

## ORDIN Nr. 1228 din 22 noiembrie 2005

pentru aprobarea Normelor tehnice privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animala si vegetala si/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale si alti nutrienti

ACT EMIS DE: MINISTERUL AGRICULTURII, PADURILOR SI DEZVOLTARII RURALE

ACT PUBLICAT IN: MONITORUL OFICIAL NR. 253 din 21 martie 2006

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale de implementare politici sectoriale și de piață nr. 87.502 din 22 noiembrie 2005 din cadrul Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale,

având în vedere prevederile art. 3 din Legea plantelor medicinale și aromatice nr. 491/2003,

luând în considerare prevederile art. 2 alin. (1) și (2), ale art. 4 și 13 din Legea nr. 150/2004 privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 155/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, cu modificările și completările ulterioare, al Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și al Hotărârii Guvernului nr. 130/2006 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia,

**ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrul sănătății și președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor** emit următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Normele tehnice privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Institutul de Bioresurse Alimentare și institutele de sănătate publică Iași, Cluj-Napoca și Timișoara vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale,

**Gheorghe Flutur**

Ministrul sănătății,

**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor,

**Ion Agafiței**

ANEXĂ

**NORME TEHNICE privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți**

Art. 1. - Suplimentele alimentare sunt preparate condiționat sub formă de tablete, capsule, drajeuri, pulberi sau lichide, care au în compoziția lor nutrienți (macro- și micronutrienți) și/sau alte substanțe comestibile care sunt consumate în condiții definite, în mod suplimentar față de aportul alimentar obișnuit.

Art. 2. - În categoria produselor definite la art. 2 alin. (1) și (2) din Legea nr. 150/2004 privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, cu modificările și completările ulterioare, sunt incluse:

- a) extracte animale și vegetale și alte produse de origine animală și vegetală procesate;
- b) amestecuri de extracte vegetale și animale, amestecuri ale acestora cu vitamine și/sau minerale, inclusiv amestecuri de vitamine și/sau minerale cu plante medicinale și aromatice, produse de origine animală, microorganisme, aminoacizi, grăsimi de origine vegetală și animală și alți nutrienți;
- c) produse apicole: polen, păstura, lăptișor de matcă, propolis, extracte de larve de albine/trântori, alte produse apicole, amestecuri de produse apicole și/sau amestecuri de produse apicole cu plante medicinale și aromatice și/sau alte produse de origine animală și/sau uleiuri esențiale, vitamine, minerale și alți nutrienți;
- d) alte produse dovedite științific a fi suplimente alimentare, necuprinse în Ordinul ministrului sănătății nr. 1.214/2003 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare și în Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății nr. 244/401/2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sub formă de suplimente alimentare predozate.

Art. 3. - Produsele prevăzute la art. 2 pot fi prezentate sub formă de comprimate acoperite și neacoperite, capsule, jeleuri, paste, bomboane sau batoane, sucuri, siropuri, tincturi, gelule, pulberi ori granule în casete sau pachete, sub formă de lichide prezentate în fiole buvabile ori în flacoane picurătoare sau nu, care conțin substanțe nutritive cu rol în alimentația omului, și se administrează numai pe cale orală.

Art. 4. - Produsele prevăzute la art. 2 trebuie să fie sigure și să nu pună în pericol sănătatea consumatorului; responsabilitatea pentru punerea pe piață a produselor care pun în pericol sănătatea consumatorului revine producătorului, importatorului sau reprezentantului autorizat care notifică produsul pentru a fi comercializat.

Art. 5. - (1) Produsele prevăzute la art. 2 se realizează din materii prime garantate de furnizori prin declarația de conformitate/de origine și proveniență, însoțită de buletine de analiză.

(2) Pentru fabricarea produselor prevăzute la art. 2 se pot utiliza aditivi, adjuvanți tehnologici, ambalaje admise de reglementările în vigoare referitoare la alimente.

(3) Pentru realizarea produselor prevăzute la art. 2 se respectă regulile de bună practică și/sau standardele de calitate ale alimentelor.

(4) Pentru eliminarea oricărui risc, pe fluxul tehnologic al fiecărui lot de producție se monitorizează, intern, parametrii de flux a căror valoare se înregistrează în documentele de evidență care se păstrează cel puțin 2 ani.

(5) Pentru fiecare lot al unui produs ce urmează a fi comercializat se efectuează analizele în conformitate cu specificația de produs și cu cerințele reglementărilor în vigoare cu privire la alimente.

(6) Trebuie respectate reglementările în vigoare privind ambalarea și etichetarea alimentelor puse pe piață în vederea comercializării, conform Hotărârii Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 6. - (1) În vederea comercializării, producătorul emite certificatul care atestă calitatea produsului și buletinul de analiză.

(2) Produsele prevăzute la art. 2 pot fi comercializate în spații care îndeplinesc toate cerințele de igienă necesare siguranței alimentelor, conform reglementărilor legale în vigoare.

Art. 7. - Produsele prevăzute la art. 2 se comercializează numai în ambalaje destinate special pentru produse alimentare, iar specificațiile etichetelor se scriu în limba română. Ambalarea și etichetarea produselor se realizează cu respectarea legislației în vigoare în domeniul alimentelor.

Art. 8. - Publicitatea produsului se realizează conform legii și trebuie să fie reală, să nu inducă în eroare consumatorul, iar calitățile produsului să fie prezentate conform compoziției produsului. Etichetarea și publicitatea suplimentelor alimentare nu se vor suprapune cu reglementările în domeniu privind punerea pe piață a medicamentelor.

Art. 9. - (1) Este interzis să se comercializeze orice produs care intră în categoria celor prevăzute la art. 2 fără o notificare prealabilă a acestuia. În vederea notificării se depune dosarul produsului la instituțiile notificatoare prevăzute la art. 11. Certificatul de notificare a produsului se eliberează în termen de 10 zile calendaristice de la data depunerii dosarului. Produsul nu poate fi comercializat înainte de data eliberării certificatului.

(2) Dosarul de notificare se depune la instituțiile notificatoare în două exemplare, cu piese identice, dintre care un exemplar, care conține viza de conformitate cu

originalul rămas la notificator, se restituie producătorului. Dosarul de notificare cuprinde următoarele:

- a) cerere de notificare a produsului;
- b) certificatul de înmatriculare la registrul comerțului, în copie;
- c) fișa de prezentare a produsului, cu specificația că produsul intră în categoria celor prevăzute la art. 2, sau, pentru produsele din import, certificatul de conformitate și țara de origine;
- d) lista ingredientelor produsului (cantitativ și calitativ);
- e) buletin de analize fizico-chimice și microbiologice eliberat de un laborator acreditat de o terță parte;
- f) eticheta produsului în limba română;
- g) certificat pentru ambalaj, eliberat în conformitate cu legislația în vigoare.

Art. 10. - În baza dosarului de notificare instituția notificatoare eliberează certificatul notificator al produsului. Certificatul notificator cuprinde următoarele:

- a) antetul institutului notificator;
- b) seria și numărul cu care a fost înregistrat în evidențele instituției notificatoare;
- c) data eliberării;
- d) denumirea produsului pentru care a fost eliberat;
- e) datele de identificare a firmei solicitante a notificării pentru produsul respectiv;
- f) numele, prenumele și semnătura persoanei care a propus eliberarea certificatului notificator;
- g) numele, prenumele și semnătura reprezentantului legal al instituției notificatoare, precum și ștampila acesteia.

Art. 11. - (1) Orice produs care intră în categoria produselor prevăzute la art. 2 este comercializat numai în baza certificatului notificator eliberat de Institutul de Bioresurse Alimentare, Institutul de Sănătate Publică Iași, Institutul de Sănătate Publică Cluj-Napoca sau Institutul de Sănătate Publică Timișoara.

(2) Institutul de Bioresurse Alimentare deține Registrul unic de evidență a certificatelor notificatoare ale produselor.

(3) Institutul de Bioresurse Alimentare atribuie celorlalte institute notificatoare seria certificatelor notificatoare care este imprimată pe acestea, precum și numerele corespunzătoare fiecărui notficator.

(4) Institutele notificatoare transmit lunar la Institutul de Bioresurse Alimentare situația centralizatoare a certificatelor notificatoare eliberate.

Art. 12. - (1) Numărul dosarului de notificare este utilizat în toate documentele comerciale, inclusiv în numerotarea certificatului notficator al produsului.

(2) In termen de 10 zile calendaristice de la data depunerii dosarului de notificare, institutul notficator transmite în scris solicitantului certificatul notficator.

Art. 13. - (1) Până la data de 2 a lunii următoare, Institutul de Bioresurse Alimentare va întocmi lista certificatelor notificatoare eliberate, precum și lista dosarelor de notificare nesoluționate, pe care le transmite în scris Comitetului tehnic interministerial al plantelor medicinale și aromatice, aprobat prin Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și al ministrului economiei și comerțului nr. 412/518/1.080/2004.

(2) Comitetul tehnic interministerial al plantelor medicinale și aromatice analizează, evaluează și decide din punct de vedere tehnic măsurile privind dosarele de notificare pentru care nu s-au eliberat certificate.

(3) Lista produselor notificate se afișează pe site-ul Institutului de Bioresurse Alimentare.

(4) Suplimentul alimentar notficat o dată de către un agent economic producător, importator sau reprezentant autorizat al producătorului la unul dintre institutele prevăzute la art. 11 alin. (1) nu mai necesită o altă notificare. Notificările eliberate până la data intrării în vigoare a prezentului ordin rămân valabile.

Art. 14. - (1) Supravegherea și controlul pe piață al produsului se realizează în conformitate cu prevederile legislației în vigoare privind alimentele de către organismele cu atribuții de control, în funcție de atribuțiile specifice:

Ministerul Sănătății, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor.

(2) Incălcarea prevederilor legale constatate pe parcursul controalelor se sancționează conform legislației în vigoare pentru produsele alimentare.