

Parlamentul României

**LEGE Nr. 56*)
din 31 martie 2021****privind suplimentele alimentare**

Publicată în: Baza de date "EUROLEX"

) Notă:*Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)****Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:****L. Nr. 205/01.07.2024 Publicată în M.Of. Nr. 632/04.07.2024****Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.****Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.**

Promulgată prin Decretul nr. 256 din 31 martie 2021.

Parlamentul României adoptă prezenta lege.**Cap. I****Dispoziții generale**

Art. 1 - (1) Prezenta lege stabilește cadrul legal referitor la suplimentele alimentare, comercializate ca produse alimentare și prezentate ca atare.

(2) Ministerul Sănătății este autoritatea competentă în domeniul suplimentelor alimentare pe bază de:

- a) vitamine, minerale;
- b) amestecuri de vitamine și/sau minerale;
- c) substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale;
- d) amestecuri de vitamine și/sau minerale cu substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale;
- e) amestecuri de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, cu plante și/sau extracte vegetale/animale și/sau produse ale stupului;
- f) amestecuri de substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale, cu plante și/sau extracte vegetale/animale și/sau produse ale stupului;
- g) amestecuri din oricare dintre ingredientele prevăzute la lit. a) - f).

(3) Pentru amestecurile prevăzute la alin. (2) lit. e)-g) pot fi utilizate ca ingrediente plantele care sunt incluse în lista prevăzută la art. 8 alin. (1) lit. b).

(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) Dispozițiile prezentei legi nu sunt aplicabile medicamentelor definite în titlul XVIII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și nici suplimentelor alimentare pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, reglementate prin Legea nr. 491/2003, republicată, 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 al căror scop este de a completa 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, comprimate, pilule sau alte forme similare, cașete cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu picurător și alte forme similare de lichide și pulberi destinate să fie luate în cantități mici, unitare, măsurate;

b) **nutrienți** - vitamine, minerale și alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic;

c) **substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale** - macronutrienții, aminoacizii, enzimele, microorganisme vii, fibrele alimentare, acizii grași esențiali, plante, alge, licheni, ciuperci, precum și uleiurile esențiale ale acestora, extractele vegetale și/sau extractele animale, alimente noi autorizate, incluse în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/2.470 al Comisiei din 20 decembrie 2017 de stabilire a listei cu alimente noi a Uniunii în conformitate cu Regulamentul (UE) 2015/2.283 al

Parlamentului European și al Consiliului privind alimentele noi;

d) **extract** - substanță sau amestec de substanțe preparat prin concentrarea până la un anumit grad a produselor extrase din diferite materii vegetale sau animale, proaspete ori uscate;

e) **supliment alimentar contrafăcut** - suplimentul alimentar pentru care se prezintă în mod fals identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea și compoziția în ceea ce privește oricare dintre componentele sale, inclusiv cantitatea componentelor respective;

f) **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;

g) **notificare** - înștiințarea autorității competente privind intenția de punere pe piață a unui supliment alimentar;

h) **certificat de notificare** - act administrativ eliberat de către Institutul Național de Sănătate Publică, prin structurile sale, în termen de 15 zile lucrătoare de la data notificării produsului, conform normelor tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului;

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

j) **comunicare comercială** - orice formă de comunicare destinată să promoveze, direct sau indirect, produsele, serviciile, imaginea, numele ori denumirea, firma sau emblema unui comerciant ori membru al unei profesii liberale.

Cap. II

Condiții generale privind suplimentele alimentare

Art. 3 - (1) Introducerea pe piață de către producător, importator sau persoana responsabilă cu plasarea produsului pe piață în România a suplimentelor alimentare se realizează pe baza certificatului de notificare.

(2) Modificările privind calitatea și/sau compoziția suplimentelor alimentare impun o nouă notificare a produsului, cu eliberarea unui nou certificat de notificare.

(3) Certificatul de notificare se anulează dacă suplimentul alimentar periclitează sănătatea umană sau dacă în compoziția acestuia sunt substanțe interzise sau retrase prin acte normative intracomunitare ulterior eliberării Certificatului de notificare.

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

Art. 5 - (1) Suplimentele alimentare care conțin ingredientele prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. a) și b) se notifică la Institutul Național de Sănătate Publică, prin transmiterea unei cereri de notificare tipizate, însoțită de modelul etichetei pentru produsul în cauză, inclusiv eticheta originală și specificația tehnică a produsului, depuse în format letric sau în format electronic. După analiza dosarului de notificare, pentru produsele conforme cu prevederile prezentei legi, Institutul Național de Sănătate Publică emite certificatul de notificare.

(2) *** Abrogat prin O.U.G. nr. 88/2023 de la data de 24 octombrie 2023

(3) La producerea suplimentelor alimentare pot fi utilizate numai vitaminele și mineralele cuprinse în legislația comunitară.

(4) Cantitățile maxime de vitamine și minerale prezente în suplimentele alimentare, în porția zilnică de consum recomandată de producător, se stabilesc ținând cont de nivelurile superioare sigure de vitamine și de minerale stabilite prin evaluarea științifică a riscului, pe baza datelor științifice general acceptate.

(5) Pentru a asigura prezența unor cantități de vitamine și minerale în suplimentele alimentare, cantitățile minime trebuie să reprezinte 15% din valorile de referință ale nutrientului, prevăzut în legislația comunitară.

(6) Suplimentele alimentare care conțin ingredientele prevăzute la art. 1 alin. (2) lit. c) - g) se notifică la Institutul Național de Sănătate Publică, pe baza dosarului de notificare depus în format letric sau format electronic. După analiza dosarului de notificare, pentru produsele conforme cu prevederile prezentei legi, Institutul Național de Sănătate Publică emite certificatul de notificare.

(7) Suplimentele alimentare prevăzute la alin. (1) și (6) nu pot fi introduse pe piață înainte de data eliberării certificatului de notificare de către structura de specialitate desemnată la nivelul autorității competente.

Art. 6 - (1) Suplimentele alimentare prevăzute la art. 1 alin. (2) notificate 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 Institutul Național de Sănătate Publică, prin transmiterea unei cereri de notificare tipizate, însoțită de un model al etichetei produsului în limba română, inclusiv eticheta originală și declarația de recunoaștere

reciprocă, în conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 2019/515 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 martie 2019 privind recunoașterea reciprocă a mărfurilor comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 764/2008. În urma analizei documentelor, Institutul Național de Sănătate Publică eliberează certificatul de notificare.

(2) Pentru suplimentele alimentare provenite din țări terțe, producătorii, importatorii sau persoana responsabilă cu introducerea pe piață a acestora vor/va solicita certificat de notificare de la autoritatea competentă, în conformitate cu prevederile normelor prevăzute la art. 15.

Art. 7 - (1) Denumirea sub care se comercializează produsele prevăzute în prezenta lege este cea de **supliment alimentar**.

(2) În etichetarea, prezentarea și în comunicările comerciale referitoare la suplimentele alimentare, adresate consumatorilor și profesioniștilor din domeniul sănătății, este interzisă atribuirea proprietăților de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane sau referirea la asemenea proprietăți.

(3) În etichetarea, prezentarea și în comunicările comerciale referitoare la suplimentele alimentare este interzisă utilizarea afirmațiilor directe sau care să sugereze faptul că alimentația variată și echilibrată nu poate asigura cantități adecvate de substanțe nutritive.

(4) Fără a prejudicia prevederile Regulamentului (UE) nr. 1.169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1.924/2006 și (CE) nr. 1.925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei, eticheta suplimentelor alimentare trebuie să conțină următoarele indicații:

a) numele categoriilor de nutrienți sau substanțe care caracterizează produsul sau o indicare a naturii acestor nutrienți sau substanțe;

b) porția zilnică recomandată;

c) un avertisment împotriva depășirii porției zilnice recomandate;

d) un avertisment privind evitarea utilizării suplimentelor alimentare ca înlocuitor pentru un regim alimentar variat;

e) un avertisment care să indice că produsele respective nu trebuie lăsate la îndemâna copiilor mici.

(5) Comunicările comerciale pentru promovarea suplimentelor alimentare vor respecta prevederile prezentei legi și ale actelor normative privind publicitatea; în comunicările comerciale pentru promovarea suplimentelor alimentare se vor utiliza exclusiv informațiile prezente pe eticheta suplimentului alimentar, analizate în cadrul procedurii de certificare a notificării de către Institutul Național de Sănătate Publică, în conformitate cu prevederile legislației naționale/europene în vigoare.

Art. 8 - (1) Ministerul Sănătății va afișa pe site-ul său oficial:

a) documentele necesare notificării suplimentelor alimentare;

b) lista plantelor admise în suplimentele alimentare, preluată de la Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale;

c) lista substanțelor cu efect nutrițional sau fiziologic admise în suplimentele alimentare;

d) lista cu suplimentele alimentare notificate deja la Ministerul Sănătății, prin structurile de specialitate, respectiv centrele regionale de sănătate publică, din anul 2007, până la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(2) Ministerul Sănătății afișează și actualizează lunar pe site-ul propriu lista suplimentelor alimentare prevăzute la art. 1 alin. (2), notificate de către Institutul Național de Sănătate Publică.

Cap. III

Control și sancțiuni

Art. 9 - (1) Constituie contravenții următoarele fapte:

a) etichetarea neconformă cu legislația în vigoare a suplimentelor alimentare, având în vedere și prevederile art. 14 alin. (2);

b) încadrarea suplimentelor alimentare în altă categorie de produse alimentare sau dispozitive medicale, cu scopul eludării dispozițiilor prezentei legi;

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

d) comercializarea suplimentelor alimentare fără certificat de notificare;

e) nerespectarea prevederilor legale referitoare la ingredientele din listele prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. b)

și c);

f) publicitatea neconformă cu legislația în vigoare a suplimentelor alimentare.

(2) Faptele prevăzute la alin. (1) lit. a) și f) se sancționează cu amendă contravențională de la 3.000 lei la 10.000 lei și oprirea temporară de la comercializare, până la intrarea în legalitate.

(3) Fapta prevăzută la alin. (1) lit. b) se sancționează cu amendă contravențională de la 10.000 lei la 12.000 lei și oprirea de la comercializare, până la remedierea abaterii.

(4) Fapta prevăzută la alin. (1) lit. c) se sancționează cu amendă contravențională de la 7.000 lei la 9.000 lei și oprirea definitivă de la comercializare.

(5) Faptele prevăzute la alin. (1) lit. d) și e) se sancționează cu amendă contravențională de la 13.000 lei la 15.000 lei și oprirea definitivă de la comercializare.

(6) În cazul contravenției de la alin. (1) lit. e), neconformitatea se notifică pe sistemul rapid de alertă pentru alimente și furaje, iar certificatul de notificare se anulează de către autoritatea competentă.

Art. 10 - (1) Autoritatea competentă asigură controlul respectării prevederilor prezentei legi, constată contravențiile și aplică sancțiunile pentru nerespectarea prevederilor acesteia.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor pentru faptele prevăzute la art. 9 alin. (1) lit. a) și f) se fac de către Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului, la sesizarea autorității competente.

Art. 11 - Contravențiile la prezenta lege și sancțiunile se completează cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 857/2011 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele din domeniul sănătății publice, cu modificările și completările ulterioare, emisă în baza Legii nr. 254/2010 pentru abrogarea Legii nr. 98/1984 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate publică.

Art. 12 - Prevederile art. 9 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. 13 - Fapta persoanei de a prepara sau fabrica suplimente alimentare contrafăcute, precum și aceea de a introduce pe piață, a oferi, vinde sau distribui astfel de suplimente alimentare, cunoscând că acestea sunt contrafăcute, constituie infracțiune și se pedepsește potrivit prevederilor Legii nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare.

Cap. IV

Dispoziții finale

Art. 14 - (1) Suplimentele alimentare puse pe piață anterior datei de intrare în vigoare a prezentei legi și care sunt conforme cu prevederile acesteia pot fi comercializate în continuare fără a necesita o nouă notificare, cu respectarea condițiilor care au stat la baza emiterii certificatului de notificare.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei legi, suplimentele alimentare care nu sunt conforme cu prevederile acesteia pot fi comercializate până la expirarea datei durabilității minime, dar nu mai târziu de 12 luni, cu condiția să nu conțină alte ingrediente decât cele din listele prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. b) și c) sau să nu constituie un risc pentru consumatori și să fie etichetate în conformitate cu prevederile legale în vigoare la momentul introducerii pe piață.

(2¹) Materialele publicitare sunt supuse avizării de către autoritatea competentă conform procedurii și cerințelor reglementate prin normele tehnice de aplicare a prezentei legi, elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(3) *** Abrogat prin O.U.G. nr. 88/2023 de la data de 24 octombrie 2023

(4) În cazul unor informații potrivit cărora un supliment alimentar periclitează sănătatea umană deși este în conformitate cu prevederile prezentei legi, autoritatea competentă poate suspenda sau restricționa temporar comercializarea suplimentului alimentar în cauză pe teritoriul României; notificarea cu celeritate a Comisiei Europene se realizează conform legislației în vigoare.

Art. 15 - (1) *Ministerul Sănătății elaborează normele tehnice pentru fabricarea, comercializarea, publicitatea și utilizarea suplimentelor alimentare, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.*

(2) La data intrării în vigoare a normelor tehnice prevăzute la alin. (1), Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.069 din 19 iunie 2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 455 din 5 iulie 2007, cu modificările ulterioare, se abrogă.

(3) În termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei legi autoritățile publice centrale care au atribuții privind suplimentele alimentare modifică și/sau completează legislația subsecventă în domeniu conform prevederilor prezentei legi.

*

Prezenta lege transpune art. 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. 1.137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 2008 de adaptare la Decizia 1999/468/CE, cu modificările și completările ulterioare, și creează cadrul juridic necesar punerii în aplicare directă a Regulamentului (CE) nr. 1.925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare, cu modificările ulterioare, în ceea ce privește listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare, și a Regulamentului (UE) nr. 1.169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1.924/2006 și (CE) nr. 1.925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei, cu modificările ulterioare, precum și a Regulamentului (UE) nr. 515/2019 al Parlamentului European și al Consiliului din 19 martie 2019 privind recunoașterea reciprocă a mărfurilor comercializate în mod legal în alt stat membru și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 764/2008.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
FLORIN IORDACHE

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
ROBERT-MARIUS CAZANCIUC
