

NORME din 19 iunie 2007

privind suplimentele alimentare

EMITENT • MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 455 din 5 iulie 2007

Data intrării în vigoare 05-07-2007

Formă consolidată valabilă la data 14-01-2020

Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 14-01-2020 până la data de 27-04-2025

Notă

Aprobate prin ORDINUL nr. 1.069 din 19 iunie 2007, publicat în Monitorul Oficial nr. 455 din 5 iulie 2007.

Notă CTCE

Forma consolidată a NORMELOR din 19 iunie 2007, publicate în Monitorul Oficial nr. 455 din 5 iulie 2007, la data de 14 Ianuarie 2020 este realizată prin includerea modificărilor și completărilor aduse de: ORDINUL nr. 2.134 din 31 decembrie 2019.

Conținutul acestui act aparține exclusiv S.C. Centrul Teritorial de Calcul Electronic S.A. Piatra-Neamț și nu este un document cu caracter oficial, fiind destinat informării utilizatorilor.

Articolul 1

- (1) Prezentele norme se aplică suplimentelor alimentare comercializate ca produse alimentare și prezentate ca atare.
- (2) Produsele prevăzute la alin. (1) vor fi livrate consumatorului final numai sub formă preambalată.
- (3) Prezentele norme nu se aplică medicamentelor definite în titlul XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.
- (4) Normele privind suplimentele alimentare sunt obligatorii pentru toți producătorii, importatorii sau persoanele responsabile cu plasarea acestora pe piață.

Articolul 2

În sensul prezentelor norme, termenii folosiți se definesc după cum urmează:

- a) suplimente alimentare - produsele alimentare al căror scop este să completeze dieta normală și care sunt surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional ori fiziologic, separat sau în combinație, comercializate sub formă de doză, cum ar fi: capsule, pastile, tablete, pilule și alte forme similare, pachete de pulbere, fiole cu lichid, sticle cu picurător și alte forme asemănătoare de preparate lichide sau pulberi destinate consumului în cantități mici, măsurabile;
- b) nutrienți - următoarele substanțe:
 - (i) vitamine;
 - (ii) minerale.

Articolul 3

Suplimentele alimentare pot fi comercializate în România numai dacă respectă prevederile prezentelor norme.

Articolul 4

- (1) Pot fi utilizate în suplimentele alimentare numai vitaminele și mineralele prevăzute în anexa nr. I și doar sub formele prevăzute în anexa nr. II.
- (2) Pentru substanțele prevăzute în anexa nr. II, pentru care criteriile de puritate nu sunt specificate în legislația comunitară, până la adoptarea unor astfel de specificații, vor fi aplicate criteriile de puritate, general acceptate, recomandate de organismele internaționale, dar pot fi menținute și regulile naționale existente, ce stabilesc criterii de puritate mai stricte.
- (3) Modificări în anexa nr. I sau anexa nr. II se vor face în concordanță cu procedurile prevăzute la art. 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, amendată prin Decizia 2006/512/CE.
- (4) Ministerul Sănătății Publice poate acorda derogare de la prevederile art. 4 alin. (1), pentru utilizarea vitaminelor și mineralelor nemenționate în anexa nr. I sau sub formele nemenționate în anexa nr. II, până la data de 31 decembrie 2009, pe baza unui referat tehnic întocmit de unul dintre institutele de sănătate publică - București, Iași, Timișoara sau Cluj-Napoca, numai cu respectarea următoarelor condiții:
 - a) substanțele respective sunt utilizate în unul sau mai multe suplimente alimentare comercializate în Uniunea Europeană la data intrării în vigoare a Directivei 2002/46/CE, respectiv 12 iulie 2002;
 - b) Autoritatea Europeană de Siguranță a Alimentului să nu fi emis un aviz nefavorabil pentru utilizarea acestor substanțe sau pentru utilizarea acestora în forma menționată, în producerea suplimentelor alimentare, pe baza unui dosar ce susține utilizarea substanței în cauză, prezentat Comisiei Europene, până la 12 iulie 2005, de către unul dintre statele membre ale Uniunii Europene.

Articolul 5

(1) Cantitățile maxime de vitamine și minerale prezente în suplimentele alimentare sunt fixate în funcție de porția zilnică recomandată de către fabricant, ținându-se cont de următoarele elemente:

- a) limitele superioare de securitate pentru vitaminele și mineralele stabilite după o evaluare științifică a riscurilor, în baza datelor științifice general acceptate, ținându-se cont, după caz, de diferența nivelurilor de sensibilitate ale diferitelor grupuri de consumatori;
- b) aportul de vitamine și minerale din alte surse alimentare.

(2) Când sunt stabilite limitele maxime prevăzute la [alin. \(1\)](#), trebuie să se ia în considerare și aportul de referință al vitaminelor și mineralelor pentru populație.

(3) Pentru a garanta prezența în cantități suficiente a vitaminelor și mineralelor în suplimentele alimentare, producătorul va stabili cantitățile minime într-un mod adecvat, în funcție de porția zilnică recomandată.

Articolul 6

(1) Conform prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 106/2002](#) privind etichetarea alimentelor, cu modificările și completările ulterioare, numele sub care sunt vândute produsele specificate în prezentele norme este acela de "supliment alimentar".

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

(3) Fără a prejudicia prevederile [Hotărârii Guvernului nr. 106/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, etichetarea trebuie să conțină următoarele mențiuni:

- a) numele categoriilor de nutrienți sau de substanțe ce caracterizează produsul ori o indicație a naturii acestor nutrienți sau substanțe;
- b) porția din produs care este recomandată pentru consumul zilnic;
- c) un avertisment de a nu se depăși doza zilnică recomandată;
- d) o atenționare că suplimentele alimentare nu trebuie să înlocuiască un regim alimentar variat și echilibrat;
- e) o atenționare că produsele nu trebuie să fie lăsate la îndemâna copiilor mici.

Articolul 7

Etichetarea, prezentarea și reclama suplimentelor alimentare nu trebuie să includă afirmații directe sau care să inducă ideea că un regim alimentar variat și echilibrat nu poate asigura cantități adecvate de nutrienți în general.

Articolul 8

(1) Cantitatea de nutrienți sau substanțe cu efect nutrițional ori fiziologic prezentă în produs este declarată pe etichetă sub formă numerică. Unitățile utilizate pentru vitamine și minerale sunt cele specificate în [anexa nr. I](#).

(2) Cantitățile de nutrienți sau alte substanțe declarate vor fi acelea pentru o porție de produs recomandată pentru consumul zilnic și menționată pe etichetă.

(3) Informațiile privind vitaminele și mineralele sunt exprimate și sub formă de procent din valoarea de referință menționată, doza zilnică recomandată, după caz, conform dispozițiilor [Hotărârii Guvernului nr. 106/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 9

(1) Valorile declarate, menționate la [art. 8 alin. \(1\)](#) și [\(2\)](#), sunt valorile medii obținute pe baza analizei produsului, efectuată de către fabricant.

(2) Procentul valorilor de referință pentru vitaminele și mineralele menționate la [art. 8 alin. \(3\)](#) poate fi, de asemenea, prezentat sub formă grafică.

Articolul 10

(1) Pentru facilitarea unei monitorizări eficiente a suplimentelor alimentare, producătorul, importatorul sau persoana responsabilă cu plasarea produsului pe piață în România trebuie să notifice structura de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății cu atribuții privind eliberarea certificatului de notificare, prin completarea formularului de notificare menționat în [anexa nr. III](#) și atașarea modelului de etichetă pentru produsul în cauză, în format electronic și folio.

La data de 14-01-2020 Alineatul (1) din Articolul 10 a fost modificat de Punctul 1, Articolul VI din ORDINUL nr. 2.134 din 31 decembrie 2019, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 20 din 14 ianuarie 2020

(2) Documentele prevăzute la [alin. \(1\)](#), semnate și ștampilate de către solicitant, se vor expedia și prin poștă.

(3) În vederea unei eficiente și rapide notificări, Ministerul Sănătății Publice va asigura accesibilitatea la formularul electronic de notificare prin afișarea acestuia pe site-ul oficial al instituției.

Articolul 11

Persoanele responsabile din cadrul structurii de specialitate prevăzute la [art. 10 alin. \(1\)](#) evaluează datele de pe eticheta(e) depusă(e) și transmit solicitantului confirmarea de primire a notificării în termen de 48 de ore și în termen de 15 zile eliberează notificarea.

Articolul 12

Publicitatea suplimentelor alimentare este permisă numai după avizarea conținutului materialului publicitar de către Autoritatea de Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății Publice și nu poate face referiri la tratamente, prevenție, afecțiuni. Suplimentele alimentare se administrează pentru menținerea sănătății, pentru promovarea creșterii și dezvoltării organismului.

Articolul 13

(1) Autoritatea de Sănătate Publică și Inspekția sanitară de stat din cadrul Ministerului Sănătății Publice, autoritățile de sănătate publică județene și a municipiului București, precum și producătorii, importatorii și persoanele responsabile cu plasarea produselor pe piață a suplimentelor alimentare în România vor duce la îndeplinire prevederile prezentelor norme.

(2) Ministerul Sănătății Publice are obligația să facă publică informația privind suplimentele alimentare notificate pe site-ul oficial al instituției.

Articolul 14

Dacă în urma unor noi informații sau a reevaluării informațiilor existente în prezentele norme există motive să se stabilească faptul că un produs prevăzut la [art. 1](#) periclitează sănătatea umană, deși este în conformitate cu prevederile prezentelor norme. Ministerul Sănătății Publice, prin Inspekția sanitară de stat, poate suspenda sau restricționa temporar comercializarea produsului în cauză pe teritoriul României și informează prin sistemul rapid de alertă statele membre ale Uniunii Europene, precum și Comisia Europeană despre această decizie, precum și despre motivele care au stat la baza acesteia.

Articolul 15

Supravegherea și controlul pe piață al suplimentelor alimentare se fac de către inspectorii sanitari de stat din cadrul inspekțiilor sanitare de stat județene și a municipiului București.

Articolul 16

Nerespectarea prevederilor prezentelor norme atrage, după caz, răspunderea civilă, contravențională sau penală a persoanelor vinovate.

Articolul 17

(1) Înregistrarea notificării emise de Ministerul Sănătății Publice - Autoritatea de Sănătate Publică pentru un supliment alimentar este valabilă până la modificarea calitativă sau cantitativă a compoziției acestuia.

(2) Notificările emise pentru suplimentele alimentare înainte de intrarea în vigoare a prezentelor norme rămân valabile dacă se respectă cerința prevăzută la [art. 17 alin. \(1\)](#).

Articolul 18

[Anexele nr. I - IV](#) fac parte integrantă din prezentele norme.

Anexa nr. I

la norme

VITAMINE ȘI MINERALE care pot fi utilizate în fabricarea suplimentelor alimentare

1. Vitamine

Vitamina A (micrograme RE)

Vitamina D (micrograme)

Vitamina E (mg f2α-TE)

Vitamina K (micrograme)

Vitamina B1 (mg)

Vitamina B2 (mg)

Niacina (mg NE)

Acid pantotenic (mg)

Vitamina B6 (mg)

Acid folie (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 ȘI 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) filochinonă (fitomenadionă)

5. Vitamina B1

- a) clorhidrat de tiamină
- b) mononitrat de tiamină

6. Vitamina B2

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

7. Niacină

- a) acid nicotinic
- b) nicotinamidă

8. Acid pantotenic

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

9. Vitamina B6

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

10. Folat

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

11. Vitamina B12

- a) ciancobalamină
- b) hidroxicobalamină

12. Biotină

- a) D-biotină

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. clorură de calciu
- 3. săruri de calciu ale acidului citric
- 4. gluconat de calciu
- 5. glicerofosfat de calciu
- 6. lactat de calciu
- 7. săruri de calciu ale acidului ortofosforic
- 8. hidroxid de calciu
- 9. oxid de calciu

Magneziu

- 10. acetat de magneziu
- 11. carbonat de magneziu
- 12. clorură de magneziu
- 13. săruri de magneziu ale acidului citric
- 14. gluconat de magneziu
- 15. glicerofosfat de magneziu
- 16. săruri 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-lizină

Iod

- 38. iodură de sodiu
- 39. iodat de sodiu

40. iodură de potasiu

41. iodat de potasiu

Zinc

42. acetat de zinc

43. clorură 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. clorură 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. clorură de sodiu

59. citrat de sodiu

60. gluconat de sodiu

61. lactat de sodiu

62. hidroxid de sodiu

63. săruri de sodiu ale acidului ortofosforic

Potasiu

64. bicarbonat de potasiu

65. carbonat de potasiu

66. clorură de potasiu

67. citrat de potasiu

68. gluconat de potasiu

69. glicerofosfat de potasiu

70. lactat de potasiu

71. hidroxid de potasiu

72. săruri de potasiu ale acidului ortofosforic

Seleniu

73. selenat de sodiu

74. hidrogenoselenit de sodiu

75. selenit de sodiu

Crom

76. Clorură de crom (III)

77. sulfat de crom (III)

Molibden

78. molibdat de amoniu [molibden (VI)]

79. molibdat de sodiu [molibden (VI)]

Flor

80. fluorură de potasiu

81. fluorură de sodiu

Anexa nr. III

la norme

FORMULAR DE NOTIFICARE

1. Date despre notificator (numele, adresa, telefon, fax, nr. de înregistrare la registrul comerțului etc.)

- Producător
- Importator
- Persoana responsabilă cu plasarea produsului pe piață

2. Denumirea comercială a produsului

3. Precizări privind conținutul produsului:

Vitamine ☐ Minerale ☐ Vitamine și minerale ☐

(Se bifează cu "x" în căsuțele corespunzătoare.)

4. Țiara de origine

5. Solicit derogare (motivație)

6. Declar pe propria răspundere că datele de mai sus sunt corecte; suplimentul alimentar pentru care se solicită notificare NU a fost înregistrat în nicio altă țară ca produs medicamentos fără prescripție medicală (produs OTC). Îmi asum responsabilitatea conformării suplimentelor alimentare fabricate/importate cu prevederile legale în vigoare*).

Numele și prenumele directorului (persoana care va semna Formularul de notificare)
(semnătura, ștampila, data)

Anexa nr. IV

la norme

FORMULAR DE ÎNREGISTRARE A NOTIFICĂRII

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

Autoritatea de Sănătate Publică

NOTIFICARE**)

Nr. din

1. Notificator (numele, adresa, telefon, fax, nr. de înregistrare la registrul comerțului etc.)

2. Notificare privind produsul (denumirea comercială)

3. Notificare primită la data de:

Director general,

.....

Notă *) Prevederile legale în vigoare:

- [Directiva 2002/46/CE](#) privind suplimentele alimentare;
- Lista substanțelor pentru care s-a cerut derogare, pe baza dosarelor depuse la Comisia Europeană înainte de 12 iulie 2005;
- [Directiva 2006/37/CE](#) care completează anexele I și II la [Directiva 2002/46/CE](#) ;
- [Regulamentul nr. 2006/1924/CE](#) privind informațiile nutriționale și atributele de sănătate referitoare la alimente;
- [Directiva 2000/13/CE](#) privind etichetarea, prezentarea și publicitatea alimentelor;
- [Hotărârea Guvernului nr. 106/2002](#) privind etichetarea alimentelor, cu modificările și completările ulterioare.

Notă **) Notificarea emisă de Ministerul Sănătății Publice - Autoritatea de Sănătate Publică pentru un supliment alimentar este valabilă până la modificarea calitativă sau cantitativă a compoziției acestuia.
