoană angajată de un producător sau distribuitor, a cărei activitate este remunerată de un producător sau distribuitor, ori care este coordonată sau controlată de acesta ori subordonată acestuia, pe baza unei convenții;
- p) *personalul din sistemul de sănătate* - orice persoană, indiferent dacă este specializată sau nu, care lucrează într-o componentă a sistemului de sănătate, inclusiv persoanele care desfășoară activități de voluntariat neremunerate în cadrul acestor componente;
- q) *plasare de produse* – orice formă de comunicare comercială audiovizuală constând în includerea unui produs, serviciu sau a mărcilor acestora ori referirea la acestea, prin inserarea în cadrul unui program, în schimbul unei plăți sau contraprestații;
- r) *producător* - orice persoană fizică sau juridică din sectorul public sau privat, implicată în realizarea/fabricarea produselor vizate, direct sau indirect, printr-un agent sau printr-o altă persoană fizică sau juridică coordonată sau controlată de aceasta, ori având un contract cu aceasta;
- s) *promovare* - comunicare ori recomandare realizată pe orice cale, activitate comercială sau orice altă acțiune, inclusiv reclama, care are drept scop, rezultat sau rezultat potențial, determinarea ori încurajarea publicului sau a unei persoane să cumpere ori să folosească un produs, sau creșterea cererii ori a consumului unui produs, direct sau indirect;
- t) *reclamă* - publicitate realizată pe diverse căi: presa sau alte publicații scrise, televiziune, radiodifuziune, servicii ale societății informaționale, internet, transmisie electronică, mijloace video, audio sau de telefonie, expoziții, standuri, prezentări verbale, corespondență, imagini, afișe, postere, panouri, pliante, orice fel de structuri de afișaj, bilete de călătorie pentru transportul public și orice alte modalități similare;
- u) *rezerve* - cantități dintr-un produs oferite pentru folosirea pe o anumită durată, gratuit sau la preț redus, pentru scopuri sociale, inclusiv acelea oferite familiilor aflate în nevoie;
- v) *substituent de lapte matern* - orice aliment, fabricat industrial, în concordanță cu normele și standardele internaționale, precum și recomandările UNICEF și ale Organizației Mondiale a Sănătății, sau preparat în mediul domestic, care este comercializat sau prezentat sub orice alt mod, ca fiind un înlocuitor parțial sau total al laptelui matern, destinat nutriției sugarilor sau a copiilor de vârstă mică, indiferent dacă că este sau nu adecvat acestui scop;
- w) *sistemul de sănătate* - totalitatea instituțiilor sau organizațiilor publice sau private, guvernamentale și neguvernamentale, indiferent de gradul de

subordonare a acestora, implicate, direct sau indirect, în ocrotirea sănătății gravidelor, mamelor, sugarilor sau copiilor de vârstă mică sau a mamelor acestora. Această definiție include, de asemenea, personalul angajat în practica privată în domeniul sănătății, și exclude farmaciile, drogheriile și alte unități similare în care produsele vizate sunt de vânzare;

x) *sugar* - copil cu vârsta de până la 1 an inclusiv.

Capitolul II

Informare și educație

Art. 5. - (1) Ministerul Sănătății și instituțiile aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea sa au responsabilitatea de a informa publicul în ceea ce privește nutriția sugarilor și a copiilor de vârstă mică.

(2) Responsabilitatea vizează atât planificarea, crearea, furnizarea și diseminarea informației, cât și controlul asupra acestora.

Art. 6. - (1) Materialele informaționale și educaționale referitoare la nutriția sugarilor sau a copiilor de vârstă mică, fie scrise, auditive sau vizuale, trebuie să includă informații clare, amănunțite și corecte, demonstrate și argumentate prin studii științifice ale căror rezultate să fie semnificative din punct de vedere statistic, referitoare la:

a) nutriția mamei și pregătirea pentru alăptare, precum și continuarea alăptării;

b) avantajele și superioritatea alăptării;

c) dezavantajele înlocuirii alăptării și eventualele riscuri;

d) efectul negativ asupra alăptării al introducerii alimentației complementare;

e) dificultatea revenirii asupra deciziei de a nu alăpta;

f) importanța inițierii cât mai precoce a alăptării, importanța alăptării exclusive până la vârsta de 6 luni și importanța continuării alăptării până la vârsta de minimum 2 ani;

g) faptul că înlocuirea laptelui matern este necesară numai în următoarele situații: situația copiilor cărora alăptarea le este contraindicată de medic, situația mamelor care prezintă contraindicația de a alăpta, și situația copiilor a căror mamă a decedat, situația copiilor adoptați;

h) importanța alăptării la cerere.

(2) Materialele informaționale și educaționale referitoare la produsele vizate trebuie să includă, în plus față de informațiile prevăzute la alin. (1), și informații clare, amănunțite și corecte, demonstrate și argumentate prin studii științifice ale căror rezultate să fie semnificative din punct de vedere statistic, referitoare la:

a) prepararea și utilizarea corectă a produselor vizate, fie fabricate pe cale industrială, fie preparate în mediul domestic, inclusiv curățarea și sterilizarea

recipientelor și a accesoriilor folosite pentru administrare;

b) riscurile pentru sănătate ale alimentelor inadecvate sau ale unor metode de nutriție improprii și, în special, riscurile datorate modului incorect de preparare sau de utilizare a produselor vizate;

c) implicațiile sociale și financiare ale utilizării produselor vizate.

(3) Materialele prevăzute la alin. (1) și (2) nu trebuie să conțină imagini, texte sau alte elemente de natură să idealizeze utilizarea produselor vizate, să încurajeze utilizarea acestora, să sugereze ori să inducă ideea că utilizarea lor este echivalentă sau superioară alăptării ori să descurajeze alăptarea.

(4) Materialele prevăzute la alin. (1) și (2) trebuie să fie avizate de Ministerul Sănătății, înaintea producerii acestora la scară largă și a distribuirii.

Art. 7. - (1) Distribuirea către public a materialelor prevăzute la art. 6 se face numai de către componentele sistemului de sănătate.

(2) Campaniile de informare, precum și orice fel de acțiuni de informare a publicului în ceea ce privește nutriția sugarilor sau a copiilor de vârstă mică, pot fi organizate sau desfășurate numai de către componentele sistemului de sănătate, cu avizul prealabil al Ministerului Sănătății.

Art. 8. - (1) Donațiile, sponsorizările, precum și orice transmițeri 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 fac numai la cererea acestora din urmă, în limitele stabilite de acestea și cu avizul prealabil al Ministerului Sănătății.

(2) În vederea eliberării avizului prevăzut la alin. (1), instituția solicitantă are obligația de a prezenta Ministerului Sănătății justificarea necesității donației, sponsorizării sau a transmițerii cu titlu gratuit.

(3) Pe materialele sau echipamentele prevăzute la alin. (1) pot figura denumirea/firma sau emblema donatorului, sponsorului sau a celui care transmite cu titlu gratuit, dar nu pot figura denumirea sau marca vreunui din produsele vizate.

Capitolul III

Măsuri vizând publicul, gravidele și mamele de sugari sau de copii de vârstă mică

Art. 9. – Plasarea de produse, reclama și orice altă formă de promovare a produselor vizate către public sunt strict interzise.

Art. 10. - (1) Nu se permite producătorilor sau distribuitorilor să realizeze activități de plasare de produse, reclamă la produse 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 la vânzare, distribuire de mostre, sau orice alte practici asemănătoare.

(2) Nu se vor realiza activități de reclamă și orice acțiuni de promovare a produselor vizate atât de către vânzătorii direcți, cât și cu ocazia vânzării la distanță a produselor.

(3) Dispozițiile alin. (1) și (2) nu restricționează politicile și practicile de stabilire a prețurilor, care au ca scop vânzări cu preț redus ale produselor vizate.

(4) Prin derogare de la prevederile Ordonanței Guvernului nr. 99/2000 privind comercializarea produselor și serviciilor de piață, republicată, cu modificările și completările ulterioare, vânzările cu preț redus nu pot fi precedate sau însoțite de publicitate.

(5) Reducerile de preț precum și orice alte politici ori practici comerciale sau de stabilire a prețurilor nu pot fi folosite de producători sau distribuitori ca mecanism de reclamă sau de promovare a produselor vizate.

Art. 11. - 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 ori distribuitori, direct sau indirect, publicului, gravidelor, mamelor de sugari sau de copii de vârstă mică, membrilor familiilor acestora ori personalului din sistemul de sănătate.

Art. 12. - 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.

Capitolul IV

Măsuri în cadrul sistemului de sănătate

Art. 13. - Ministerul Sănătății, instituțiile aflate în subordinea, sub autoritatea sau în coordonarea sa, toate componentele sistemului de sănătate, precum și autoritățile administrației publice locale au obligația de a adopta măsurile necesare pentru a încuraja, proteja și promova alăptarea precum și pentru a promova principiile prezentei legi.

Art. 14. - Instituțiile prevăzute la art. 13 sunt obligate să informeze personalul din sistemul de sănătate cu privire la responsabilitățile ce îi revin în contextul aplicării prezentei legi.

Art. 15. - 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 oricărui alt tip de promovare a produselor vizate.

Art. 16. - Nu este permisă folosirea vreunei componente a sistemului de sănătate sau a vreunor locații sau spații oferite de aceasta în scopul expunerii produselor vizate sau a oricăror materiale referitoare la astfel de produse, inclusiv materiale care conțin imaginea, marca sau denumirea vreunui produs, și nici în scopul distribuirii unor astfel de materiale.

Art. 17. - (1) Instruirea în privința utilizării produselor vizate se face numai de către persoane angajate în cadrul sistemului de sănătate sau persoane angajate ca asistenți comunitari sau mediatori sanitari, special pregătite în acest scop.

(2) Instruirea prevăzută la alin. (1) se face numai mamelor copiilor care nu pot beneficia de lapte matern sau membrilor familiilor acestora.

(3) Instruirile vor fi făcute separat, pentru fiecare caz în parte, explicându-se clar riscurile datorate modului incorect de preparare sau de utilizare a produselor vizate.

Art. 18. - (1) Produsele vizate nu vor fi comercializate în cadrul componentelor sistemului de sănătate sau prin intermediul acestora.

(2) În cadrul componentelor sistemului de sănătate, nu vor fi acordate donații directe, precum și orice transmiteri directe cu titlu gratuit de produse vizate, de către producători sau distribuitori, personalului din sistemul de sănătate, gravidelor, mamelor de sugari sau copii de vârstă mică, membrilor familiilor acestora ori publicului.

Art. 19. - (1) Vânzările, donațiile, sponsorizările, precum și orice transmiteri cu titlu oneros sau cu titlu gratuit de produse vizate, din partea 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, aflați în îngrijirea acestora, și cu avizul prealabil al Ministerului Sănătății.

(2) Instituția solicitantă trebuie să ia măsurile necesare pentru a se asigura că produsele vizate dobândite potrivit alin. (1) pot fi furnizate pe toată perioada în care copiii în cauză vor avea nevoie de ele.

(3) În vederea eliberării avizului prevăzut la alin. (1), instituția solicitantă are obligația de a prezenta Ministerului Sănătății justificarea necesității dobândirii produselor vizate prin donație, sponsorizare sau transmitere cu titlu oneros ori cu titlu gratuit. Instituția solicitantă are obligația de a prezenta Ministerului Sănătății măsurile luate în vederea respectării alin. (2).

(4) Produsele vizate, dobândite potrivit alin. (1), pot fi utilizate numai în cadrul instituțiilor respective, nu pot fi comercializate și nu pot fi distribuite, donate sau transmise cu titlu gratuit în afara instituției.

(5) Vânzările, donațiile, sponsorizările sau transmiterile cu titlu oneros ori cu

titlu gratuit, prevăzute la alin. (1), nu pot fi folosite de producători sau distribuitori ca mecanism de reclamă sau de promovare a produselor vizate.

Art. 20. - (1) La evaluarea necesarului de produse vizate, pentru copiii care nu pot beneficia de lapte matern aflați în îngrijirea instituțiilor prevăzute la art. 19 alin. (1), nu va fi luată în calcul cantitatea de substituenți de lapte matern necesară copiilor care beneficiază sau pot beneficia de prevederile Legii nr. 321/2001 privind acordarea gratuită de lapte praf pentru copii cu vârste cuprinse între 0-12 luni.

(2) Acordarea gratuită de substituenți de lapte matern copiilor aflați în situația prevăzută la alin. (1) și distribuirea substituenților se realizează numai în conformitate cu prevederile Legii nr. 321/2001.

(3) Cu ocazia instruirilor prevăzute la art.17, personalul implicat are obligația de a informa mamele copiilor care nu pot beneficia de lapte matern sau membrii familiilor acestora în legătură cu prevederile Legii nr. 321/2001.

Art. 21. - (1) Mostrele de produse vizate pot fi furnizate componentelor sistemului de sănătate numai la cererea acestora, în limita necesarului pentru studii, cercetări sau evaluări profesionale la nivel instituțional și cu avizul prealabil al Ministerului Sănătății.

(2) În vederea eliberării avizului prevăzut la alin. (1), instituția solicitantă are obligația de a prezenta Ministerului Sănătății justificarea necesității mostrelor respective.

Capitolul V

Măsuri vizând personalul din sistemul de sănătate

Art. 22. - Personalul din sistemul de sănătate, în special cel a cărui activitate se desfășoară în domeniul nutriției sugarilor și a copiilor de vârstă mică, are obligația de a se informa în legătura cu responsabilitățile ce îi revin în contextul aplicării prezentei legi, precum și de a încuraja, proteja și promova alăptarea.

Art. 23. - (1) Informațiile referitoare la produsele vizate, furnizate personalului din sistemul de sănătate de către producători sau distribuitori, pot fi doar de natură științifică sau faptică și trebuie să fie clare, amănunțite și corecte, demonstrate și argumentate prin studii științifice ale căror rezultate să fie semnificative din punct de vedere statistic.

(2) Informațiile furnizate potrivit alin. (1) trebuie să includă aspectele prevăzute la art. 6 alin. (1) și (2) și nu trebuie să sugereze sau să inducă ideea că utilizarea produselor vizate este echivalentă sau superioară alăptării ori să descurajeze alăptarea.

(3) Nu vor fi promovate produsele vizate cu prilejul furnizării informațiilor prevăzute la alin. (1).

Art. 24. - (1) Utilizarea în cadrul componentelor sistemului de sănătate a serviciilor prestate de personal furnizat sau remunerat de producători sau distribuitori nu este permisă.

(2) Nu este permisă remunerarea suplimentară a personalului din sistemul de sănătate de către producătorii sau distribuitorii de produse.

Art. 25. - (1) Producătorii sau distribuitorii nu vor promite, oferi sau acorda, direct sau indirect, bani ori alte foloase, pentru sine sau pentru altul, personalului din sistemul de sănătate, pentru a promova sau a face reclamă produselor vizate.

(2) Personalul din sistemul de sănătate nu va pretinde sau primi bani ori alte foloase, pentru sine sau pentru altul, din partea producătorilor sau a distribuitorilor, direct sau indirect, pentru a promova sau a face reclamă produselor vizate.

Art. 26. - Nu vor fi acordate donații, nu vor fi transmise cu titlu gratuit, oferite sau furnizate mostre de produse vizate ori cadouri care să promoveze produsele vizate sau să facă reclamă la acestea, către gravide, mame de sugari sau de copii de vârstă mică, membrii familiilor acestora ori public, de către personalul din sistemul de sănătate, direct sau indirect, ori de către producători sau distribuitori, prin intermediul acestuia.

Art. 27. - (1) Producătorii sau distribuitorii de produse vizate nu vor acorda iar personalul din sistemul de sănătate nu va primi sponsorizări pentru burse de studiu sau de cercetare, pentru participarea la conferințe profesionale sau pentru orice alte activități similare, ori alte facilități asemănătoare.

(2) Personalul din sistemul de sănătate este obligat să aducă la cunoștința componentei sistemului de sănătate la care este angajat, în cadrul căreia ocupă o funcție sau de care este remunerat, dacă a beneficiat de vreuna din facilitățile prevăzute la alin. (1).

Art. 28. - 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.

Capitolul VI

Măsuri vizând personalul de marketing

Art. 29. - (1) Producătorii sau distribuitorii nu vor acorda comisioane din vânzări, stimulente de vânzare, prime sau premii pentru vânzare, bonusuri, sporuri sau alte suplimente ori adaosuri financiare similare, pentru personalul de marketing, calculate pe baza volumului vânzărilor de produse vizate.

(2) Stabilirea de către producători sau distribuitori a unor cote referitoare la vânzarea produselor vizate, pentru personalul de marketing, nu este permisă.

(3) Dispozițiile alin. (1) și (2) nu îngrădesc dreptul producătorilor și al distribuitorilor să utilizeze astfel de măsuri sau, după caz, dreptul personalului de marketing de a beneficia de astfel de măsuri, pentru vânzările altor produse.

Art. 30. - Personalul de marketing nu poate fi angajat, nu poate ocupa funcții în cadrul componentelor sistemului de sănătate și nu poate desfășura activități remunerate de acestea sau activități de voluntariat.

Art. 31. - Sunt strict interzise organizarea sau desfășurarea de campanii de informare precum și de orice fel de acțiuni de informare a gravidelor, a mamelor de sugari sau de copii de vârstă mică ori a publicului, în ceea ce privește nutriția sugarilor sau a copiilor de vârstă mică, de către personalul de marketing, precum și participarea la astfel de acțiuni.

Capitolul VII

Etichetarea

Art. 32. - (1) Etichetele produselor vizate trebuie să conțină toate informațiile necesare cu privire la produs și la utilizarea corespunzătoare a acestuia.

(2) Etichetele trebuie să fie concepute astfel încât să nu se îndepărteze cu ușurință de pe ambalaje.

Art. 33. - Etichetele produselor vizate trebuie să conțină următoarele informații:

- a) ingredientele folosite;
- b) compoziția și structura produsului;
- c) valoarea energetică a produsului;
- d) condițiile de depozitare impuse înainte și după deschiderea ambalajului;
- e) data producției și data durabilității minimale sau data limită de consum;
- f) mențiuni care să permită identificarea lotului.

Art. 34. - Ambalajele produselor vizate sau etichetele acestora trebuie să conțină următoarele mențiuni marcate vizibil pentru a putea fi văzute cu ușurință, lizibil, ușor de înțeles și într-un mod ce nu permite ștergerea; acestea nu vor fi în niciun fel mascate, nu se inscripționează în locuri obscure sau întrerupte prin inscripții ori imagini:

- a) avertismentul „Foarte important” va preceda celelalte mențiuni de pe etichetă sau ambalaje;
- b) mențiunea „Laptele matern este cea mai bună hrană pentru copilul tău”;
- c) mențiunea „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”;

d) în cazul produselor destinate nutriției sugarilor sau a copiilor de vârstă mică, o mențiune referitoare la faptul că produsul trebuie utilizat numai la indicația personalului specializat din sistemul de sănătate și numai după instruirea specializată în privința utilizării acestor produse;

e) instrucțiuni pentru prepararea și utilizarea corespunzătoare a produsului;

f) avertizări cu privire la riscurile pentru sănătate ce decurg din depozitarea, prepararea sau utilizarea improprie a produselor;

g) în cazul produselor destinate nutriției sugarilor sau a copiilor de vârstă mică, vârsta la care este recomandat produsul precum și mențiuni care să permită consumatorilor să facă o distincție clară între aceste produse.

Art. 35. - (1) Toate mențiunile de pe etichetă sau ambalaj trebuie să fie redactate în limba română, fără a exclude prezentarea acestora și în alte limbi.

(2) Nici ambalajul și nici eticheta produselor vizate nu vor conține imagini, texte sau alte elemente de natură să idealizeze utilizarea produselor vizate, să încurajeze utilizarea acestora, să sugereze ori să inducă ideea că utilizarea lor este echivalentă sau superioară alăptării ori să descurajeze alăptarea.

(3) Este strict interzisă folosirea pe ambalajul și eticheta produselor vizate a fotografiilor sau imaginilor cu copii.

(4) Pot fi incluse reprezentări grafice care să faciliteze identificarea sau descrierea produsului ori să ilustreze metodele de preparare sau de utilizare a produselor.

(5) Nici ambalajul și nici eticheta produselor vizate nu pot conține termenii „umanizat”, „maternizat” sau alți termeni similari, care ar putea induce ideea că produsele vizate destinate nutriției sugarilor sau a copiilor de vârstă mică sunt echivalente laptelui matern.

Art. 36. - Orice alte materiale însoțitoare ale produsului precum și orice materiale informative despre produs sau despre prepararea și utilizarea corespunzătoare a acestuia trebuie să conțină elementele prevăzute la art. 33 și 34 și să respecte condițiile prevăzute la art. 35.

Art. 37. - (1) Niciun alt produs, în afara formulelor de început, nu poate fi comercializat sau prezentat în alt mod, ca fiind adecvat să satisfacă complet, prin sine însuși, cerințele nutriționale normale ale sugarilor cu vârsta de până la 4-6 luni.

(2) Formulele de început și formulele de continuare pot fi comercializate sau prezentate în alt mod, numai sub denumirile „formulă de început” și, respectiv, „formulă de continuare”.

(3) Produsele vizate, comercializate sau prezentate în alt mod, ca hrană pentru sugari sau copii de vârstă mică, care însă nu întrunesc toate cerințele preparatelor pentru sugari sau copii de vârstă mică, dar care pot fi modificate în acest sens, trebuie să conțină pe etichetă un avertisment referitor la faptul că produsul nemodificat nu trebuie să fie singura sursă de alimentație pentru sugari sau copii de vârstă mică.

(4) Pe eticheta, pe ambalajul sau pe orice material informativ despre laptele care nu este adecvat pentru alimentația sugarilor sau a copiilor de vârstă mică și nici nu poate fi utilizat ca ingredient principal al preparatelor pentru sugari sau copii de vârstă mică, nu trebuie să existe instrucțiuni cu privire la modul în care produsul ar putea fi modificat pentru a fi utilizat în nutriția sugarilor sau a copiilor de vârstă mică sau pentru fi utilizat ca ingredient principal al preparatelor pentru sugari sau copii de vârstă mică.

Capitolul VIII

Calitatea și compoziția produselor vizate

Art. 39. – Calitatea și compoziția produselor vizate trebuie să corespundă normelor și standardelor naționale și internaționale în vigoare, precum și recomandărilor UNICEF și ale Organizației Mondiale a Sănătății.

Art. 38. - (1) Produsele vizate menționate la art. 1 alin. (2) lit. (a), (b) și (c) trebuie să respecte normele și standardele naționale și internaționale referitoare la calitatea alimentelor, precum și recomandările UNICEF și ale Organizației Mondiale a Sănătății, în special Codul de practică igienică pentru alimente destinate sugarilor și copiilor de vârstă mică.

(2) Standardele naționale referitoare la compoziția produselor vizate menționate la art. 1 alin. (2) lit. (a), (b) și (c) se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății, ministrului agriculturii și dezvoltării rurale și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

Capitolul IX

Implementare și monitorizare

Art. 40. - Ministerul Sănătății este organul de specialitate al administrației publice centrale care asigură elaborarea, reglementarea și implementarea strategiilor și politicilor în domeniul nutriției sugarilor și a copiilor de vârstă mică, a celor din domeniul marketingului substituenților de lapte matern, precum și a politicilor de protecție și promovare a alăptării.

Art. 41. - Monitorizarea aplicării prevederilor prezentei legi se realizează de către Ministerul Sănătății.

Art. 42. - Ministerul Sănătății colaborează cu UNICEF și cu Organizația Mondială a Sănătății în realizarea monitorizării prevăzute la art. 41.

Capitolul X

Răspundere, contravenții și sancțiuni

Art. 43. - Încălcarea dispozițiilor prezentei legi atrage, după caz, răspunderea contravențională, disciplinară sau civilă.

Art. 44. - (1) Nerespectarea prevederilor art. 6 - 12, 15 - 21, 23, 25, dacă nu sunt săvârșite astfel încât să constituie infracțiuni conform legii penale, precum și ale art. 26 și 31 - 39 constituie contravenție și se sancționează după cum urmează:

a) în cazul contraveniențelor persoane juridice, cu amendă de la 25 lei la 100.000 lei;

b) în cazul contraveniențelor persoane fizice, cu amendă de la 25 lei la 100.000 lei;

(2) Nerespectarea prevederilor art. 24 și 27 - 30 constituie contravenție și se sancționează după cum urmează:

a) în cazul contraveniențelor persoane juridice, cu amendă de la 25 lei la 100.000 lei;

b) în cazul contraveniențelor persoane fizice, cu amendă de la 25 lei la 100.000 lei.

Art. 45. - Sancțiunile prevăzute la art. 44 se aplică persoanelor fizice sau persoanelor juridice, după caz, în funcție de natura contravenției săvârșite.

Art. 46. - Produsele vizate, precum și orice alte bunuri destinate, folosite sau rezultate din contravențiile prevăzute la art. 44 se confiscă, conform prevederilor legale în vigoare.

Art. 47. - Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către persoanele împuternicite în acest sens din cadrul Ministerului Sănătății.

Art. 48. - Dispozițiile prezentului capitol, referitoare la contravenții, se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Capitolul XI

Dispoziții finale

Art. 49. - Dispozițiile prezentei legi se completează cu dispozițiile legale în vigoare în materie comercială, precum și cu cele referitoare la alimente, în măsura în care acestea nu contravin prevederilor prezentei legi.

Art. 50. - Prezenta lege intră în vigoare la 90 de zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția art. 51, care intră în vigoare la 3 zile de la data publicării.

Art. 51. - (1) În termenul prevăzut la art. 50, Ministerul Sănătății va elabora normele metodologice de aplicare a prezentei legi, care se aproba prin ordin al ministrului sănătății.

(2) În același termen, Ministerul Sănătății, Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor vor elabora un ordin comun care va modifica în mod corespunzător 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 926 din 18 decembrie 2002, cu modificările și completările ulterioare.

Prezenta lege transpune articolele 3 și 11 - 15 din Directiva 2006/141/CE a Comisiei 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, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 401 din 30 decembrie 2006.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

**PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR**

Roberta Alma Anastase

**PREȘEDINTELE
SENATULUI**

Mircea Dan Geoană