



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

LEGE

privind reglementarea marketingului înlocuitorilor laptelui matern

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

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

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

- a) înlocuitorii laptelui matern, destinați alimentației sugarilor și copiilor de vârstă mică până la 2 ani;
- b) orice aliment lichid, semisolid sau solid destinat administrării sugarilor în primele 6 luni de viață sau fortifianți ai laptelui matern;
- c) biberoane, tetine, suzete, căni speciale pentru sugari, mameloane artificiale, pompe de muls sau alte ustensile similare;
- d) orice alte produse similare.

Art.2.- Prezenta lege are la bază principiile Codului internațional de marketing al înlocuitorilor laptelui matern, adoptat la a 34-a ediție a Adunării Mondiale a Sănătății, prin Rezoluția nr.34.22 din 21 mai 1981.

Art.3.- Obiectivul prezentei legi constă în crearea cadrului juridic necesar asigurării unei nutriții adecvate și sănătoase pentru sugari și copii de vârstă mică până la 2 ani, prin protecția și promovarea alăptării, în vederea menținerii sau îmbunătățirii stării de sănătate a acestora, prin asigurarea utilizării corecte a înlocuitorilor laptelui matern, atunci când aceștia sunt necesari, prin reglementarea marketingului lor și prin furnizarea de informații consistente, obiective și accesibile, într-o formă adecvată publicului.

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

- a) *alăptare* - hrănirea copilului numai cu lapte matern;
- b) *alăptare la cerere* - hrănirea copilului cu lapte matern ori de câte ori acesta își manifestă dorința de a fi hrănit;
- c) *aliment complementar* - orice aliment produs industrial, în conformitate cu legislația națională și europeană în vigoare, care poate fi utilizat 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 până la 2 ani;
- d) *ambalare* - orice formă de împachetare a produselor vizate în scopul vânzării sub forma unui singur pachet comercializat, inclusiv prin simpla învelire;
- e) *componentă a sistemului de sănătate* - orice instituție publică sau privată ori organizație guvernamentală sau neguvernamentală care face parte din sistemul de sănătate;
- f) *distribuitor* - orice persoană fizică sau juridică, din sectorul public sau privat, implicată în activități (directe sau indirecte) de comerț cu ridicata sau cu amănuntul a produselor vizate;
- g) *marketing* - promovarea, distribuirea, vânzarea produsului, reclama pentru produs, precum și publicitatea, serviciile de informare și relațiile cu publicul legate de produs;
- h) *membru de familie* - soț, rudă până la gradul al II-lea sau rudă a soțului până la gradul al II-lea;
- i) *mostră* - un produs unic sau o cantitate mică dintr-un produs oferită gratuit;
- j) *personal de marketing* - orice persoană ale cărei funcții implică marketingul unui produs sau produse vizate care fac obiectul prezentei legi;

k) *personal 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 sau alte tipuri de activități neremunerate în cadrul acestor componente;

l) *plasare de produse vizate* - orice formă de comunicare comercială audiovizuală constând în includerea unui produs, a unor servicii sau a mărcilor acestora ori referirea la acestea, prin inserarea în cadrul unui program, în schimbul unei plăți sau contraprestații;

m) *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;

n) *promovare* - comunicare sau recomandare realizată pe orice cale, activitate comercială sau orice altă acțiune, inclusiv reclamă, care are drept scop, rezultat sau rezultat potențial, determinarea sau încurajarea publicului sau a unei persoane să cumpere ori să folosească un produs, sau creșterea cererii sau a consumului unui produs, direct sau indirect;

o) *reclamă* - publicitate realizată pe diverse căi: presă 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;

p) *rezerve* - cantități dintr-un produs oferite pentru folosirea pe o anumită durată, gratuit sau la preț redus, pentru scopuri sociale;

q) *înlocuitorii laptelui matern* - orice aliment, fabricat industrial, în conformitate cu legislația națională sau europeană în vigoare, ori 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 până la 2 ani;

r) *sistemul de sănătate* - totalitatea instituțiilor sau organizațiilor publice sau private, guvernamentale sau 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.

CAPITOLUL II

Informare și educare

Art.5.- (1) Ministerul Sănătății, prin instituțiile aflate în subordinea, sub autoritatea și/sau în coordonarea sa, are responsabilitatea informării publicului în ceea ce privește nutriția sugarilor și a copiilor de vârstă mică până la 2 ani.

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

Art.6.- (1) Materialele informaționale și educaționale referitoare la nutriția sugarilor sau a copiilor de vârstă mică până la 2 ani, scrise, auditive sau vizuale, trebuie să includă informații clare, amănunțite și corecte, 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 prin utilizarea biberonului în alimentația complementară;

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) cazurile în care utilizarea înlocuitorilor laptelui matern este necesară: copiii cărora alăptarea le este contraindicată de medic, mamele care prezintă contraindicația de a alăpta, copiii a căror mamă a decedat și copiii adoptați;

h) implicațiile sociale și financiare ale utilizării înlocuitorilor laptelui matern, în cazurile prevăzute la lit.g), riscurile utilizării neadecvate a alimentelor sau metodelor de alimentație asupra sănătății, precum și, în mod special, riscurile utilizării formulelor ori înlocuitorilor care nu sunt necesari sau adecvați pentru sănătate. Aceste materiale nu trebuie să folosească desene sau texte care să idealizeze utilizarea înlocuitorilor laptelui matern.

(2) Materialele informaționale și educaționale prevăzute la alin.(1) trebuie avizate de Ministerul Sănătății în termen de 30 de zile de la data primirii documentației aferente. În cazul în care Ministerul Sănătății consideră necesară consultarea unor specialiști din alte instituții (institute de cercetare, universități, alte ministere, etc.) acest termen poate fi prelungit cu încă 30 de zile, în vederea asigurării elaborării unui aviz corect documentat.

Art.7.- Campaniile de informare, precum și orice fel de acțiuni informaționale și educaționale utilizate în scopul educării și informării publicului în ceea ce privește nutriția sugarilor sau a copiilor de vârstă mică până la 2 ani pot fi organizate și desfășurate numai cu avizul Ministerului Sănătății, care are dreptul interzicerii acestora în condițiile în care se încalcă prevederile legale.

CAPITOLUL III

Măsuri privind publicul, gravidele și mamele de sugari sau de copii de vârstă mică până la 2 ani

Art.8.- Plasarea, reclama și orice altă formă de promovare a produselor vizate către publicul larg sunt interzise.

Art.9.- (1) Este interzis producătorilor sau distribuitorilor să realizeze activități de reclamă sau de plasare a produselor vizate, la punctele/structurile de vânzare, precum și orice acțiuni de promovare a produselor vizate la nivelul comerțului cu amănuntul, sau alte activități cu privire la 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) Este interzisă realizarea de activități de reclamă și orice alte acțiuni de promovare a produselor vizate atât de către vânzători 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.10.- Este interzisă oferirea, distribuirea sau furnizarea de mostre de produse vizate ori de cadouri prin care să se promoveze produsele vizate sau să se facă reclamă la acestea, de către producători ori distribuitori, direct sau indirect, publicului larg, gravidelor, mamelor de sugari sau de copii de vârstă mică până la 2 ani sau membrilor familiilor acestora ori personalului din sistemul de sănătate.

Art.11.- Personalul de marketing, în exercițiul funcției sale, nu are dreptul să contacteze, direct sau indirect gravidele, mamele de sugari ori de copii de vârstă mică până la 2 ani sau membrii ai familiilor acestora.

CAPITOLUL IV

Măsuri în cadrul sistemului de sănătate

Art.12.- Ministerul Sănătății, prin instituțiile aflate în subordinea, sub autoritatea și/sau în coordonarea sa, toate componentele sistemului de sănătate 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.13.- Instituțiile prevăzute la art.12 sunt obligate să informeze personalul din sistemul de sănătate cu privire la responsabilitățile ce îi revin în contextul aplicării prezentei legi.

Art.14.- Este interzisă folosirea vreunei componente a sistemului de sănătate, așa cum este definit la art.4 lit.r), cu ocazia unor întruniri sau manifestări științifice medicale, sau a vreunei locații ori spații oferite de aceasta, în scopul plasării de produse, reclamei sau al oricărui tip de promovare a produselor vizate, cu excepția transmiterii de informații în conformitate cu prevederile art.20 alin.(1).

Art.15.- (1) Persoanele din cadrul sistemului de sănătate, inclusiv asistenții comunitari și mediatorii sanitari, au obligația de a instrui mamele sau persoanele în grija cărora se află sugari ori copii de vârstă mică până la 2 ani, în privința alăptării și/sau utilizării produselor vizate.

(2) Instruirile se fac separat, pentru fiecare caz în parte, iar în cazul în care alăptarea nu este posibilă, se explică clar riscurile datorate modului incorect de preparare sau de utilizare a produselor vizate.

Art.16.- (1) Produsele vizate nu vor fi comercializate în cadrul sistemului de sănătate așa cum este definit la art.4 lit.r).

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

Art.17.- (1) Vânzările cu preț redus, donațiile, sponsorizările, precum și orice transmiteri cu titlu oneros ori 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 în limita necesarului pentru copiii care nu pot beneficia de lapte matern, aflați în evidența acestora.

(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) Instituția solicitantă are obligația de a deține documente privind situația produselor vizate obținute prin donație, sponsorizare sau transmitere cu titlu oneros ori cu titlu gratuit, precum și documente justificative privind necesitatea dobândirii acestor produse.

(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 de distribuitori ca mecanism de reclamă sau de promovare a produselor vizate.

Art.18.- (1) Mostrele de produse vizate pot fi furnizate componentelor sistemului de sănătate numai la cererea acestora, în limita necesarului pentru studii, cercetări sau evaluări ale produselor vizate la nivel instituțional.

(2) Instituția solicitantă are obligația de a deține justificarea necesității mostrelor respective.

CAPITOLUL V

Măsuri vizând personalul din sistemul de sănătate

Art.19.- Personalul din sistemul de sănătate, în special cel a cărui activitate se desfășoară în domeniul nutriției sugarilor și a copiilor de vârstă mică până la 2 ani, are obligația de a se informa în legătură cu responsabilitățile ce îi revin în contextul aplicării prevederilor prezentei legi.

Art.20.- (1) Informațiile referitoare la unul sau mai multe produse dintre produsele vizate, furnizate personalului din sistemul de sănătate de către producători sau distribuitori, pot fi doar de natură științifică sau faptică pentru fiecare produs în parte și trebuie să fie clare, amănunțite și corecte, demonstrate și argumentate.

(2) Informațiile furnizate potrivit alin.(1) trebuie să includă aspectele prevăzute la art.6 alin.(1) 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 și distribuite produse vizate cu prilejul furnizării informațiilor prevăzute la alin.(1).

Art.21.- Utilizarea în cadrul componentelor sistemului de sănătate a serviciilor prestate de personal remunerat de producători sau distribuitori este interzisă.

Art.22.- (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.23.- 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 până la 2 ani, 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.24.- În cazul în care personalul din sistemul de sănătate primește sponsorizări pentru burse de studiu sau de cercetare, pentru participarea la conferințe profesionale sau pentru orice alte activități similare, ori alte facilități asemănătoare, de la producătorii sau distribuitori de produse vizate, este obligat să aducă la cunoștință în scris componentei sistemului de sănătate la care este angajat, în cadrul căreia ocupă o funcție sau de care este remunerat, că beneficiază de una din facilitățile menționate, iar instituția publică pe site-ul propriu aceste informații și le menține afișate timp de 3 ani.

Art.25.- 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 familiilor acestora, sau alte date care pot conduce la identificarea acestora.

CAPITOLUL VI

Măsuri vizând personalul de marketing

Art.26.- Personalul de marketing nu poate desfășura activități remunerate în cadrul componentelor sistemului de sănătate.

Art.27.- Organizarea sau desfășurarea de campanii de informare, precum și orice fel de acțiuni de informare a gravidelor, a mamelor de sugari sau de copii de vârstă mică până la 2 ani ori a publicului, în ceea ce privește nutriția sugarilor sau a copiilor de vârstă mică până la 2 ani, de către personalul de marketing este permisă numai cu respectarea prevederilor art.7.

CAPITOLUL VII

Etichetarea

Art.28.- Etichetele produselor vizate trebuie să conțină toate informațiile stabilite conform prevederilor legale în vigoare.

Art.29.- Ambalajele produselor vizate sau etichetele acestora trebuie să conțină următoarele mențiuni:

- a) avertismentul „Foarte important”;
- b) mențiunea „Laptele matern este cea mai bună hrană pentru copilul tău”;
- c) mențiunea „Se recomandă alăptarea exclusivă cu lapte matern pentru sugarii cu vârstă de până la 6 luni pentru asigurarea necesarului nutrițional zilnic, cât și suportului imunologic specific acestei vârste;
- d) în cazul produselor vizate destinate nutriției sugarilor sau a copiilor de vârstă mică până la 2 ani, o mențiune referitoare la faptul că acestea trebuie utilizate numai la indicația medicului sau prin intermediul asistentului medical și numai după instruirea mamei privind utilizarea lor;
- e) instrucțiuni pentru prepararea și utilizarea corespunzătoare a produselor vizate;
- f) avertizări cu privire la riscurile pentru sănătate ce decurg din depozitarea, prepararea și utilizarea improprie a produselor vizate;
- g) în cazul produselor vizate destinate nutriției sugarilor sau a copiilor de vârstă mică până la 2 ani, vârsta la care este recomandat produsul, precum și mențiuni care să permită consumatorilor să facă o distincție clară între aceste produse.

Art.30.- (1) Toate mențiunile de pe etichetă sau ambalaj trebuie să fie redactate în limba română, fără a exclude prezentarea acestora și în alte limbi, marcate vizibil, lizibil, ușor de înțeles și într-un mod ce nu permite ștergerea; nu se inscripționează în locuri obscure sau întrerupte prin inscripții ori imagini.

(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 sau 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 vizate.

(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 până la 2 ani sunt echivalente laptelui matern.

Art.31.- Orice alte materiale însoțitoare ale produsului vizat, precum și orice materiale informative cu privire la produs sau cu privire la prepararea și utilizarea corespunzătoare a acestuia trebuie să conțină mențiunile prevăzute la art.29 și să respecte condițiile prevăzute la art.30.

CAPITOLUL VIII

Implementare și monitorizare

Art.32.- 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 până la 2 ani, inclusiv din domeniul marketingului înlocuitorilor laptelui matern, precum și al politicilor de protecție și promovare a alăptării.

Art.33.- Monitorizarea aplicării prevederilor prezentei legi se realizează de către Ministerul Sănătății, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, precum și de alte autorități cu responsabilități în domeniu, conform competențelor ce le revin.

CAPITOLUL IX

Răspundere, contravenții și sancțiuni

Art.34.- Încălcarea dispozițiilor prezentei legi atrage, după caz, răspunderea penală, contravențională, disciplinară sau civilă.

Art.35.- (1) Nerespectarea prevederilor art.6-11, art.14-22, art.26-31, 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 1.000 lei în cazul faptelor săvârșite de persoane fizice;

b) cu amendă de la 5.000 lei la 100.000 lei în cazul faptelor săvârșite de persoane juridice.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin.(1) se fac după cum urmează:

a) pentru încălcarea prevederilor art.6, 7, art.14-21, art.27, de către personalul împuternicit al Ministerului Sănătății;

b) pentru încălcarea prevederilor art.8-11, art.22, 26, art.28-31, de către personalul împuternicit al Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor.

Art.36.- 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 X

Dispoziții finale

Art.37.- (1) Ministerul Economiei, Comerțului și Relațiilor cu Mediul de Afaceri notifică Comisiei Europene reglementările cuprinse în prezenta lege.

(2) Prezenta lege intră în vigoare la 90 de zile de la încheierea procedurii de notificare, cu excepția prevederilor Capitolului VII art.28-31 care intră în vigoare la 12 luni de la aceasta.

(3) Produsele vizate care fac obiectul prezentei legi și care sunt introduse pe piață sau etichetate în conformitate cu prevederile legale în vigoare pot continua să fie comercializate după intrarea în vigoare a prezentei legi, până la epuizarea stocurilor respectivelor produse vizate.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat, în ședința din 19 aprilie 2016, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. Mitu', with a large, stylized flourish on the left side.

Augustin-Constantin Mitu