

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENATUL

CAMERA DEPUTAȚILOR

LEGE

privind suplimentele alimentare

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

CAPITOLUL I: Dispoziții generale

Art.1. – (1) Prezenta lege stabilește cadrul legal referitor la suplimentele alimentare.

(2) Autoritățile competente în domeniul suplimentelor alimentare sunt:

a) Ministerul Sănătății pentru suplimentele alimentare pe baza de vitamine, minerale, substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic altele decât vitamine și minerale, vitamine și/sau minerale în amestec cu substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic altele decât vitamine și minerale, diverse extracte, produse ale stupului, potrivit competențelor stabilite de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2001 privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor, republicată;



b) Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale pentru suplimentele alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului potrivit Legii nr.491/2003 privind plantele medicinale și aromatice precum și produsele stupului, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Agenția Națională Anti-Doping prin avizarea suplimentelor alimentare care urmează a fi introduse în comercializare, cât și prin activitatea de testare, a suplimentelor alimentare în scopul identificării prezenței substanțelor interzise, în conținutul acestora și a utilizării de către sportivi doar a suplimentelor recomandate.

(4) Prevederile prezentei legi protejează sănătatea consumatorilor, asigură condițiile pentru informarea corectă și completă a consumatorilor, în conformitate cu reglementările legale în vigoare și pentru prevenirea practicilor comerciale incorecte.

(5) Prezenta lege se aplică suplimentelor alimentare comercializate ca produse alimentare și prezentate ca atare. Dispozițiile acestei legii nu sunt aplicabile medicamentelor definite în titlul XVII „Medicamentul” din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Art.2. – În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos semnifică după cum urmează:

a) *suplimente alimentare* – produse alimentare ale căror scop este de a suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, singure sau în combinație, comercializate sub formă de doză, respectiv în forme de prezentare cum ar fi capsule, pastile, comprimate, pilule sau alte forme similare, cașete cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu picător și alte forme similare de lichide și prafuri destinate să fie luate în cantități mici, unitare, măsurate;

b) *nutrienții* sunt reprezentați de:

(i) vitamine;

(ii) minerale;

c) *substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic altele decât vitamine și minerale* - sunt: aminoacizii, enzimele, pre- și probiotice, acizii grași esențiali, extracte vegetale și/sau extracte animale, diverse substanțe bioactive;

d) *extract* – preparat, substanță chimică extrasă din plante, din organisme, organe;

e) *aliment nou (novel food)* – un aliment care nu a fost utilizat pentru consumul uman la un nivel semnificativ în cadrul Uniunii Europene, înainte de 15 mai 1997 inclusiv, conform legislației comunitare, așa cum este prevăzut în Regulamentul (CE) nr.258/1997 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi;

f) *precursori ai hormonilor steroizi androgeni* - substanțe capabile să stimuleze secreția de hormoni androgeni în organism, peste limitele fiziologice;

g) *lista interzisă* – lista care denumește substanțele și metodele interzise, publicată și revizuită în conformitate cu art. 18 din Legea nr.227/2006 privind prevenirea și combaterea dopajului în sport, republicată, cu modificările ulterioare;

h) *contaminant* – orice substanță care nu se adaugă în mod intenționat la produsul alimentar, dar care este totuși prezentă în acesta ca reziduu al producerii, inclusiv tratamente aplicate culturilor și animalelor și în practica medicinei veterinare, fabricării, ambalării, transportului sau stocării produsului respectiv sau ca urmare a contaminării de către mediul înconjurător. Materiile străine cum ar fi fragmentele de insecte , părul de animale etc. nu sunt incluse în această definiție;

i) *contaminare* – prezența în suplimentele alimentare a unui contaminant, astfel cum este el definit la litera h) ;

j) *supliment alimentar falsificat* – suplimentul alimentar pentru care se prezintă în mod fals identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea și compoziția în ceea ce privește oricare din componentele sale inclusiv cantitatea componentelor respective;

k) *produsele stupului care pot fi ingrediente în suplimentele alimentare* - polenul, propolisul, mierea și lăptișorul de matcă, potrivit art. 1 alin. (2) lit. h) din Legea nr. 491/2003, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

l) *notificare* – înștiințarea autorității competente privind punerea pe piață a unui supliment alimentar;

m) *certificat* – act administrativ eliberat de autoritățile competente prevăzute la art.1 alin. (2) care atestă faptul că suplimentul alimentar îndeplinește condițiile legale pentru punerea pe piață;

n) *porție zilnică de consum* - cantitatea recomandată de către producător pentru consumul zilnic, în funcție de forma de condiționare a suplimentului alimentar respectiv;

o) *etichetare* – mențiunile, indicațiile, mărcile sau denumirile comerciale, imaginile sau semnele care se referă la un produs alimentar și care figurează pe orice ambalaj, document, anunț, etichetă, inel sau manșetă care însoțesc sau se referă la respectivul produs alimentar;

p) *denumire curentă* – denumire care este acceptată drept denumire a produsului alimentar de către consumatori din statul membru în care este vândut, fără a fi nevoie de explicații suplimentare;

q) *data durabilității minimale* – data stabilită de producător până la care un supliment alimentar își păstrează caracteristicile specifice în condiții de depozitare corespunzătoare; produsele pentru care se stabilește data durabilității minimale nu trebuie să fie periculoase nici după această dată.

CAPITOLUL II: Condiții generale privind suplimentele alimentare

Art.3. – (1) Introducerea pe piață de către producător, importator, ambalator sau vânzător a suplimentelor alimentare se realizează pe baza certificatului, prevăzut la art. 2 lit. m).

(2) Emiterea certificatului pentru un supliment alimentar ce urmează a fi introdus pe piață necesită avizul prealabil al Agenției Naționale Anti-Doping. Acest

aviz va fi solicitat de către autoritatea competentă la care s-a făcut notificarea înainte de eliberarea certificatului.

(3) Agenția Națională Anti-Doping va emite avizul, în termen de 15 de zile de la data înregistrării solicitării, cu respectarea dispozițiilor art. 7 și art.8

(4) Când Agenția Națională Anti-Doping deține informații că suplimentele alimentare pentru care s-a solicitat certificat sunt contaminate cu precursori ai hormonilor steroizi androgeni, substanțe dopante cu grad mare de risc sau alte substanțe cuprinse în Lista interzisă, emiterea sau refuzul avizului se va face doar după efectuarea testării acestora, în maxim 60 de zile de la data înregistrării solicitării.

(5) Testarea din punct de vedere al contaminării pentru determinarea prezenței de precursori ai hormonilor steroizi androgeni și/sau alte substanțe interzise, se face de către un laborator de control doping certificat ISO 17025, care folosește metode de lucru acreditate pentru determinările substanțelor din Lista interzisă ;

(6) Costurile analizei pentru testarea suplimentelor alimentare se suportă de către solicitantul introducerii pe piață prevăzut la alin. (1).

Art.4. – Suplimentele alimentare se comercializează consumatorului final numai sub formă preambalată.

Art.5. – (1) Suplimentele alimentare care conțin:

- a) numai vitamine și minerale;
- b) numai substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic altele decât vitamine și minerale;
- c) vitamine și/sau minerale în amestec cu: substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic altele decât vitamine și minerale, diverse extracte, produse ale stupului; vor fi puse pe piață, în baza certificatului emis de Institutul Național de Sănătate Publică din subordinea Ministerului Sănătății;

(2) Suplimentele alimentare care se încadrează în categoria produselor finite pe bază de plante aromatice, medicinale și produse ale stupului vor fi puse pe piață, în

baza certificatului emis de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale prin Institutul Național de Cercetare Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare – Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului(SNMPMAPS).

Art.6. – (1) Suplimentele alimentare notificate și comercializate într-un alt stat membru din Uniunea Europeană și/sau Spațiul Economic European pot fi puse prima dată pe piața din România prin notificare la autoritatea competentă, însoțită de un model al etichetei produsului și de documente care să ateste că acesta este legal pus pe piață într-un stat membru din Uniunea Europeană și/sau Spațiul Economic European, în conformitate cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 764/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a unor proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Deciziei nr. 3052/95/CE. În acest caz autoritatea competentă nu mai eliberează alt certificat.

(2) Pentru suplimentele alimentare provenite din țări terțe producătorii sau operatorii economici vor solicita certificat de la autoritatea competentă, în conformitate cu normele tehnice ce vor fi elaborate potrivit art. 17.

(3) Dacă suplimentul alimentar este indicat și utilizării de către sportivi, și nu există un document în acest sens eliberat de autoritatea competentă dintr-un stat membru al Uniunii Europene și/sau Spațiul Economic European se va solicita avizul Agenției Naționale Anti-Doping.

Art.7. – (1) Potrivit Hotărârii Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor, cu modificările și completările ulterioare, numele sub care sunt vândute produsele specificate în prezenta lege este acela de "supliment alimentar". Informațiile de pe etichete trebuie să fie înscrise în limba română, fără a se exclude prezentarea lor în alte limbi, să fie vizibile, lizibile și inscripționate într-un mod care să nu permită ștergerea lor.

(2) Etichetarea, prezentarea și publicitatea nu trebuie să atribuie suplimentelor alimentare proprietatea de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane sau să facă referire la asemenea proprietăți.

(3) Fără a prejudicia reglementările în vigoare privind etichetarea alimentelor, eticheta suplimentelor alimentare, trebuie să conțină următoarele mențiuni suplimentare:

a) numele categoriilor de nutrienți și/sau de alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic ce caracterizează produsul;

b) porția zilnică recomandată de producător;

c) un avertisment de a nu se depăși porția zilnică recomandată de producător;

d) o atenționare că suplimentele alimentare nu trebuie să înlocuiască o alimentație variată și adecvată;

e) O atenționare că produsele nu trebuie să fie lăsate la îndemâna copiilor.

(4) În cazul în care un supliment alimentar conține precursori ai hormonilor steroizi androgeni sau alte substanțe interzise sportivilor punerea în vânzare a produsului se va face doar cu inscripționarea pe etichetă a mențiunii “PRODUS INTERZIS SPORTIVILOR”.

(5) Inscripționarea etichetelor suplimentelor alimentare, în conformitate cu prevederile legale, revine solicitantului care va depune modelul de etichetă la autoritatea competentă împreună cu notificarea.

Art.8. – (1) Etichetarea, prezentarea și publicitatea suplimentelor alimentare nu trebuie să includă afirmații directe sau care să sugereze faptul că alimentația variată și echilibrată nu poate asigura cantități adecvate de substanțe nutritive în general.

(2) Publicitatea suplimentelor alimentare trebuie să respecte prevederile prezentei legi și a actelor normative speciale privind publicitatea. În acest sens, înainte de difuzare, va fi supusă avizării la instituțiile cu competențe de notificare, potrivit art.1 alin. (2).

CAPITOLUL III: Condiții specifice pentru consumul suplimentelor alimentare de către sportivi.

Art.9. – (1) Sportivul, astfel cum este definit la art. 3 pct. 1 din Legea nr. 227/2006 privind prevenirea și combaterea dopajului în sport, republicată, cu modificările ulterioare, pentru prevenirea consumului de substanțe din Lista interzisă, va utiliza suplimentele alimentare numai pe bază de prescripție medicală, prevederile art. 48 alin. (1) din Legea nr. 227/2006, republicată, cu modificările ulterioare, aplicându-se în mod corespunzător.

(2) Practicanții sportului recreativ sunt exceptați de la prevederile alin.(1).

Art.10. – (1) La cererea unei persoane fizice și/sau juridice, implicate într-un caz de dopaj analiza suplimentului alimentar din punct de vedere al contaminării acestuia cu precursori sau substanțe interzise, se va efectua într-un laborator acreditat care îndeplinește cerințele prevăzute de art.3 alin.(5).

(2) Costurile analizelor se suportă de către solicitant.

CAPITOLUL IV: Monitorizarea pe piață a suplimentelor alimentare

Art.11. – (1) Ministerul Sănătății va actualiza și afișa lunar pe site-ul oficial Lista suplimentelor alimentare care au obținut certificat pe baza datelor raportate de către Institutul Național de Sănătate Publică, precum și Lista suplimentelor alimentare cu menționarea operatorilor economici din Uniunea Europeană și din Spațiul Economic European care au notificat la Ministerul Sănătății comercializarea suplimentelor alimentare în România.

(2) Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului (SNMPMAPS) din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare București actualizează și afișează lunar pe site-ul

oficial Lista suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale și aromatice și ale stupului care au obținut certificat și Lista suplimentelor alimentare cu menționarea operatorilor economici din Uniunea Europeană și din Spațiul Economic European care au notificat la SNMPMAPS comercializarea suplimentelor alimentare în România.

CAPITOLUL V: Control și sancțiuni

Art.12. – (1) Ministerul Sănătății, Agenția Națională Anti-Doping, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor și Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale prin Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare București - Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului din cadrul Institutului asigură controlul respectării prevederilor prezentei legi, conform competențelor.

(2) Suplimentele alimentare care au evidențiat pe etichetă că au în compoziția lor substanțe cuprinse în “Lista interzisă” pentru sportivi sau precursori ai hormonilor steroizi androgeni, cât și suplimentele care s-au dovedit, în urma testării, că au în compoziția lor aceste substanțe, vor fi aduse la cunoștința autorităților competente cu controlul pe piață al suplimentelor alimentare, prin publicarea pe site-ul Agenției Naționale Anti-Doping, menționându-se denumirea comercială a produsului, substanțele interzise aflate în compoziția acestora precum și compoziția acestora, firma producătoare, importatoare și/sau firma care comercializează produsul.

(3) Agenția Națională Anti-Doping va actualiza și afișa lunar pe site-ul oficial lista suplimentelor care au în conținutul lor Substanțe cuprinse în Lista Interzisă.

Art.13. – (1) Constituie contravenții următoarele fapte:

- a) etichetarea neconformă cu legislația în vigoare a suplimentelor alimentare;
- b) încadrarea suplimentelor alimentare în altă categorie de produse;

c) comercializarea suplimentelor alimentare care au depășit data durabilității minimale;

d) oferirea spre vânzare cu bună știință de către operatorii economici a suplimentelor alimentare contaminate cu substanțe interzise, cu excepția substanțelor dopante cu grad mare de risc prevăzute în Legea nr. 104/2008 privind prevenirea și combaterea producerii și traficului ilicit de substanțe dopante cu grad mare de risc, republicată.

(2) Faptele prevăzute la alin. (1) se sancționează după cum urmează:

a) fapta prevăzută la alin. (1) lit. a) cu amendă de la 1.000 lei la 10.000 lei și oprirea temporară de la comercializare, până la intrarea în legalitate;

b) fapta prevăzută la alin. (1) lit. b) cu amendă de la 2.500 lei la 6.000 lei, oprirea definitivă de la comercializare și retragerea din circuitul consumului uman;

c) fapta prevăzută la alin. (1) lit. c) cu amendă contravențională de la 2.000 la 10.000 lei și se dispune oprirea definitivă de la comercializare și retragerea din circuitul consumului uman;

d) fapta prevăzută la alin. (1) lit. d) se sancționează cu amendă contravențională de la 2.500 lei la 20.000 lei oprirea definitivă de la comercializare și retragerea din circuitul consumului uman a lotului respectiv.

Art.14. – Prevederile art. 13 se completează cu dispozițiile 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.

Art.15. – Fapta persoanei de a prepara sau fabrica suplimente alimentare falsificate, precum și aceea de a introduce pe piață, a oferi, vinde sau distribui astfel de suplimente alimentare, cunoscând că acestea sunt falsificate, constituie infracțiunea de falsificarea de alimente sau alte produse și se sancționează potrivit Codului penal.

CAPITOLUL VI: Dispoziții finale

Art.16. – (1) Suplimentele alimentare puse pe piață anterior datei de intrare în vigoare a prezentei legi și care sunt conforme cu cerințele acesteia pot fi comercializate în continuare fără a necesita o nouă notificare.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi, suplimentele alimentare care nu sunt conforme cu cerințele acesteia pot fi comercializate până la expirarea datei durabilității minimale, dar nu mai târziu de 24 luni, cu condiția să nu conțină substanțe interzise sau să nu constituie un risc pentru consumatori și să fie etichetate în conformitate cu prevederile legale în vigoare la momentul introducerii pe piață .

(3) Orice informație cu privire la existența pe piață a unui supliment alimentar care prezintă un risc direct sau indirect asupra sănătății umane se notifică prin Sistemul Rapid de Alertă pentru Alimente și Furaje (SRAAF), folosind procedurile standard în conformitate cu art. 50, 51 și 52 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare și cu respectarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 16/2011 al Comisiei din 10 ianuarie 2011 de stabilire a măsurilor de punere în aplicare a sistemului rapid de alertă pentru alimente și furaje.

(4) În cazul unor informații noi care duc la motive care să stabilească faptul că un supliment alimentar periclitează sănătatea umană deși este în conformitate cu prevederile prezentei legi, autoritățile competente pot suspenda sau restricționa temporar comercializarea suplimentului alimentar în cauză pe teritoriul României, cu notificarea imediată a Comisiei Europene.

Art.17. – (1) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății și Agenția Națională Anti-Doping vor elabora normele

tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare , care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) La data intrării în vigoare a normelor tehnice se abrogă:

a) Ordonanța Guvernului nr. 59/2006 privind utilizarea suplimentelor nutritive de către sportivi, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 746 din 31 august 2006, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 511/2006;

b) Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 455 din 5 iulie 2007;

c) Ordinul comun al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și președintelui Autorității Naționale Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1228/2005/244/63/2006 pentru aprobarea Normelor tehnice privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 253 din 21 martie 2006;

d) Ordinul comun al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății publice nr. 244/401/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 456 din 30 mai 2005.

- Prezenta lege transpune Art. 1 alin.(1), Art.2, Art.6, Art.7, Art.10, Art. 12 (alin.1), Art.15 din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare astfel cum a fost modificată prin Directiva Comisiei 2006/37/CE de modificare a anexei II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la includerea anumitor substanțe, prin Regulamentul (CE) nr. 1137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 2008 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului și a anumitor acte

care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control, prin Regulamentul (CE) nr. 1170/2009 al Comisiei de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului, precum și crează cadrul juridic necesar punerii în aplicare directe a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare