

LEGE Nr. 56
privind suplimentele alimentare

Parlamentul Romaniei adopta prezenta lege.

Capitolul I
Dispozitii generale

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

(2) Ministerul Sanatatii este autoritatea competenta in domeniul suplimentelor alimentare pe baza de:

- a) vitamine, minerale;
- b) amestecuri de vitamine si/sau minerale;
- c) substante cu efect nutritional sau fiziologic, altele decat vitamine si minerale;
- d) amestecuri de vitamine si/sau minerale cu substante cu efect nutritional sau fiziologic, altele decat vitamine si minerale;
- e) amestecuri de vitamine si/sau minerale cu extracte vegetale si/sau animale;
- f) amestecuri de vitamine si/sau minerale cu extracte vegetale si/sau animale, cu substante cu efect nutritional sau fiziologic, cu plante si/sau produse ale stupului.

(3) Pentru amestecurile care contin ingredientele prevazute la alin. (2) lit. a)-c) consumate ca ingrediente prevazute la alin. (2) lit. d)-f) notificarea se face la Ministerul Sanatatii, dupa primirea avizului tehnic consultativ emis de Comitetul tehnic prevazut la art. 5 din Legea [nr. 491/2003](#) privind plantele medicinale si aromatice, precum si produsele stupului, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, iar pentru extractele vegetale, plantele medicinale si aromatice, precum si pentru produsele stupului, avizul tehnic consultativ este solicitat de Ministerul Sanatatii.

(4) Prevederile prezentei legi protejeaza sanatatea consumatorilor, asigura conditiile pentru informarea corecta si completa a consumatorilor, in conformitate cu reglementarile legale in vigoare, si pentru prevenirea practicilor comerciale incorecte.

(5) Dispozitiile prezentei legi nu sunt aplicabile medicamentelor definite in titlul XVIII „Medicamentul” din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma in domeniul sanatatii, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare, si nici suplimentelor alimentare pe baza de plante medicinale, aromatice si produse ale stupului, reglementate prin Legea nr. 491/2003, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 2. - In sensul prezentei legi, termenii si expresiile de mai jos semnifica dupa cum urmeaza:

a) suplimente alimentare - produse alimentare al caror scop este de a completa regimul alimentar si care reprezinta surse concentrate de nutrienti sau alte substante cu efect nutritional sau fiziologic, singure sau in combinatie, comercializate sub forma de doza, respectiv in forme de prezentare cum ar fi capsule, comprimate, pilule sau alte forme similare, casete cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu picurator si alte forme similare de lichide si pulberi destinate sa fie luate in cantitati mici, unitare, masurate;

b) nutrienti - vitamine, minerale si alte substante cu efect nutritional sau fiziologic;

c) substante cu efect nutritional sau fiziologic, altele decat vitamine si minerale - aminoacizii, enzimele, prebioticele si probioticele, acizii grasi esentiali, extractele vegetale, inclusiv plante, alge, licheni, ciuperci, precum si extractele si uleiurile esentiale ale acestora si/sau extractele animale, substante bioactive autorizate si incluse in Catalogul Novel-Food - alimente noi, al Uniunii Europene;

d) extract - substanta sau amestec de substante preparat prin concentrarea pana la un anumit grad a produselor extrase din diferite materii vegetale sau animale, proaspete ori uscate;

e) supliment alimentar contrafacut - suplimentul alimentar pentru care se prezinta in mod fals identitatea, inclusiv ambalajul si etichetarea, denumirea si compozitia in ceea ce priveste oricare dintre componentele sale, inclusiv cantitatea componentelor respective;

f) produsele stupului care pot fi ingrediente in suplimentele alimentare - polenul, propolisul, mierea si laptisorul de matca, potrivit art. 1 alin. (2) lit. h) din Legea nr.

491/2003, republicata, cu modificarile si completarile ulterioare;

g) notificare - instiintarea autoritatii competente privind punerea pe piata a unui supliment alimentar;

h) certificat de notificare - act administrativ eliberat de Ministerul Sanatatii, denumit in continuare autoritatea competenta, in urma notificarii produsului;

i) doza zilnica de consum - cantitatea recomandata de catre producator pentru consumul zilnic, in functie de forma de conditionare a suplimentului alimentar respectiv;

j) comunicare comerciala - orice forma de comunicare destinata sa promoveze, direct sau indirect, produsele, serviciile, imaginea, numele ori denumirea, firma sau emblema unui comerciant ori membru al unei profesii liberale.

Capitolul II

Conditii generale privind suplimentele alimentare

Art. 3. - (1) Introducerea pe piata de catre producator, importator sau persoana responsabila cu plasarea produsului pe piata in Romania a suplimentelor alimentare se realizeaza pe baza certificatului de notificare.

(2) Modificarile privind calitatea si/sau compozitia suplimentelor alimentare determina anularea certificatului de notificare.

Art. 4. - Suplimentele alimentare se comercializeaza consumatorului final numai sub forma preambalata.

Art. 5. - (1) Suplimentele alimentare care contin numai vitamine si minerale si/sau amestecuri de vitamine si minerale se notifica autoritatii competente prin transmiterea catre aceasta a unei cereri de notificare tipizate, formular de notificare, insotita de modelul etichetei pentru produsul in cauza, in format electronic si in folio.

(2) Dupa notificarea la autoritatea competenta a suplimentelor alimentare prevazute la alin. (1), structura de specialitate din cadrul Ministerului Sanatatii emite certificatul de notificare.

(3) La producerea suplimentelor alimentare pot fi utilizate numai vitaminele si mineralele cuprinse in legislatia comunitara.

(4) Cantitatile maxime de vitamine si minerale prezente in suplimentele alimentare, in portia zilnica de consum recomandata de producator, se stabilesc tinand cont de nivelurile superioare sigure de vitamine si de minerale stabilite prin evaluarea stiintifica a riscului, pe baza datelor stiintifice general acceptate.

(5) Pentru a asigura prezenta unor cantitati de vitamine si minerale in suplimentele alimentare, cantitatile minime trebuie sa reprezinte 15% din valorile de referinta ale nutrientului, prevazut in legislatia comunitara.

(6) Suplimentele alimentare pe baza de substante cu efect nutritional sau fiziologic, altele decat vitamine si minerale, amestecuri de vitamine si/sau minerale cu substante cu efect nutritional sau fiziologic, altele decat vitamine si minerale, amestecuri de vitamine si/sau minerale cu extracte vegetale si/sau animale, precum si amestecuri de vitamine si/sau minerale cu extracte vegetale si/sau animale, cu plante medicinale si/sau aromatice si/sau produse ale stupului se notifica la institutiile din subordinea autoritatii competente, pe baza dosarului de notificare depus in doua exemplare, cu continut identic. Un exemplar al dosarului, depus, pe care se aplica viza de conformitate cu originalul, se restituie solicitantului odata cu certificatul de notificare emis de structura de specialitate din cadrul autoritatii competente.

(7) Suplimentele alimentare prevazute la alin. (1) si (6) nu pot fi introduse pe piata inainte de data eliberarii certificatului de notificare de catre structura de specialitate desemnata la nivelul autoritatii competente.

Art. 6. - (1) Suplimentele alimentare prevazute la art. 5 alin. (1) si (6) notificate intr-un alt stat membru din Uniunea Europeana si/sau Spatiul Economic European pot fi puse prima data pe piata din Romania prin notificare la autoritatea competenta, insotita de un model al etichetei produsului si de documente care sa ateste ca acesta este legal pus pe piata intrun stat membru din Uniunea Europeana si/sau Spatiul Economic European, in conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 515/2019 al Parlamentului European si al Consiliului din 19 martie 2019 privind recunoasterea reciproca a marfurilor comercializate in mod legal in alt stat membru si de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 764/2008. In acest caz, autoritatea competenta elibereaza certificat de notificare.

(2) Pentru suplimentele alimentare provenite din tari terte, producatorii, importatorii sau persoana responsabila cu introducerea pe piata a acestora vor/va solicita certificat de notificare de la autoritatea competenta, in conformitate cu prevederile normelor

prevazute la art. 15.

Art. 7. - (1) Denumirea sub care se comercializeaza produsele prevazute in prezenta lege este cea de supliment alimentar.

(2) In etichetarea, prezentarea si in comunicările comerciale referitoare la suplimentele alimentare, adresate consumatorilor si profesionistilor din domeniul sanatatii, este interzisa atribuirea proprietatilor de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane sau referirea la asemenea proprietati.

(3) In etichetarea, prezentarea si in comunicările comerciale referitoare la suplimentele alimentare este interzisa utilizarea afirmatiilor directe sau care sa sugereze faptul ca alimentatia variata si echilibrata nu poate asigura cantitati adecvate de substante nutritive.

(4) Fara a prejudicia reglementarile in vigoare privind etichetarea alimentelor, eticheta suplimentelor alimentare trebuie sa contina urmatoarele mentiuni suplimentare:

a) numele categoriilor de nutrienti si/sau de alte substante cu efect nutritional sau fiziologic ce caracterizeaza produsul;

b) doza zilnica recomandata de producator;

c) avertismentul de a nu se depasi doza zilnica recomandata de producator;

d) atentionarea ca suplimentele alimentare nu trebuie sa inlocuiasca o alimentatie variata si adecvata;

e) atentionarea ca produsele nu trebuie sa fie lasate la indemana copiilor.

(5) Comunicările comerciale pentru promovarea suplimentelor alimentare vor respecta prevederile prezentei legi si ale actelor normative speciale privind publicitatea; in comunicările comerciale pentru promovarea proprietatilor suplimentelor alimentare se vor utiliza exclusiv informatiile prezente pe eticheta si prospectul suplimentului alimentar, informatii aprobate de autoritatea competenta, in conformitate cu prevederile legislatiei nationale/europene in vigoare.

Art. 8. - (1) Ministerul Sanatatii va afisa pe site-ul sau oficial:

a) documentele necesare notificarii suplimentelor alimentare;

b) lista plantelor admise in suplimentele alimentare, preluata de la Ministerul Agriculturii si Dezvoltarii Rurale;

c) lista substantelor cu efect nutritional sau fiziologic admise in suplimentele alimentare;

d) lista cu suplimentele alimentare notificate deja la Ministerul Sanatatii, prin structurile de specialitate, respectiv centrele regionale de sanatate publica, din anul 2007, pana la data intrarii in vigoare a prezentei legi.

(2) Autoritatea competenta, conform prevederilor art. 1 alin. (2), dupa caz, va actualiza si va afisa lunar pe site-ul oficial lista suplimentelor alimentare care vor fi comercializate in Romania, precum si eticheta si prospectul acestora.

Capitolul III

Control si sanctiuni

Art. 9. - (1) Constituie contraventii urmatoarele fapte:

a) etichetarea neconforma cu legislatia in vigoare a suplimentelor alimentare, avand in vedere si prevederile art. 14 alin. (2);

b) incadrarea suplimentelor alimentare in alta categorie de produse alimentare sau dispozitive medicale, cu scopul eludarii dispozitiilor prezentei legi;

c) comercializarea suplimentelor alimentare care au depasit data durabilitatii minimale;

d) comercializarea suplimentelor alimentare fara certificat de notificare;

e) nerespectarea prevederilor legale referitoare la ingredientele din listele prevazute la art. 8 alin. (1) lit. b) si c);

f) publicitatea neconforma cu legislatia in vigoare a suplimentelor alimentare.

(2) Faptele prevazute la alin. (1) lit. a) si f) se sanctioneaza cu amenda contraventionala de la 3.000 lei la 10.000 lei si oprirea temporara de la comercializare, pana la intrarea in legalitate.

(3) Fapta prevazuta la alin. (1) lit. b) se sanctioneaza cu amenda contraventionala de la 10.000 lei la 12.000 lei si oprirea de la comercializare, pana la remedierea abaterii.

(4) Fapta prevazuta la alin. (1) lit. c) se sanctioneaza cu amenda contraventionala de

la 7.000 lei la 9.000 lei si oprirea definitiva de la comercializare.

(5) Faptele prevazute la alin. (1) lit. d) si e) se sanctioneaza cu amenda contraventionala de la 13.000 lei la 15.000 lei si oprirea definitiva de la comercializare.

(6) In cazul contraventiei de la alin. (1) lit. e), neconformitatea se notifica pe sistemul rapid de alerta pentru alimente si furaje, iar certificatul de notificare se anuleaza de catre autoritatea competenta.

Art. 10. - (1) Autoritatea competenta asigura controlul respectarii prevederilor prezentei legi, constata contraventiile si aplica sanctiunile pentru nerespectarea prevederilor acesteia.

(2) Constatarea contraventiilor si aplicarea sanctiunilor pentru faptele prevazute la art. 9 alin. (1) lit. a) si f) se fac de catre Autoritatea Nationala pentru Protectia Consumatorului, la sesizarea autoritatii competente.

Art. 11. - Contraventiile la prezenta lege si sanctiunile se completeaza cu prevederile Hotararii Guvernului [nr. 857/2011](#) privind stabilirea si sanctionarea contraventiilor la normele din domeniul sanatatii publice, cu modificarile si completarile ulterioare, emisa in baza Legii [nr. 254/2010](#) pentru abrogarea Legii nr. 98/1984 privind stabilirea si sanctionarea contraventiilor la normele legale de igiena si sanatate publica.

Art. 12. - Prevederile art. 9 se completeaza cu dispozitiile Ordonantei Guvernului [nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea [nr. 180/2002](#), cu modificarile si completarile ulterioare.

Art. 13. - Fapta persoanei de a prepara sau fabrica suplimente alimentare contrafacute, precum si aceea de a introduce pe piata, a oferi, vinde sau distribui astfel de suplimente alimentare, cunoscand ca acestea sunt contrafacute, constituie infractiune si se pedepseste potrivit prevederilor Legii [nr. 286/2009](#) privind Codul penal, cu modificarile si completarile ulterioare.

Capitolul IV Dispozitii finale

Art. 14. - (1) Suplimentele alimentare puse pe piata anterior datei de intrare in vigoare a prezentei legi si care sunt conforme cu prevederile acesteia pot fi comercializate in continuare fara a necesita o noua notificare, cu respectarea conditiilor care au stat la baza emiterii certificatului de notificare.

(2) La data intrarii in vigoare a prezentei legi, suplimentele alimentare care nu sunt conforme cu prevederile acesteia pot fi comercializate pana la expirarea datei durabilitatii minimale, dar nu mai tarziu de 12 luni, cu conditia sa nu contina alte ingrediente decat cele din listele prevazute la art. 8 alin. (1) lit. b) si c) sau sa nu constituie un risc pentru consumatori si sa fie etichetate in conformitate cu prevederile legale in vigoare la momentul introducerii pe piata.

(3) Materialele publicitare vor fi supuse avizarii de catre autoritatea competenta in termen de 6 luni de la data intrarii in vigoare a normelor tehnice de aplicare a prezentei legi, prin hotarare a Guvernului.

(4) In cazul unor informatii potrivit carora un supliment alimentar pericliteaza sanatatea umana desi este in conformitate cu prevederile prezentei legi, autoritatea competenta poate suspenda sau restrictiona temporar comercializarea suplimentului alimentar in cauza pe teritoriul Romaniei; notificarea cu celeritate a Comisiei Europene se realizeaza conform legislatiei in vigoare.

Art. 15. - (1) **In termen de 90 de zile de la data intrarii in vigoare a prezentei legi, Ministerul Sanatatii elaboreaza normele tehnice pentru fabricarea, comercializarea si utilizarea suplimentelor alimentare, care se aproba prin hotarare a Guvernului.**

(2) **La data intrarii in vigoare a normelor tehnice prevazute la alin. (1), Ordinul ministrului sanatatii publice [nr. 1.069](#) din 19 iunie 2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 455 din 5 iulie 2007, cu modificarile ulterioare, se abroga.**

(3) In termen de 30 de zile de la intrarea in vigoare a prezentei legi autoritatile publice centrale care au atributii privind suplimentele alimentare modifica si/sau completeaza legislatia subsecventa in domeniu conform prevederilor prezentei legi. Prezenta lege transpune art. 1 alin. (1), art. 2, art. 6, art. 7, art. 10, art. 12 alin. (1), art. 15 din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European si a Consiliului referitoare la apropierea legislatiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, astfel cum a fost modificata prin Directiva Comisiei 2006/37/CE de modificare a anexei II la Directiva

2002/46/CE a Parlamentului European si a Consiliului cu privire la includerea anumitor substante, prin Regulamentul (CE) nr. 1.137/2008 al Parlamentului European si al Consiliului din 2008 de adaptare la Decizia 1999/468/CE, cu modificarile si completarile ulterioare, si creeaza cadrul juridic necesar punerii in aplicare directa a Regulamentului (CE) nr. 1.925/2006 al Parlamentului European si al Consiliului privind adaosul de vitamine si minerale, precum si de anumite substante de alt tip in produsele alimentare, cu modificarile ulterioare, in ceea ce priveste listele de vitamine si minerale si formele sub care pot fi adaugate in produsele alimentare, inclusiv in suplimentele alimentare, si a Regulamentului (UE) nr. 1.169/2011 al Parlamentului European si al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1.924/2006 si (CE) nr. 1.925/2006 ale Parlamentului European si ale Consiliului si de abrogare a Directivei 87/250/CEE a Comisiei, a Directivei 90/496/CEE a Consiliului, a Directivei 1999/10/CE a Comisiei, a Directivei 2000/13/CE a Parlamentului European si a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE si 2008/5/CE ale Comisiei si a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei, cu modificarile ulterioare, precum si a Regulamentului (UE) nr. 515/2019 al Parlamentului European si al Consiliului din 19 martie 2019 privind recunoasterea reciproca a marfurilor comercializate in mod legal in alt stat membru si de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 764/2008.

Aceasta lege a fost adoptata de Parlamentul Romaniei, cu respectarea prevederilor [art. 75](#) si ale [art. 76](#) alin. (1) din Constitutia Romaniei, republicata.

p. PRESEDINTELE CAMEREI DEPUTATILOR,
FLORIN IORDACHE

p. PRESEDINTELE SENATULUI,
ROBERT-MARIUS CAZANCIUC

Bucuresti, 31 martie 2021.
Nr. 56