

Procedura

privind modul de realizare a notificării produselor finite pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului care se notifică de către operatorii din domeniu și se încadrează ca suplimente alimentare, produse de uz intern sau extern, exclusiv produsele cosmetice

I. Scopul procedurii

1. Procedura privind modul de realizare a notificării are drept scop organizarea activităților Serviciului Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale stupului, denumit în continuare SNPMAPS, în ceea ce privește evaluarea dosarelor de notificare depuse de operatorii din domeniu și avizarea produselor finite încadrate ca suplimente alimentare sau ca produse de uz extern în vederea comercializării.

2. Procedura privind modul de realizare a notificării stabilește regulile generale privind etapele referitoare la analiza, metodele, tehnicile de lucru utilizate și condițiile în care un produs finit pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, încadrat ca supliment alimentar sau ca produs de uz extern, poate obține din partea SNPMAPS dreptul de comercializare pe piața din România.

3. Notificarea are ca scop informarea autorităților asupra intenției de introducere pe piață a suplimentelor alimentare sau a produselor de uz extern și furnizarea informațiilor clare și concludente privind identificarea, calitatea, siguranța pentru sănătatea umană și efectele declarate ale produsului finit a cărui comercializare este vizată.

II. Domeniul de aplicare și cadrul legislativ

1. Procedura privind modul de realizare a notificării se aplică tuturor produselor încadrate ca suplimente alimentare (produse de uz intern - anexa nr. I) sau produse de uz extern (anexa nr. II) pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului înaintea introducerii lor pe piață, pentru comercializare.

2. Notificarea este obligația operatorilor din domeniu, care intenționează să introducă pe piață în vederea comercializării suplimentul alimentar sau produsul de uz extern.

3. Nu se supun prezentei proceduri:

a) suplimentele alimentare care conțin exclusiv vitamine și minerale, ce intră sub incidența Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare;

b) produsele cosmetice;

c) medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradițională, reglementate conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 297/2008 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradițională.

4. Cadrul legal care reglementează domeniul suplimentelor alimentare și al produselor de uz extern este prezentat în anexa nr. III.

III. Definiții și termeni utilizați

În prezenta procedură următorii termeni sunt definiți astfel:

1. notificare - înștiințarea scrisă privind intenția operatorului de punere pe piață a unui produs pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, prin înregistrarea cererii de notificare;
2. aviz/certificat de notificare - document eliberat de SNPMAPS care atestă faptul că suplimentul alimentar/produsul de uz extern poate fi comercializat pe piața din România;
3. mostra de produs - eșantion din produsul finit ce a fost propus pentru notificare și care urmează a fi comercializat ca supliment alimentar sau produs de uz extern;
4. operator din domeniu - operatorul economic, producătorul, importatorul sau distribuitorul, denumit în continuare operator, care introduce pe piața din România în vederea comercializării, în condițiile legii, suplimente alimentare sau produse de uz extern, în baza avizului/certificatului de notificare eliberat de SNPMAPS;
5. arbitrare - analizarea de către Comitetul tehnic al plantelor medicinale și aromatice și al produselor stupului, denumit în continuare Comitet, a disputelor dintre operatori și SNPMAPS asupra unor probleme tehnice și/sau științifice legate de activitatea de notificare sau gestionare a propunerilor de mențiuni de sănătate.

IV. Descrierea procedurii de notificare

1. Procedura privind modul de realizare a notificării constă într-o succesiune de operații efectuate în cadrul Compartimentului de notificare al SNPMAPS, care au drept rezultat final eliberarea avizului/certificatului de notificare ca document obligatoriu pentru punerea pe piață a produselor încadrate în categoria suplimentelor alimentare sau a produselor de uz extern. Activitatea de notificare implică analizarea documentelor dosarului de notificare deus de către operator în vederea verificării:

- a) conformității acestora cu legislația comunitară și națională aplicabilă;
- b) concordanței dintre documente și mostra de produs;
- c) acurateței textelor propuse pentru prezentarea și promovarea produselor (etichetă, prospect, materiale publicitare).

2. Operatorul care solicită avizul/certificatul de notificare are obligația de a întocmi dosarul de notificare al produsului finit pe care intenționează să îl introducă pe piață.

3. Depunerea și înregistrarea dosarului de notificare

3.1. Dosarul de notificare compus din documentele prezentate în anexele nr. I.1 și II.1 se depune de către operator la SNPMAPS. Operatorul are obligația să păstreze o copie a dosarului deus la SNPMAPS pentru a fi prezentată organelor abilitate de control, la solicitarea acestora.

3.2. Depunerea dosarului de notificare se face personal de către operator sau de reprezentantul împuternicit al acestuia, la sediul SNPMAPS. În mod excepțional, motivat de situații speciale, se acceptă ca

dosarul de notificare să fie transmis prin curierat. Operatorul are obligația de a plăti serviciile facturate în prealabil analizării dosarului de notificare.

3.3. Fiecărui dosar de notificare i se alocă un număr unic, cu următoarele mențiuni:

a) în cazul produselor de uz extern, numărul unic este precedat de seria EX;

b) în cazul suplimentelor alimentare care fac obiectul Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.228/2005/244/63/2006 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, un numărul unic precedat de seria AA (dacă certificatul de notificare este eliberat de SNPMAPS), AB (dacă certificatul de notificare este eliberat de Centrul Regional de Sănătate Publică Timișoara), AC (dacă certificatul de notificare este eliberat de Centrul Regional de Sănătate Publică Cluj) și AD (dacă certificatul de notificare este eliberat de Centrul Regional de Sănătate Publică Iași);

c) în cazul suplimentelor alimentare care fac obiectul Ordinului 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 sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, se alocă un număr unic, neprecedat de serie, iar avizul de notificare este eliberat de către SNPMAPS.

3.4. Informațiile care figurează în dosarul de notificare au caracter confidențial și sunt accesibile doar SNPMAPS și operatorului. Dosarul de notificare poate fi consultat și de către organele abilitate de control, la solicitarea motivată și legală a acestora.

4. Evaluarea dosarului de notificare

4.1. Evaluarea propriu-zisă a dosarului presupune verificarea complexă a produsului, prin studierea documentelor referitoare la acesta (valabilitatea documentelor, existența și corectitudinea informațiilor, asumarea responsabilității operatorului prin semnătură și ștampilă, concordanța dintre documente, acuratețea privind informațiile, formularea textelor de pe etichetă și materialele de prezentare și promovare a produselor).

4.2. Evaluarea dosarului de notificare se realizează într-un interval de maximum 10 zile calendaristice pentru suplimentele alimentare care fac obiectul Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.228/2005/244/63/2006, respectiv 30 de zile calendaristice pentru produsele de uz extern și suplimentele alimentare care fac obiectul Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății nr. 244/401/2005. Termenul curge din momentul în care operatorul a achitat taxa de analizare a dosarului de notificare.

5. Întocmirea adresei constatatoare și remiterea acesteia operatorului

5.1. Observațiile rezultate în urma evaluării dosarului de notificare, precum și eventualele propuneri/recomandări de corectare a modului de redactare se fac prin adresă, înregistrată în Registrul de corespondență al SNPMAPS, care este transmisă operatorului personal sau prin poștă electronică.

5.2. În cazul nesoluționării observațiilor din adresa transmisă într-o perioadă de 6 luni de la depunerea dosarului de notificare, acesta se clasează. Numărul unic alocat dosarului de notificare clasat este publicat pe site-ul www.bioresurse.ro la rubrica Lista dosarelor de notificare clasate.

6. Reevaluarea dosarelor de notificare

6.1. Reevaluarea dosarelor de notificare constă în verificarea modului de îndeplinire a propunerilor/recomandărilor din adresa trimisă în urma analizei inițiale a dosarului de notificare. În cazul îndeplinirii parțiale sau necorespunzătoare a acestora, se redactează o nouă adresă, care urmează același circuit. Termenul de eliberare a avizului/certificatului de notificare se prelungește până la completarea integrală a dosarului, dar nu mai mult de 6 luni de la înregistrarea dosarului de notificare.

6.2. În situația în care operatorul solicită notificarea ulterioară a produselor ale căror dosare au fost clasate, procedura privind modul de realizare a notificării va fi reluată integral, operatorul având obligația de a plăti din nou taxa de evaluare a dosarului de notificare. Fac excepție situațiile în care întârzierea se datorează unor cauze neimputabile operatorului care a depus dosarul de notificare și pentru care operatorul prezintă documente doveditoare în acest sens.

7. Arbitrarea problemelor științifice și tehnice apărute în cadrul activității de notificare

7.1. Dosarele de notificare care, în urma evaluării de către SNPMAPS, sunt identificate cu probleme tehnice sau științifice pentru care este necesară arbitrarea din partea Comitetului vor fi înaintate către acesta, însoțite de o Fișă sintetică în care sunt prezentate pe scurt și argumentate situația și motivul pentru care nu a fost eliberat avizul/certificatul de notificare.

7.2. Concluziile și recomandările Comitetului sunt comunicate SNPMAPS în maximum 60 de zile de la depunerea cererii de arbitraj, iar SNPMAPS le pune în aplicare și informează, la rândul său, operatorul asupra modului în care a fost soluționată cererea sa de notificare.

8. Redactarea avizului/certificatului de notificare

8.1. Redactarea avizului/certificatului de notificare constă în înscrierea, pe suport hârtie, a elementelor esențiale care caracterizează produsul. Varianta electronică a documentului este păstrată în baza de date a SNPMAPS.

8.2. Fiecare aviz/certificat de notificare se redactează în două exemplare, ambele cu valoare de original. Elementele de identificare sunt prevăzute în anexele nr. I.2 și I.3 pentru suplimentele alimentare, respectiv anexa nr. II.2 pentru produsele de uz extern.

8.3. Avizul/Certificatul de notificare se redactează pe o singură față a colii de hârtie, prin adaptarea fontului sau a mărimii literelor. În mod cu totul excepțional, în cazul unor formule supradimensionate sau al unor produse care se prezintă sub formă de pachete/kituri, se poate redacta și pe ambele fețe, cu indicarea numărului paginii și a numărului total de pagini ale documentului.

8.4. Avizul/Certificatul de notificare se semnează de persoana care a întocmit documentul, de șeful Compartimentului de notificări și de șeful SNPMAPS. Ca elemente suplimentare de siguranță, avizul/certificatul de notificare va conține ștampila SNPMAPS și elementul de securitate, respectiv timbrul sec cu sigla SNPMAPS.

9. Eliberarea avizului/certificatului de notificare

9.1. Avizul/Certificatul de notificare eliberat de către SNPMAPS este înmănat reprezentantului autorizat al operatorului care l-a solicitat. Pe exemplarul care rămâne la SNPMAPS, reprezentantul autorizat al operatorului semnează de primire, menționând data eliberării.

9.2. Avizul/Certificatul de notificare este valabil atât timp cât nu se modifică compoziția și calitatea produsului.

9.3. În cazul apariției de noi reglementări referitoare la comercializarea produselor notificate, operatorul are obligația de a se prezenta la SNPMAPS și a se supune noilor cerințe legislative.

9.4. Avizul/Certificatul de notificare eliberat este înregistrat în Registrul de corespondență al SNPMAPS.

9.5. Avizul/Certificatul de notificare nu este transmisibil și conferă dreptul exclusiv al operatorului care l-a obținut de a comercializa produsul pe teritoriul României.

10. Înscrierea certificatelor/avizelor de notificare eliberate în Registrul unic

10.1. Avizele/CertIFICATELE de notificare eliberate sunt înregistrate în Registrul unic de evidență a avizelor/certificatelor de notificare ale produselor (denumit Registrul unic) în care se consemnează următoarele: numărul și seria certificatului/avizului de notificare, după caz, deținătorul acestuia, denumirea produsului și, în anumite situații, unele observații rezultate din evenimente apărute ulterior notificării:

- a) schimbarea denumirii produsului, fără a i se modifica compoziția;
- b) retragerea produsului de pe piață;
- c) schimbarea denumirii deținătorului notificării;
- d) schimbarea deținătorului notificării;
- e) altele similare.

10.2. Înregistrarea se efectuează lunar de către o persoană din cadrul SNPMAPS, desemnată de șeful SNPMAPS.

10.3. Registrul unic de evidență a certificatelor de notificare a suplimentelor alimentare include distinct produsele notificate de către centrele regionale de sănătate publică Timișoara, Cluj și Iași (CRSP).

10.4. Raportarea de către toate unitățile CRSP în vederea centralizării datelor la SNPMAPS și înscrierii certificatelor eliberate în Registrul unic se face sub formă de tabel (anexa nr. I.7), însoțit de copii ale certificatelor de notificare, lunar, până în data de 2 a lunii următoare.

10.5. Actualizarea Registrului unic și a informațiilor de interes public privind produsele notificate se face lunar pe site-ul www.bioresurse.ro

11. Raportarea către Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale

11.1. SNPMAPS întocmește Lista produselor pentru care au fost eliberate avize/certificate de notificare și o prezintă lunar, până pe data de 2 a lunii următoare, personalului responsabil desemnat din cadrul direcției de specialitate din Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

11.2. Lista cuprinde produsele notificate conform legislației în vigoare la SNPMAPS și la CRSP, care au obținut aviz/certificat de notificare, precum și produsele ale căror dosare prezintă probleme științifice și tehnice și au fost înaintate Comitetului.

V. Actualizarea informațiilor de pe etichetele și materialele de prezentare și promovare a produselor notificate

1. Deținătorul avizului/certificatului de notificare are obligația actualizării informațiilor înscrise pe eticheta și prospectul suplimentelor alimentare și a produselor de uz extern notificate, în cazul modificării cerințelor legislative comunitare și naționale.
2. Dosarul de actualizare a etichetei și prospectului înaintat SNPMAPS va cuprinde: Cererea de solicitare a evaluării documentelor (anexa nr. I.4), datată, semnată și ștampilată, eticheta/prospectul/materialul promoțional inițial, aprobate cu ocazia eliberării avizului/certificatului de notificare, propunerea nouă de etichetă/prospect, copie de pe avizul/certificatul de notificare, lista de ingrediente.
3. Analiza dosarului se realizează în maximum 30 de zile de la depunere și se finalizează printr-o adresă oficială, transmisă personal sau prin poșta electronică, prin care operatorului i se aduc la cunoștință observațiile/recomandările, când este cazul, sau aprobarea modificărilor propuse, când acestea corespund cerințelor legale.

VI. Eliberarea anexelor la avizul/certificatul de notificare (actele adiționale)

1. Situațiile care necesită actualizarea documentelor de notificare, fără a impune însă renotificarea produsului, sunt: modificarea formei de comercializare, de ambalare, schimbarea denumirii deținătorului avizului/certificatului de notificare, schimbarea denumirii produsului fără modificarea compoziției acestuia, cedarea dreptului de proprietate asupra produsului de către deținătorul notificării și altele similare.
2. Eliberarea anexelor la avizul/certificatul de notificare este condiționată de prezentarea documentelor care justifică solicitarea: cerere de eliberare a actului adițional (anexa nr. I.5) cu explicarea motivului și declararea faptului că producătorul, calitatea și compoziția produsului nu au fost modificate; copie de pe avizul/certificatul de notificare și anexele existente; eticheta nouă și, după caz, copii de pe actul de autorizare a funcționării operatorului, contract de cesionare, de vânzare- cumpărare și altele similare.
3. Redactarea anexelor la aviz/certificat de notificare se face în condițiile prevăzute la pct. IV.8.
4. Eliberarea anexelor la avizul/certificatul de notificare se face în maximum 10 zile calendaristice.

VII. Eliberarea duplicatelor la avizul/certificatul de notificare

1. La solicitarea scrisă a deținătorului notificării prin depunerea cererii (anexa nr. I.5), SNPMAPS eliberează, în termen de maximum 10 zile calendaristice, duplicatul solicitat, care prezintă următoarele particularități:
 - a) mențiunea "duplicat";
 - b) elementele de identificare și siguranță (ștampile, sigle, semnături, timbru sec) specifice momentului la care s-a formulat solicitarea.
2. Redactarea duplicatelor se face în condițiile prevăzute la pct. IV.8.

VIII. Eliberarea certificatului de liberă vânzare (Free Sale Certificate)

1. Certificatul de liberă vânzare (Free Sale Certificate) reprezintă documentul care servește la înregistrarea pe piețe terțe a produselor notificate la SNPMAPS.
2. La solicitarea oficială a deținătorului avizului/certificatului de notificare, SNPMAPS eliberează certificatul de liberă vânzare (Free Sale Certificate). Certificatul se eliberează pentru o singură piață externă și poate fi comun mai multor produse notificate.
3. Documentul se redactează în limba engleză (anexa nr. I.6), în două exemplare, ambele cu valoare de original, cu respectarea condițiilor prevăzute la pct. IV.8.
4. Înmânarea certificatului de liberă vânzare (Free Sale Certificate) se face personal reprezentantului autorizat al operatorului, după înregistrarea în Registrul de corespondență al SNPMAPS cu confirmarea (semnătură, dată) pe exemplarul rămas la SNPMAPS.

IX. Tarifele serviciilor prestate de SNPMAPS

Tarifele serviciilor prestate de SNPMAPS pentru activitățile curente implicate de procedura de notificare a suplimentelor alimentare și a produselor de uz extern obținute din plante medicinale, aromatice și produse ale stupului sunt afișate pe site-ul www.bioresurse.ro

X. Anexe

Anexele nr. I, I.1-I.7, II, II.1, II.2 și III fac parte integrantă din prezenta procedură.

Notificarea suplimentelor alimentare

Suplimentele alimentare sunt produse care se administrează pe cale orală cu scopul de a suplimenta regimul alimentar; ele reprezintă surse concentrate de nutrimente ori alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, care se comercializează sub formă predozată, destinate să fie consumate în cantități mici, unitare, măsurate. Suplimentele alimentare se livrează consumatorului final numai ambalate.

Suplimentele alimentare se prezintă:

-sub formă solidă, ca ceaiuri simple sau compuse (obținute din diverse părți de plante, mărunțite mai fin sau mai grosier), comprimate (acoperite sau neacoperite), capsule (tari sau gelatinoase), pulberi și granule (în casete, pliculețe, pachete), batoane, jeleuri, caramele și altele similare;

-sub formă de soluții lichide, de tipul: siropuri, tincturi, extracte apoase, extracte hidroalcoolice, alcoolice sau glicerinice (gemoderivate), esențe, uleiuri grase, uleiuri esențiale și altele, ambalate în flacoane (cu sau fără picurător), fiole buvabile și alte forme similare.

În categoria suplimentelor alimentare sunt incluse:

a) plante medicinale și aromatice utilizate ca atare, prelucrate primar sau procesate;

b) extracte vegetale și animale și alte produse de origine vegetală și animală procesate;

c) 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 alte nutrimente;

d) produse apicole: polen, păstură, lăptișor de matcă, propolis, extracte de larve de albine/trântori și 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;

e) alte produse dovedite științific a fi suplimente alimentare, necuprinse în Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.228/2005/244/63/2006 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 sau 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 sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate.

Este interzisă comercializarea suplimentelor alimentare predozate, fără a fi ambalate. Intrarea pe piață a suplimentelor alimentare se face în urma notificării și obținerii avizului/certificatului de notificare.

Cadrul legal căruia i se supun suplimentele alimentare este cuprins în anexa nr. III la procedură și grupează prevederi ale legislației alimentare generale, legislația specifică suplimentelor alimentare și reglementări ale Uniunii Europene, aplicabile acestei categorii de produse alimentare.

Dosar de notificare pentru suplimentele alimentare

În concordanță cu atribuțiile Serviciului Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului (SNPMAPS), prevăzute în Legea nr. 491/2003 privind plantele medicinale și aromatice, precum și produsele stupului, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dosarul de notificare trebuie să conțină:

1. Cererea de notificare (**Anexa nr. I.1.a**)
2. Certificatul de înmatriculare a operatorului economic la registrul comerțului (copie)
3. Declarație-angajament (**Anexa nr. I.1.b**)
4. Fișa de prezentare a produsului
5. Specificația tehnică a produsului finit/standard de firmă/standard de produs (pentru producătorii români) sau un document similar (Technical data sheet, Finished product specification), pentru importatori/distribuitori
6. Schema fluxului tehnologic
7. Lista de ingrediente (cantitativ și/sau procentual)
8. Fișa tehnică pentru plantele autohtone folosite ca materii prime și/sau informații bibliografice relevante în cazul speciilor ce aparțin florei altor țări (**Anexa nr. I.1.c**)
9. Documente care atestă calitatea și siguranța ingredientelor și ale produsului finit (analize fizico-chimice și microbiologice; certificat de conformitate din țara de origine a produsului, din care să rezulte că produsul este propriu consumului uman; certificat de liberă vânzare și alte documente similare pentru produsele din import)
10. Documente care atestă utilizarea ambalajelor care intră în contact intim cu produsul în scop alimentar și/sau farmaceutic
11. Eticheta - macheta în limba română, obligatoriu ștampilată și semnată; eticheta va cuprinde informațiile ce trebuie furnizate obligatoriu consumatorului, care sunt prezentate în **Anexa nr. I.1.d**
12. Declarația privind depășirea DZR% (**Anexa nr. I.1.e**) - în cazul în care suplimentul alimentar conține vitamine și/sau substanțe minerale reglementate restrictiv la nivel național sau UE
13. Prospect în limba română, obligatoriu dacă se face trimitere la el în eticheta și/sau este introdus în ambalajul secundar
14. Mostra de produs, care reprezintă produsul original, fără aplicarea etichetei în limba română la produsele importate; în cazul suspiciunilor (autosesizare SNPMAPS, alerte, sesizări din partea altor autorități) se vor efectua, în laboratoare acreditate, analize privind calitatea și siguranța produsului finit înainte de introducerea pe piață a acestuia. Operatorul are obligația să prezinte buletine de analize/rapoarte de testare sau să suporte costurile analizelor suplimentare solicitate (de către SNPMAPS).

CERERE DE NOTIFICARE

Subsemnatul, Reprezentant al firmei:, cu sediul în: localitatea , județul/sectorul, str. nr., bl., sc., et., ap., telefon:, fax:, e-mail Nr. de înregistrare la registrul comerțului: Cod unic de înregistrare

Solicit avizul de recepție a notificării pentru produsul:

Date despre produs:

1. Producător:

Adresa:

Tel./Fax¹⁾

2. Forma de comercializare/de prezentare a produsului:²⁾

3. Lista de ingrediente:

Ingredientul	Cantitatea
Substanțe active:	
³⁾	
Excipienți:	
.	

Datele persoanei de contact:

Numele și prenumele, tel., fax, e-mail

Semnătura și ștampilă solicitant,

.

1) Se vor completa toate datele de identificare pentru cazuri particulare, de exemplu, Produs pentru . . . , Reprezentat prin . . . etc.

2) Se vor completa toate formele de comercializare ale produsului pentru care se solicită Avizul/Certificatul de notificare.

3) Pentru plante se vor trece denumirile populare și denumirile științifice.

DECLARAȚIE-ANGAJAMENT

Subscrisa,, societate comercială cu sediul în, adresa, J, CUI
., reprezentată prin director general/administrator/împuternicit legal, în conformitate cu prevederile Ordinului 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 sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate și ale Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.228/2005/244/63/2006 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, declarăm următoarele:

1. Produsul este un supliment alimentar ce încorporează preparate de origine minerală și vegetală care:
-nu sunt toxice sau dăunătoare pentru sănătatea umană;
-respectă regulile de fabricație și de punere pe piață pentru suplimente alimentare și produse din plante medicinale și alte ingrediente biologic active, valabile în țara de origine și în Uniunea Europeană;
-respectă legislația românească privind prelucrarea, procesarea și comercializarea suplimentelor alimentare, precum și pe cele privind siguranța alimentelor.
2. Ambalajul în care este comercializat produsul este conform standardelor europene și românești privind materialele care intră în contact cu produsele alimentare sau similare destinate consumului uman.
3. Ne angajăm să procedăm la analize frecvente și în momente variabile și să punem permanent rezultatele la dispoziția organelor abilitate.
4. Ne angajăm să respectăm recomandările Serviciului Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului formulate în privința produsului în ceea ce privește etichetarea.
5. Ne angajăm să comunicăm imediat Serviciului Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului orice modificare survenită în privința produsului în raport cu datele conținute în dosarul de notificare.
6. Ne angajăm să punem la dispoziția Serviciului Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului orice documentație sau informații suplimentare cu privire la produsul care vor fi considerate necesare în vederea eliberării certificatului de notificare.

Director general/Administrator,

Data

.....

.....

FIȘA TEHNICĂ

Producător/Notificator Adresa Tel./Fax

Declară că planta:

Denumire populară:

Denumire științifică:

corespunde următoarei specificații:

Loc de recoltare (zona):

Proveniență:

Partea utilizată a plantei:

.....
plantă de cultură
plantă din flora spontană
rădăcina
scoarța
Rășina
Fructul
Frunzele
Floarea
Inflorescența
planta întregă
partea aeriană a plantei
sămânța
Talul
Mugurii
Mecanic
Manual
.....
Da
Nu
Da
Nu
.....
.....
Da
Nu
dacă da, specificați

Mod de recoltare:

Perioada de recoltare:

Tratamente chimice aplicate înainte de recoltare:

Tratamente chimice aplicate după de recoltare:

Metoda de uscare (durata, temperatura. . .):

Depozitare:

Procesare în timpul depozitării:

Declar pe propria răspundere că datele menționate în specificația de mai sus corespund cu realitatea.

Data

.....

Semnătura

.....

Informațiile obligatorii prezente pe etichetă

- Denumirea comercială a produsului
- Precizarea că produsul este supliment alimentar
- Forma de comercializare și cantitatea predozată
- Lista ingredientelor active, cantitativ și/sau procentual, în ordinea descrescătoare a cantităților folosite; în cazul plantelor, trebuie să se specifice denumirea științifică (latină) sau farmacologică, denumirea populară și partea din plantă folosită; în cazul extractelor vegetale, se menționează tipul de extract/solventul folosit, randamentul la extracție, eventual baza de extracție și substanța activă în care este standardizat.
- Ingredientele inactive (excipienții) doar se enumeră, specificându-se rolul acestora în tehnologia de fabricație.
- Mențiuni nutriționale (obligatoriu), mențiuni de sănătate și orice informații suplimentare considerate utile
- Doza recomandată pentru consumul zilnic
- Greutatea netă
- Modul de utilizare/preparare/administrare
- Atenționări și avertizări obligatorii: "A nu se depăși doza recomandată pentru consumul zilnic"; "Produsul este un supliment alimentar și nu trebuie să înlocuiască o dietă variată, echilibrată și un stil de viață sănătos"; "A nu se lăsa la îndemână și la vederea copiilor"
- alte atenționări: "Produsul nu conține substanțe cu potențial alergen", iar, dacă le conține, trebuie, în mod obligatoriu, nominalizate; "Consumul de . . ./Produsul este contraindicat/interzis/restricționat pentru persoanele . . ." (Se nominalizează categoriile de persoane vulnerabile: cu diverse afecțiuni; femei însărcinate sau care alăptează, sportivi; anumite categorii de vârstă; altele.); "A nu se consuma după orele .. ."; "Se interzice consumul de alcool în timpul utilizării produsului"; "Poate interacționa cu . . ."; "Poate modifica reflexele conducătorilor auto și ale persoanelor care manipulează utilaje"; "Colorantul . . . poate afecta . . ."; "Cu zahăr și îndulcitori", altele
- Condiții de păstrare
- Denumirea firmei producătoare (La produsele din import se adaugă și țara de origine.)
- Denumirea firmei care deține avizul/certificatul de notificare și datele de contact ale acesteia
- Seria și numărul avizului/certificatului de notificare, precum și numele instituției care l-a eliberat
- Data fabricației, lotul și termenul de valabilitate al produsului/Data minimă a durabilității (sintagma "A se consuma, de preferință, înainte de . . .")

DECLARAȚIE

Noi,, în calitate de importator/producător/distribuitor, ne asumăm integral responsabilitatea utilizării vitaminelor și/sau mineralelor în dozele în care apar acestea în suplimentul alimentar, apreciind că porția zilnică recomandată de către fabricant respectă limitele superioare de securitate stabilite după o evaluare științifică a riscurilor, în baza datelor științifice general acceptate, și respectă, astfel, prevederile art. 5 din Normele privind suplimentele alimentare, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.069/2007.

Data

.....

Reprezentant firmă, semnătură,

ștampila

.....

ANEXA Nr. I.2

la procedură

Nr. înreg./Data

AVIZ DE NOTIFICARE

În conformitate cu prevederile Ordinului 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 sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului (SNPMAPS) din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare - IBA București, în baza documentației înaintate, decide ca următorul produs poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în România, conform prevederilor legale în vigoare.

Denumire produs:

Forma de comercializare:

Domeniu de utilizare: supliment alimentar:

Compoziție/(mg):

Producător:

Adresa:

Deținător notificare:

Adresa:

Etichetarea produsului se realizează conform legislației în vigoare.

Sunt interzise inscripționarea ambalajului și/sau a prospectului produsului cu proprietăți de prevenire, tratare ori vindecare a unor boli sau referirea la asemenea proprietăți.

Acest act devine nul în situația modificării compoziției (ingrediente și/sau cantități).

Șef serviciu SNPMAPS,

.....

Întocmit Șef compartiment,

.....

ANEXA Nr. I.3.

la procedură

CERTIFICAT DE NOTIFICARE

Seria: AA/nr:/

În conformitate cu prevederile Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.228/2005/244/63/2006 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, Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului (SNPMAPS) din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare - IBA București, în baza documentației înaintate, decide că următorul produs poate fi comercializat în România, conform prevederilor legale în vigoare.

Denumire produs:

Forma de comercializare:

Domeniu de utilizare: supliment alimentar

Compoziție:

Producător:

Adresa:

Deținător notificare:

Adresa:

Etichetarea produsului se realizează conform legislației în vigoare.

Sunt interzise inscripționarea ambalajului și/sau a prospectului produsului cu proprietăți de prevenire, tratare ori vindecare a unor boli sau referirea la asemenea proprietăți.

Acest act devine nul în situația modificării compoziției (ingrediente și/sau cantități).

Şef serviciu SNPMAPS,

.....

Întocmit Şef compartiment,

.....

ANEXA Nr. I.4.

la procedură

Nr. înregistrare

CERERE

CĂTRE:

Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului - Compartimentul notificări suplimente alimentare

Subsemnatul(a),, reprezentant al firmei, cu sediul în localitatea, județul/sectorul, str..... nr....., bl....., sc....., et....., ap., nr. telefon, e-mail:, solicit analizarea următoarelor documente*):

Nr.

crt.

Denumire produs finit Analizare

etichetă

Analizare

prospect

Menționăm că producătorul, precum și compoziția produsului/produselor nu au fost modificate.

Data: Semnătura și ștampila

.....

*) Se vor atașa copii ale avizului/certificatului de notificare, precum și ale anexelor aferente, atunci când există.

ANEXA Nr. I.5

la procedură

Nr. înregistrare

CERERE

CĂTRE:

Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului

Compartimentul notificări suplimente alimentare

Subsemnatul(a),, reprezentant al firmei, cu sediul în localitatea, județul/sectorul, str. nr., bl., sc., et., ap., nr. telefon, solicit eliberarea următoarelor documente:

1. (denumirea produsului și numărul avizului/certificatului de notificare)

2.

3.

Anexez următoarele documente care justifică cererea:

Am luat cunoștință că documentele solicitate se vor elibera în termen de 30 de zile lucrătoare.

Data: Semnătura și ștampila

.....

ANEXA Nr. I.6

la procedură

FREE SALE CERTIFICATE

This is to certify that the following product manufactured by with its headquarters in are registered and sold in Romania:

.....

Notification Approval no/.....

This certificate has been issued in order to be submitted for registering and selling in

Date Head of Office

.....

ANEXA Nr. I.7

la procedură

FORMULAR DE RAPORTARE

Către Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului Compartimentul notificări

Lista suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine și minerale și alți nutrienți notificate de către Centrul Regional de Sănătate Publică ,

conform Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.228/2005/244/63/2006 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, pentru luna /anul*), este:

Nr. crt.

Serie și nr. înregistrare dosar

Data înregistrării

Denumire produs

Forma de comercializare

Compoziție Producător Deținătorul certificatului de notificare

*) La prezenta listă se vor atașa machetele etichetelor produselor notificate, semnate și ștampilate de către deținătorul notificării.

Întocmit Data

.....

ANEXA Nr. II

la procedură

NOTIFICAREA PRODUSELOR DE UZ EXTERN

În categoria produselor de uz extern intră orice produs care are în compoziție plante medicinale, aromatice și/sau produse ale stupului ca atare sau sub formă prelucrată/procesată, destinat punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman (tegumente și mucoase) în scopul menținerii echilibrului funcțional al acestora, și care, prin excludere, nu se poate încadra în categoria medicamentelor de uz extern, dispozitivelor medicale ori al cosmeticelor.

Forma de prezentare a produselor de uz extern poate fi:

-solidă: pulberi și alte forme similare;

-semisolidă: creme, unguente, geluri și alte forme similare;

-lichidă: tincturi, uleiuri, loțiuni, extracte, ape aromatice, sucuri vegetale și alte forme similare.

Încadrarea produselor se face prin analizarea deopotrivă a modului de prezentare și a rolului principal atribuit produsului de către producător.

Produsele destinate a fi ingerate, injectate sau implantate în corpul uman, precum și cele radiofarmaceutice ori destinate terapiei genetice nu fac parte din produsele de uz extern notificabile conform acestei proceduri.

Punerea pe piață a produselor de uz extern pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului se face în urma notificării la Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului și obținerii avizului de notificare (anexa nr. II.2 la procedură).

Dosarul de notificare a produselor de uz extern

- Cererea de notificare (**anexa nr. I.1.a**)
- Certificatul de înmatriculare al operatorului economic la registrul comerțului (copie)
- Declarație-angajament (**anexa nr. I.1.b**)
- Fișa de prezentare a produsului
- Specificația tehnică a produsului finit/standard de firmă/standard de produs (pentru producătorii români) sau un document similar (Technical data sheet, Finished product specification), pentru importatori/distribuitori
- Schema fluxului tehnologic - descrierea sumară a metodei de fabricație și o dovadă a respectării bunelor practici de fabricație
- Lista de ingrediente (cantitativ și/sau procentual pentru ingredientele active și menționarea excipienților)
- Fișa tehnică pentru plantele autohtone folosite ca materii prime și/sau informații bibliografice reprezentative în cazul speciilor ce aparțin florei altor țări (**anexa nr. I.1.c**)
- Documente care atestă calitatea, acțiunea și lipsa de nocivitate a ingredientelor și produsului finit (analize fizico-chimice și microbiologice; date științifice; teste efectuate in vitro, pe animale sau pe oameni în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței ingredientelor și produsului finit); certificat/declarație de conformitate din țara de origine a produsului, din care să rezulte că produsul este de uz uman; certificat de liberă vânzare sau alte documente similare pentru produsele din import)
- Raportul privind siguranța produsului (**anexa nr. II.1.a**)
- Documente care atestă utilizarea ambalajelor care intră în contact intim cu produsul în scop farmaceutic sau cosmetic
- Eticheta - macheta în limba română, obligatoriu ștampilată și semnată; eticheta va cuprinde informațiile ce trebuie furnizate obligatoriu consumatorului, care sunt prezentate în **anexa nr. II.1.b**
- Prospect în limba română, obligatoriu dacă se face trimitere la el în eticheta și/sau este introdus în ambalajul secundar
- Mostra de produs, care reprezintă produsul original, fără aplicarea etichetei în limba română la produsele importate; în cazul suspiciunilor (autosesizare Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului, alerte, sesizări din partea altor autorități) se vor efectua, în laboratoare acreditate, analize privind calitatea și siguranța produsului finit înainte de introducerea pe piață a acestuia. Operatorul are obligația să prezinte buletine de analize/rapoarte de testare sau să suporte costurile analizelor solicitate suplimentare de către Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului.

Raport privind siguranța produsului

1. Orice produs de uz extern de natura celui definit prin procedură, odată pus pe piață, trebuie să fie sigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții de folosire normale sau rațional previzibile, punând accent, în general, pe următoarele aspecte:

- a) prezentare;
- b) etichetare;
- c) recomandări/modul de utilizare și de îndepărtare (aparitia unor reacții adverse) sau eliminare (cerințe privind protecția mediului);
- d) orice altă indicație sau informație relevantă furnizată de persoana responsabilă.

2. Raportul reprezintă un document complex, obligatoriu, întocmit în prealabil depunerii dosarului de notificare, de realizarea căruia se ocupă operatorul. Persoana responsabilă pentru întocmirea raportului privind siguranța produsului (angajat permanent sau colaborator al operatorului) trebuie să fie o persoană titulară a unei diplome sau a unei alte dovezi oficiale de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară din învățământul teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau a unei discipline similare ori a unui ciclu de formare recunoscut de un stat membru ca fiind echivalent.

3. Operatorul se asigură că:

- a) în cadrul evaluării siguranței se iau în considerare utilizarea preconizată a produsului și expunerea sistemică anticipată la ingredientele individuale care se găsesc în formula produsului finit;
- b) în evaluarea siguranței prin analizarea datelor tehnice și științifice avute la dispoziție și consultarea tuturor surselor de informare la care a avut acces se folosește o abordare adecvată privind forța probantă a dovezilor;
- c) raportul privind siguranța produsului este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului;
- d) este respectată interdicția de a folosi în compoziția produselor de uz extern a substanțelor și amestecurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006 drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), categoriile 1A, 1B și 2, precum și substanțele menționate în anexele II și III din Regulamentul (CE) 1.223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, cu modificările ulterioare. Se va ține seama în mod particular de expunerea la aceste substanțe a grupurilor de populație vulnerabile (copii sub 3 ani, persoane în vârstă, femei însărcinate sau care alăptează, persoane cu răspuns imunitar compromis). Mai ales în aceste situații, substanțele interzise ar putea fi acceptate doar la nivel de urme, dacă acestea sunt inevitabile din punct de vedere tehnologic în procesele de fabricație corectă și cu condiția ca produsul să fie sigur pentru sănătatea umană.

4. Raportul privind siguranța produsului trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

A. Informații privind siguranța produsului

- Compoziția cantitativă și calitativă a produsului, cu menționarea funcției preconizate pentru fiecare ingredient (lista)
- Caracteristicile fizico-chimice (ale ingredientelor, precum și ale produsului finit) și stabilitatea produsului finit, în condițiile de depozitare indicate/recomandate
- Încărcătura microbiană și încadrarea produsului în cerințele obligatorii de siguranță
- Informații privind materialele de ambalare (caracteristicile relevante ale materialelor de ambalare/certificat de conformitate)
- Modul de utilizare (trebuie ținut cont de situațiile accidentale, dar și de avertizările/informațiile suplimentare menționate pe etichetă)
- Expunerea la produs. Se iau în considerare următoarele aspecte:
 - a) zona sau zonele de aplicare;
 - b) suprafața sau suprafețele de aplicare;
 - c) cantitatea de produs aplicată;
 - d) durata și frecvența utilizării;
 - e) calea sau căile de expunere normale;
 - f) populația sau populațiile vizate, potențiala expunere a unei populații specifice (de exemplu, categorie profesională). Se va avea în vedere și posibilitatea unei expuneri secundare, pe alte căi decât cele care rezultă din aplicarea directă (de exemplu, inhalarea/ingestia involuntară).
- Profilul toxicologic al ingredientelor (date de literatură științifică, rezultate ale testelor de toxicitate/studii toxicologice relevante)
 - a) Se pune accentul pe evaluarea toxicității locale (posibile reacții adverse, alergice, iritarea pielii și a ochilor, sensibilizarea pielii ș.a.).
 - b) Se examinează toate căile toxicologice de absorbție semnificative, precum și efectele sistemice.
 - c) Se acordă o atenție deosebită oricărui posibil impact asupra profilului toxicologic generat de: dimensiunile particulelor (inclusiv în cazul nanomaterialelor), impuritățile substanțelor și ale materiilor prime folosite, interacțiunea substanțelor.
 - d) Orice referință încrucișată trebuie dovedită și justificată în mod corespunzător.
 - e) Sursa informațiilor trebuie indicată cu claritate (citată ca trimitere bibliografică).
- Efecte nedorite și efecte nedorite grave (exemplificări, date științifice)
- Alte informații relevante cu privire la produs

B. Evaluarea siguranței produsului

- Concluzia evaluării - Declarația privind siguranța produsului
- Avertismente și mod de utilizare (obligativitatea de a menționa pe etichetă orice avertismente speciale și instrucțiuni de utilizare speciale)
 - a) O atenție particulară trebuie acordată evaluării produselor destinate copiilor sub 3 ani, precum și a celor destinate utilizării în zona organelor genitale externe.
 - b) Se evaluează, pe cât posibil, interacțiunile probabile ale substanțelor componente.
 - c) Trebuie justificată, în mod corespunzător, luarea în considerare a diferitelor profiluri toxicologice.
 - d) Trebuie să se examineze în mod corespunzător impactul stabilității asupra siguranței produsului.
- Calificarea evaluatorului:
 - a) numele și adresa persoanei responsabile de evaluarea siguranței;
 - b) dovada calificării persoanei responsabile de evaluarea siguranței;
 - c) data întocmirii raportului de evaluare a siguranței produsului;
 - d) semnătura persoanei responsabile de evaluarea siguranței.

Informații obligatorii prezente pe etichetă

1. Denumirea comercială a produsului

1.1. Scopul declarat al produsului (funcția), în cazul în care acesta nu reiese cu claritate din prezentarea sa

1.2. Denumirea și adresa producătorului, iar, pentru produsele importate, și țara de origine

1.3. Conținutul nominal la data ambalării (greutatea netă), exprimat în unități de masă sau volum; de la prezenta cerință fac excepție următoarele:

a) ambalajele care conțin mai puțin de 5 mg sau 5 ml;

b) mostrele gratuite;

c) ambalaje conținând produse pentru o singură folosire/monodoze sau testere;

d) produse preambalate vândute ca un număr de articole (bax) pentru care indicarea greutateii sau volumului nu este semnificativă.

1.4. Compoziția produsului (lista este precedată de termenul "ingrediente"):

a) Ingredientele active se detaliază cantitativ sau procentual.

b) Excipienții se enumeră în ordinea descrescătoare a ponderii lor cantitative, fără ca aceasta să fie precizată; ingredientele cu o concentrație mai mică de 1% se pot enumera fără respectarea acestui criteriu.

c) Coloranții pot fi enumerați în orice ordine, după celelalte ingrediente.

d) Toate ingredientele prezentate sub formă de nanomateriale trebuie specificate în mod clar în lista de ingrediente, iar denumirea acestora trebuie să fie urmată de cuvântul "nano" între paranteze.

1.5. Termenul de valabilitate/data durabilității minime

a) Data durabilității minime este exprimată clar și indică fie luna și anul, fie ziua, luna și anul, în această ordine, și depinde de condițiile care trebuie satisfăcute pentru a garanta acest termen.

b) Termenul de valabilitate este precedat de mențiunea "A se folosi preferabil înainte de".

c) În cazul în care termenul de valabilitate este mai mare de 30 de luni, consumatorul trebuie să fie informat asupra duratei de utilizare de la deschiderea produsului în care acesta poate fi utilizat fără să prezinte pericol pentru consumator.

1.6. Atenționări privind existența unor ingrediente capabile să dea reacții alergice și menționarea, după caz, a următoarelor:

- a) "Persoanele alergice trebuie să ceară sfatul specialistului și să testeze produsul înainte de utilizare.";
- b) "În cazul apariției unor reacții alergice se întrerupe administrarea; dacă senzațiile neplăcute nu dispar sau se accentuează, se sistează utilizarea produsului și se recomandă prezentarea de urgență la medic."

1.7. Modul de utilizare, cu menționarea expresă a precauțiilor speciale care trebuie respectate la utilizare

1.8. Condițiile de păstrare

1.9. Numărul de lot/serie al produsului pentru identificarea acestuia

1.10. Autoritatea notificatoare/Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului și numărul avizului de notificare

1.11. Alte informații relevante despre produs

2. În cazul în care, din motive practice, este imposibilă specificarea pe etichetă a tuturor acestor elemente, informațiile vor putea ajunge la cunoștința cumpărătorului prin:

2.1. existența unui prospect, marcaj, banderolă sau inel atașat produsului;

2.2. folosirea unor abrevieri sau simboluri oficiale.

3. La etichetare și la reclamele pentru produse nu se folosesc texte, nume, mărci, poze și semne figurative sau alte semne care să sugereze faptul că aceste produse au caracteristici ori funcții pe care nu le posedă.

ANEXA Nr. II.2

la procedură

Nr. înreg. EX /Data

AVIZ DE NOTIFICARE

În conformitate cu prevederile Legii nr. 491/2003 privind plantele medicinale și aromatice, precum și produsele stupului, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordinului nr. 1.946/2014 pentru aprobarea Procedurii privind modul de realizare a notificării produselor finite pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului care se notifică de către operatorii din domeniu și se încadrează ca suplimente alimentare, produse de uz intern sau extern, exclusiv produsele cosmetice, puse pe piață pe teritoriul României, Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului (SNPMAPS) din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare IBA București, în baza documentației înaintate, decide că următorul produs poate fi comercializat și utilizat în România, conform prevederilor legale în vigoare:

Denumire produs:

Forma de prezentare:

Domeniu de utilizare: produs de uz extern

Compoziție:

Producător:

Adresa:

Deținător aviz de notificare:

Adresa:

Etichetarea produsului se realizează conform anexei nr. II.1.b la dosar.

Este interzisă inscripționarea ambalajului și/sau a prospectului produsului cu proprietăți de prevenire, tratare ori vindecare a unor boli.

Acest act devine nul în situația modificării compoziției (ingrediente și/sau cantități).

Șef serviciu SNPMAPS,

.....

Întocmit Șef compartiment,

.....

Cadru legal căruia i se supun suplimentele alimentare și produsele de uz extern

- Legea nr. 491/2003 privind plantele medicinale și aromatice, precum și produsele stupului, republicată, cu modificările și completările ulterioare
- 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 sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate
- Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.228/2005/244/63/2006 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
- Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare
- Legea nr. 150/2004 privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale, republicată
- Hotărârea Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor, cu modificările și completările ulterioare
- Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 111/2008 privind aprobarea Normei sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor privind procedura de înregistrare sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor a activităților de obținere și de vânzare directă și/sau cu amănuntul a produselor alimentare de origine animală sau nonanimală, precum și a activităților de producție, procesare, depozitare, transport și comercializare a produselor alimentare de origine nonanimală, cu modificările și completările ulterioare
- Hotărârea Guvernului nr. 723/2011 privind stabilirea cadrului legal necesar pentru aplicarea Regulamentului (CE) 1.924/2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare
- Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare
- Directiva 2008/100/CE a Comisiei din 28 octombrie 2008 de modificare a Directivei 90/496/CEE a Consiliului privind indicarea valorii nutritive pe etichetele produselor alimentare în ceea ce privește dozele zilnice recomandate, coeficienții de conversie pentru calculul valorii energetice și definițiile
- Directiva 2006/37/CE a Comisiei din 30 martie 2006 de modificare a anexei II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului cu privire la includerea anumitor substanțe
- Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare

-Regulamentul (CE) nr. 1.170/2009 al Comisiei din 30 noiembrie 2009 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1.925/2006 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

-Regulamentul (CE) nr. 2.073/2005 al Comisiei din 15 noiembrie 2005 privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare

-Regulamentul (UE) nr. 1.161/2011 al Comisiei din 14 noiembrie 2011 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1.925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 953/2009 al Comisiei, în ceea ce privește listele substanțelor minerale care pot fi adăugate în produsele alimentare

-Regulamentul (CE) nr. 629/2008 al Comisiei din 2 iulie 2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.881/2004 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare

-Regulamentul (UE) nr. 1.129/2011 al Comisiei din 11 noiembrie 2011 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1.333/2008 al Parlamentului și al Consiliului privind stabilirea unei liste a Uniunii a aditivilor alimentari

-Regulamentul (CE) nr. 1.924/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare

-Regulamentul (UE) nr. 432/2012 al Comisiei din 16 mai 2012 de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise, înscrise pe produsele alimentare, altele decât cele care se referă la reducerea riscului de îmbolnăvire și la dezvoltarea și sănătatea copiilor

-Regulamentul (CE) nr. 1.925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 decembrie 2006 privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare

-Regulamentul (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 90/946/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

-Regulamentul (CE) nr. 258/97 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi

-Regulamentul (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1.999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006

-Regulamentul (CE) nr. 1.223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice