

## **Ordin nr. 1069 din 19/06/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare**

Avand in vedere prevederile ARTICOLUL 20 din Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 97/2001 privind reglementarea productiei, circulatiei si comercializarii alimentelor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 57/2002, vazand Referatul de aprobare al Autoritatii de Sanatate Publica nr. E.N. 6.509/2007, in temeiul Hotararii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii Publice,

ministrul sanatatii publice emite urmatorul ordin:

### **ARTICOLUL 1.**

Se aproba Normele privind suplimentele alimentare, prevazute in anexa care face parte integranta din prezentul ordin.

### **ARTICOLUL 2.**

Autoritatea de Sanatate Publica si Inspectia sanitara de stat din cadrul Ministerului Sanatatii Publice, precum si autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti vor duce la indeplinire prevederile prezentului ordin.

### **ARTICOLUL 3.**

La data intrarii in vigoare a prezentului ordin se abroga Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.214/2003 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 50 din 21 ianuarie 2004, Ordinul ministrului sanatatii nr. 622/2004 privind aprobarea Procedurii de notificare a suplimentelor alimentare, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 504 din 4 iunie 2004, precum si orice alte prevederi contrare.

### **ARTICOLUL 4.**

Prezentul ordin creeaza cadrul legal necesar aplicarii Directivei 2002/46/CE privind suplimentele alimentare si a Directivei 2006/37/CE ce amendeaza anexa nr. 2 la Directiva 2002/46/CE cu privire la includerea unor substante.

### **ARTICOLUL 5.**

Prezentul ordin va fi publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii publice,  
**Gheorghe Eugen Nicolaescu**

## **Cuprins articol**

1. Ordin nr. 1069 din 19/06/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare
2. Norma din 19/06/2007 privind suplimentele alimentare
3. ANEXE

## **Norma din 19/06/2007 privind suplimentele alimentare**

### **ARTICOLUL 1.**

(1) Prezentele norme se aplica suplimentelor alimentare comercializate ca produse alimentare si prezentate ca atare.

(2) Produsele prevazute la alin. (1) vor fi livrate consumatorului final numai sub forma preambalata.

(3) Prezentele norme nu se aplica medicamentelor definite in titlul XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma in domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare.

(4) Normele privind suplimentele alimentare sunt obligatorii pentru toti producatorii, importatorii sau persoanele responsabile cu plasarea acestora pe piata.

### **ARTICOLUL 2.**

In sensul prezentelor norme, termenii folositi se definesc dupa cum urmeaza:

a) suplimente alimentare - produsele alimentare al caror scop este sa completeze dieta normala si care sunt surse concentrate de nutrienti sau alte substante cu efect nutritional ori fiziologic, separat sau in combinatie, comercializate sub forma de doza, cum ar fi: capsule, pastile, tablete, pilule si alte forme similare, pachete de pulbere, fiole cu lichid, sticle cu picurator si alte forme asemanatoare de preparate lichide sau pulberi destinate consumului in cantitati mici, masurabile;

b) nutrienti - urmatoarele substante:

(i) vitamine;

(ii) minerale.

### **ARTICOLUL 3.**

Suplimentele alimentare pot fi comercializate in Romania numai daca respecta prevederile prezentelor norme.

### **ARTICOLUL 4.**

(1) Pot fi utilizate in suplimentele alimentare numai vitaminele si mineralele prevazute in anexa nr. I si doar sub formele prevazute in anexa nr. II.

(2) Pentru substantele prevazute in anexa nr. II, pentru care criteriile de puritate nu sunt specificate in legislatia comunitara, pana la adoptarea unor astfel de specificatii, vor fi aplicate

criteriile de puritate, general acceptate, recomandate de organismele internationale, dar pot fi mentinute si regulile nationale existente, ce stabilesc criteriile de puritate mai stricte.

(3) Modificari in anexa nr. I sau anexa nr. II se vor face in concordanta cu procedurile prevazute la ARTICOLUL 5 si 7 din Decizia 1999/468/CE, amendata prin Decizia 2006/512/CE.

(4) Ministerul Sanatatii Publice poate acorda derogare de la prevederile ARTICOLUL 4 alin. (1), pentru utilizarea vitaminelor si mineralelor nementionate in anexa nr. I sau sub formele nementionate in anexa nr. II, pana la data de 31 decembrie 2009, pe baza unui referat tehnic intocmit de unul dintre instituturile de sanatate publica - Bucuresti, Iasi, Timisoara sau Cluj-Napoca, numai cu respectarea urmatoarelor conditii:

a) substantele respective sunt utilizate in unul sau mai multe suplimente alimentare comercializate in Uniunea Europeana la data intrarii in vigoare a Directivei 2002/46/CE, respectiv 12 iulie 2002;

b) Autoritatea Europeana de Siguranta a Alimentului sa nu fi emis un aviz nefavorabil pentru utilizarea acestor substante sau pentru utilizarea acestora in forma mentionata, in producerea suplimentelor alimentare, pe baza unui dosar ce sustine utilizarea substantei in cauza, prezentat Comisiei Europene, pana la 12 iulie 2005, de catre unul dintre statele membre ale Uniunii Europene.

## **ARTICOLUL 5.**

(1) Cantitatile maxime de vitamine si minerale prezente in suplimentele alimentare sunt fixate in functie de portia zilnica recomandata de catre fabricant, tinandu-se cont de urmatoarele elemente:

a) limitele superioare de securitate pentru vitaminele si mineralele stabilite dupa o evaluare stiintifica a riscurilor, in baza datelor stiintifice general acceptate, tinandu-se cont, dupa caz, de diferenta nivelurilor de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori;

b) aportul de vitamine si minerale din alte surse alimentare.

(2) Cand sunt stabilite limitele maxime prevazute la alin. (1), trebuie sa se ia in considerare si aportul de referinta al vitaminelor si mineralelor pentru populatie.

(3) Pentru a garanta prezenta in cantitati suficiente a vitaminelor si mineralelor in suplimentele alimentare, producatorul va stabili cantitatile minime intr-un mod adecvat, in functie de portia zilnica recomandata.

## **ARTICOLUL 6.**

(1) Conform prevederilor Hotararii Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor, cu modificarile si completarile ulterioare, numele sub care sunt vandute produsele specificate in prezentele norme este acela de "supliment alimentar".

(2) Etichetarea, prezentarea si reclama nu trebuie sa atribuie suplimentelor alimentare proprietatea de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane ori sa faca referire la asemenea proprietati.

(3) Fara a prejudicia prevederile Hotararii Guvernului nr. 106/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, etichetarea trebuie sa contina urmatoarele mentiuni:

a) numele categoriilor de nutrienti sau de substante ce caracterizeaza produsul ori o indicatie a naturii acestor nutrienti sau substante;

b) portia din produs care este recomandata pentru consumul zilnic;

- c) un avertisment de a nu se depasi doza zilnica recomandata;
- d) o atentionare ca suplimentele alimentare nu trebuie sa inlocuiasca un regim alimentar variat si echilibrat;
- e) o atentionare ca produsele nu trebuie sa fie lasate la indemana copiilor mici.

## **ARTICOLUL 7.**

Etichetarea, prezentarea si reclama suplimentelor alimentare nu trebuie sa includa afirmatii directe sau care sa induca ideea ca un regim alimentar variat si echilibrat nu poate asigura cantitati adecvate de nutrienti in general.

## **ARTICOLUL 8.**

- (1) Cantitatea de nutrienti sau substante cu efect nutritional ori fiziologic prezenta in produs este declarata pe eticheta sub forma numerica. Unitatile utilizate pentru vitamine si minerale sunt cele specificate in anexa nr. I.
- (2) Cantitatile de nutrienti sau alte substante declarate vor fi acelea pentru o portie de produs recomandata pentru consumul zilnic si mentionata pe eticheta.
- (3) Informatiile privind vitaminele si mineralele sunt exprimate si sub forma de procent din valoarea de referinta mentionata, doza zilnica recomandata, dupa caz, conform dispozitiilor Hotararii Guvernului nr. 106/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.

## **ARTICOLUL 9.**

- (1) Valorile declarate, mentionate la ARTICOLUL 8 alin. (1) si (2), sunt valorile medii obtinute pe baza analizei produsului, efectuata de catre fabricant.
- (2) Procentul valorilor de referinta pentru vitaminele si mineralele mentionate la ARTICOLUL 8 alin. (3) poate fi, de asemenea, prezentat sub forma grafica.

## **ARTICOLUL 10.**

- (1) Pentru facilitarea unei monitorizari eficiente a suplimentelor alimentare producatorul, importatorul sau persoana responsabila cu plasarea produsului pe piata in Romania trebuie sa notifice autoritatea competenta, respectiv Autoritatea de Sanatate Publica din cadrul Ministerului Sanatatii Publice, prin completarea formularului de notificare mentionat in anexa nr. III si atasarea modelului de eticheta pentru produsul in cauza, in format electronic si folio.
- (2) Documentele prevazute la alin. (1), semnate si stampilate de catre solicitant, se vor expedia si prin posta.
- (3) In vederea unei eficiente si rapide notificari, Ministerul Sanatatii Publice va asigura accesibilitatea la formularul electronic de notificare prin afisarea acestuia pe site-ul oficial al institutiei.

## **ARTICOLUL 11.**

Persoanele responsabile din cadrul Autoritatii de Sanatate Publica din Ministerul Sanatatii Publice evalueaza datele de pe eticheta(ele) depusa(e) si transmit solicitantului, in termen de 48

de ore, formularul de inregistrare a notificarii.

#### **ARTICOLUL 12.**

Publicitatea suplimentelor alimentare este permisa numai dupa avizarea continutului materialului publicitar de catre Autoritatea de Sanatate Publica din cadrul Ministerului Sanatatii Publice si nu poate face referiri la tratamente, preventie, afectiuni. Suplimentele alimentare se administreaza pentru mentinerea sanatatii, pentru promovarea cresterii si dezvoltarii organismului.

#### **ARTICOLUL 13.**

(1) Autoritatea de Sanatate Publica si Inspectia sanitara de stat din cadrul Ministerului Sanatatii Publice, autoritatile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, precum si producatorii, importatorii si persoanele responsabile cu plasarea produselor pe piata a suplimentelor alimentare in Romania vor duce la indeplinire prevederile prezentelor norme.  
(2) Ministerul Sanatatii Publice are obligatia sa faca publica informatia privind suplimentele alimentare notificate pe site-ul oficial al institutiei.

#### **ARTICOLUL 14.**

Daca in urma unor noi informatii sau a reevaluarii informatiilor existente in prezentele norme exista motive sa se stabileasca faptul ca un produs prevazut la ARTICOLUL 1 pericliteaza sanatatea umana, desi este in conformitate cu prevederile prezentelor norme, Ministerul Sanatatii Publice, prin Inspectia sanitara de stat, poate suspenda sau restrictiona temporar comercializarea produsului in cauza pe teritoriul Romaniei si informeaza prin sistemul rapid de alerta statele membre ale Uniunii Europene, precum si Comisia Europeana despre aceasta decizie, precum si despre motivele care au stat la baza acesteia.

#### **ARTICOLUL 15.**

Supravegherea si controlul pe piata al suplimentelor alimentare se fac de catre inspectorii sanitari de stat din cadrul inspectiilor sanitare de stat judetene si a municipiului Bucuresti.

#### **ARTICOLUL 16.**

Nerespectarea prevederilor prezentelor norme atrage, dupa caz, raspunderea civila, contraventionala sau penala a persoanelor vinovate.

#### **ARTICOLUL 17.**

(1) Inregistrarea notificarii emise de Ministerul Sanatatii Publice - Autoritatea de Sanatate Publica pentru un supliment alimentar este valabila pana la modificarea calitativa sau cantitativa a compozitiei acestuia.  
(2) Notificarile emise pentru suplimentele alimentare inainte de intrarea in vigoare a prezentelor norme raman valabile daca se respecta cerinta prevazuta la ARTICOLUL 17 alin. (1).

## **ARTICOLUL 18.**

Anexele nr. I-IV fac parte integranta din prezentele norme.

### **ANEXE**

#### **ANEXA Nr. I la norme**

#### **VITAMINE SI MINERALE care pot fi utilizate in fabricarea suplimentelor alimentare**

##### **1. Vitamine**

Vitamina A (micrograme RE)

Vitamina D (micrograme)

Vitamina E (mg alfa-TE)

Vitamina K (micrograme)

Vitamina B1 (mg)

Vitamina B2 (mg)

Niacina (mg NE)

Acid pantotenic (mg)

Vitamina B6 (mg)

Acid folic (micrograme)

Vitamina B12 (micrograme)

Biotina (micrograme)

Vitamina C (mg)

##### **2. Minerale**

Calciu (mg)

Magneziu (mg)

Fier (mg)

Cupru (micrograme)

Iod (micrograme)

Zinc (mg)

Mangan (mg)

Sodiu (mg)

Potasiu (mg)

Seleniu (micrograme)

Crom (micrograme)

Molibden (micrograme)

Fluor (mg)

Clor (mg)

Fosfor (mg)

## **ANEXA Nr. II la norme**

### **SUBSTANȚE VITAMINICE SI MINERALE ce pot fi utilizate pentru fabricarea suplimentelor alimentare**

#### **A. Vitamine**

##### 1. Vitamina A

- a) retinol
- b) acetat de retinil
- c) palmitat de retinil
- d) beta-caroten

##### 2. Vitamina D

- a) colecalciferol
- b) ergocalciferol

##### 3. Vitamina E

- a) D-alfa-tocoferol
- b) DL-alfa-tocoferol
- c) acetat de D-alfa-tocoferil
- d) acetat de DL-alfa-tocoferil
- e) succinat acid de D-alfa-tocoferil

##### 4. Vitamina K

- a) filochinona (fitomenadiona)

##### 5. Vitamina B1

- a) clorhidrat de tiamina
- b) mononitrat de tiamina

##### 6. Vitamina B2

- a) riboflavina
- b) riboflavin 5'-fosfat de sodiu

##### 7. Niacina

- a) acid nicotinic
- b) nicotinamida

##### 8. Acid pantotenic

- a) D-pantotenat de calciu
- b) D-pantotenat de sodiu
- c) dexpantenol

9. Vitamina B6

- a) clorhidrat de piridoxina
- b) piridoxin 5'-fosfat

10. Folat

- a) acid pteroilmonoglutamic
- b) L-metilfolat de calciu

11. Vitamina B12

- a) ciancobalamina
- b) hidroxicobalamina

12. Biotina

- a) D-biotina

13. Vitamina C

- a) acid L-ascorbic
- b) L-ascorbat de sodiu
- c) L-ascorbat de calciu
- d) L-ascorbat de potasiu
- e) L-ascorbil 6-palmitat

**B. Minerale**

Calciu

- 1. carbonat de calciu
- 2. clorura de calciu
- 3. saruri de calciu ale acidului citric
- 4. gluconat de calciu
- 5. glicerofosfat de calciu
- 6. lactat de calciu
- 7. saruri de calciu ale acidului ortofosforic
- 8. hidroxid de calciu
- 9. oxid de calciu

Magneziu

- 10. acetat de magneziu
- 11. carbonat de magneziu
- 12. clorura de magneziu
- 13. saruri de magneziu ale acidului citric
- 14. gluconat de magneziu
- 15. glicerofosfat de magneziu
- 16. saruri de magneziu ale acidului ortofosforic
- 17. lactat de magneziu
- 18. hidroxid de magneziu
- 19. oxid de magneziu



20. sulfat de magneziu

Fier

- 21. carbonat feros
- 22. citrat feros
- 23. citrat feric de amoniu
- 24. gluconat feros
- 25. fumarat feros
- 26. difosfat feric de sodiu
- 27. lactat feros
- 28. sulfat feros
- 29. difosfat feric (pirofosfat feric)
- 30. zaharat feric
- 31. fier elementar (carbonil+electrolitic+hidrogen redus)
- 32. bisglicinat feros

Cupru

- 33. carbonat de cupru
- 34. citrat de cupru
- 35. gluconat de cupru
- 36. sulfat de cupru
- 37. complex cupru-lizina

Iod

- 38. iodura de sodiu
- 39. iodat de sodiu
- 40. iodura de potasiu
- 41. iodat de potasiu

Zinc

- 42. acetat de zinc
- 43. clorura de zinc
- 44. citrat de zinc
- 45. gluconat de zinc
- 46. lactat de zinc
- 47. oxid de zinc
- 48. carbonat de zinc
- 49. sulfat de zinc

Mangan

- 50. carbonat de mangan
- 51. clorura de mangan
- 52. citrat de mangan
- 53. gluconat de mangan
- 54. glicerofosfat de mangan
- 55. sulfat de mangan

#### Sodiu

- 56. bicarbonat de sodiu
- 57. carbonat de sodiu
- 58. clorura de sodiu
- 59. citrat de sodiu
- 60. gluconat de sodiu
- 61. lactat de sodiu
- 62. hidroxid de sodiu
- 63. saruri de sodiu ale acidului ortofosforic

#### Potasiu

- 64. bicarbonat de potasiu
- 65. carbonat de potasiu
- 66. clorura de potasiu
- 67. citrat de potasiu
- 68. gluconat de potasiu
- 69. glicerofosfat de potasiu
- 70. lactat de potasiu
- 71. hidroxid de potasiu
- 72. saruri de potasiu ale acidului ortofosforic

#### Seleniu

- 73. selenat de sodiu
- 74. hidrogenoselenit de sodiu
- 75. selenit de sodiu

#### Crom

- 76. Clorura de crom (III)
- 77. sulfat de crom (III)

#### Molibden

- 78. molibdat de amoniu [molibden (VI)]
- 79. molibdat de sodiu [molibden (VI)]

#### Flor

- 80. fluorura de potasiu
- 81. fluorura de sodiu

### **ANEXA Nr. III la norme**

### **FORMULAR DE NOTIFICARE**

1. Date despre notificator (numele, adresa, telefon, fax, nr. de inregistrare la registrul comertului)

etc.)

Producator .....

Importator .....

Persoana responsabila cu plasarea produsului pe piata .....

2. Denumirea comerciala a produsului .....

3. Precizari privind continutul produsului:

Vitamine [ ] Minerale [ ] Vitamine si minerale [ ]

(Se bifeaza cu "x" in casutele corespunzatoare.)

4. Tara de origine .....

5. Solicit derogare (motivatie) .....

6. Declar pe propria raspundere ca datele de mai sus sunt corecte; suplimentul alimentar pentru care se solicita notificare NU a fost inregistrat in nicio alta tara ca produs medicamentos fara prescriptie medicala (produs OTC). Imi asum responsabilitatea conformarii suplimentelor alimentare fabricate/importate cu prevederile legale in vigoare\*).

Numele si prenumele directorului (persoana care va semna Formularul de notificare)

..... (semnatura, stampila, data)

#### **ANEXA Nr. IV la norme**

### **FORMULAR DE INREGISTRARE A NOTIFICARII**

MINISTERUL SANATATII PUBLICE

Autoritatea de Sanatate Publica

NOTIFICARE\*\*)

Nr. .... din .....

1. Notificator (numele, adresa, telefon, fax, nr. de inregistrare la registrul comertului etc.)

2. Notificare privind produsul (denumirea comerciala)

3. Notificare primita la data de:

Director general,

.....

\*)Prevederile legale in vigoare:

Directiva 2002/46/CE privind suplimentele alimentare;

Lista substantelor pentru care s-a cerut derogare, pe baza dosarelor depuse la Comisia Europeana inainte de 12 iulie 2005;

Directiva 2006/37/CE care completeaza anexele I si II la Directiva 2002/46/CE;

Regulamentul nr. 2006/1924/CE privind informatiile nutritionale si atributele de sanatate referitoare la alimente;

Directiva 2000/13/CE privind etichetarea, prezentarea si publicitatea alimentelor;

Hotararea Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor, cu modificarile si completarile ulterioare.

\*\* )Notificarea emisa de Ministerul Sanatatii Publice - Autoritatea de Sanatate Publica pentru un supliment alimentar este valabila pana la modificarea calitativa sau cantitativa a compozitiei acestuia.