

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

LEGE

privind suplimentele alimentare

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale	<p>LA NIVELUL UNIUNII EUROPENE</p> <p>A. La nivelul Uniunii Europene producția și comercializarea suplimentelor alimentare este reglementată de Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare, în care este dată definiția acestora; sunt prevăzute principiile obligatorii pe care trebuie să le respecte suplimentele alimentare comercializate în spațiul comunitar; sunt menționate vitaminele și mineralele care pot fi utilizate în compoziția suplimentelor alimentare, precum și formele care pot fi utilizate. Directiva Comisiei 2006/37/CE aduce un amendament la Anexa II al Directivei 2002/46/CE privind includerea unor substanțe.</p> <p>B. Directiva Comisiei 2008/100/CE – pentru completarea și modificarea Directivei Consiliului Nr. 90/496/CE privind etichetarea nutrițională a alimentelor privind dozele zilnice recomandate, factorii de conversie energetică și definiții.</p> <p>C. Regulamentul CE Nr. 764/2008 al Parlamentului European și al Consiliului European stabilește proceduri de aplicare a anumitor norme tehnice naționale pentru produsele comercializate în mod legal în alt stat membru – de recunoaștere mutuală.</p> <p>D. În 5 decembrie 2008 la Bruxelles, s-a prezentat Raportul Comisiei către Consiliu și Parlamentul European privind utilizarea altor substanțe decât vitamine și minerale</p>
--	---

în suplimentele alimentare - COM(2008) 824 final.

E. În 30 noiembrie 2009 a fost publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene Regulamentul Comisiei Nr.1170/2009/CE care, amendează atât Directiva 46/2002/CE cât și Regulamentul 1925/2006 și se referă la lista de vitamine și minerale și forma chimică a acestora care pot fi adăugate la alimente și suplimente alimentare.

F. Regulamentul CE nr. 258/97 privind alimentele și ingredientele alimentare noi.

ÎN ROMÂNIA

Primele reglementări referitoare la suplimentele alimentare apar în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2001, respectiv Legea nr.57/2002 privind producția, circulația și comercializarea alimentelor. În această Lege, încă în vigoare, la Capitolul II, Secțiunea 9, Art.20(1) prevede că „Ministerul Sănătății și Familiei este abilitat să emită reglementări privind suplimentele nutritive și fortificarea alimentelor”, iar în Art.20(2) se precizează că „Reglementarea trebuie să stabilească reguli privind fortificarea, restaurarea cu nutrienți a alimentelor, precum și reguli privind fabricarea și comercializarea suplimentelor de hrană care conțin nutrienți. Această reglementare trebuie să prevadă doza zilnică recomandată de nutrienți”.

Problema suplimentelor alimentare la nivel național a fost reglementată în 2005 prin Ordinul comun nr. 244/401 al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și Ordinul comun nr. 1228/2005/244/63 /2006 al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și al președintelui autorității naționale sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor.

Legea nr.511/2006 și Ordonanța Guvernului nr.59/2006 reglementează consumul de suplimente alimentare de către sportivi.

Ordinul nr.1069/2007 al Ministerului Sănătății a transpus prevederile Directivei 46/2002.

Existența numeroaselor prevederi legislative naționale privind suplimentele alimentare a generat multe probleme atât în notificarea, comercializarea cât și recomandarea spre utilizare de către sportivi.

2. Schimbări preconizate

Având în vedere că responsabilitățile în domeniul suplimentelor alimentare sunt împărțite de legislația existentă între mai multe autorități (Ministerul Sănătății, Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, Agenția Națională Anti-Doping, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor) într-o manieră interpretabilă, precum și necesitatea de a asigura comercializarea și publicitatea corectă a acestor produse în vederea eliminării riscului pentru sănătate, în interesul superior al sănătății publice, Ministerul Sănătății consideră imperios necesar modificarea legislației actuale pentru reglementarea acestei situații.

Prin acest proiect de lege se realizează:

- crearea unui cadru de reglementare unitar , a cadrului juridic instituțional și procedural necesar , inclusiv recunoașterea mutuală a notificărilor emise în spațiul UE ;
- protecția consumatorului și a sănătății publice ;
- crearea unei baze de date care să conțină toate tipurile de suplimente alimentare certificate, în concordanță cu cerințele Uniunii Europene;
- reglementarea comercializării suplimentelor alimentare destinate și sportivilor ținând cont de substanțele din Lista interzisă, prevăzută în *Legea nr. 227/2006 privind prevenirea și combaterea dopajului în sport*;
- stabilirea sancțiunilor pentru nerespectarea prevederilor prezentei legi.

Proiectul 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 și a Consiliului referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare astfel cum a fost modificată prin **Directiva Comisiei 2006/37/CE** 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. 1170/2009 al Comisiei de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului (Anexele I și II la Directiva 2002/46/CE se înlocuiesc cu textele din anexa I, respectiv anexa II la prezentul regulament); Regulamentul (CE) nr. 1137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din

	<p>22 octombrie 2008 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control ; Regulamentul CE 764/2008 – privind recunoașterea mutuală a notificărilor emise în alte State Membre pentru suplimentele alimentare.</p> <p>Normele de aplicare vor abroga Ordinul MS nr. 1069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare; abrogă Ordinul comun MAPDR/MS/ANSVSA nr. 1228/2005 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; abroga Ordinul comun MAPDR/MS 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, Legea nr.511/2006 și Ordonanța Guvernului nr.59/2006 privind utilizarea suplimentelor alimentare de către sportivi.</p> <p>Respectă prevederile din Raportul Comisiei către Consiliul și Parlamentul European privind utilizarea altor substanțe decât vitamine și minerale în suplimentele alimentare - COM(2008) 824 final.</p> <p>Ține cont de prevederile comunitare în vigoare privind suplimentele alimentare precum și de catalogul Comunitar al alimentelor și ingredientelor alimentare noi la notificarea suplimentelor alimentare.</p>
3. Alte informații	Nu este cazul.

Secțiunea a 3-a
Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul.
1^1. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul.
2. Impactul social	O evidență mai strictă a suplimentelor alimentare aflate pe piață, care poate asigura o

	mai bună protecție a sănătății consumatorilor; - creșterea transparenței informării operatorilor și consumatorilor prin crearea bazei de date privind suplimentele alimentare.
3. Impactul asupra mediului	Nu este cazul.
4. Alte informații	Nu este cazul.

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,
atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) transferuri b) bugetul Fondului național unic de sănătate: (i) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii						

cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor cheltuielilor bugetare – conform Anexei la prezenta.						
7. Alte informații						

Secțiunea a 5-a
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

1. Proiecte de acte normative suplimentare	- Hotărâre de Guvern pentru stabilirea normelor tehnice pentru fabricarea, comercializarea și utilizarea suplimentelor alimentare;
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Proiectul transpune art.1(1),art.2, art.6. art.7, art.10,art.12(1), art.15, din Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare astfel cum a fost modificată prin Directiva Comisiei 2006/37/CE 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. 1170/2009 al Comisiei de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului (Anexele I și II la Directiva 2002/46/CE se înlocuiesc cu textele din anexa I, respectiv anexa II la prezentul regulament); Regulamentul (CE) nr. 1137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2008 de

	adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a anumitor acte care fac obiectul procedurii prevăzute la articolul 251 din tratat, în ceea ce privește procedura de reglementare cu control – Adaptare la procedura de reglementare cu control; Regulamentul CE 764/2008 – privind recunoașterea mutuală a notificărilor emise în alte State Membre pentru suplimentele alimentare.
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul
4. Evaluarea conformității:	Se conformează
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul
6. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 6-a

Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Consultări cu structurile asociative ale societății civile și organizațiilor patronale din domeniu; Comitetul Olimpic și Sportiv Român.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor	Nu este cazul

asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul actului normativ cu avizul nr. 674/24.08.2012.
6. Alte informații	La data intrării în vigoare a normelor tehnice se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare, publicat în Monitorul Oficial Nr. 455 din 5 iulie 2007, Ordinul comun nr. 1228/2005/244/63/2006 al Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, al Ministerului Sănătății și al Autorității Naționale Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor 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, publicat în Monitorul Oficial Nr. 253 din 21 martie 2006, Ordinul comun nr. 244/401/2005 al Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale și al Ministerului Sănătății privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente

	alimentare predozate, publicat în Monitorul Oficial Nr. 456 din 30 mai 2005 , Legea nr. 511/2006 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 59/2006 privind utilizarea suplimentelor nutritive de către sportivi, publicată în Monitorul Oficial Nr. 16 din 10 ian. 2007 și Ordonanța Guvernului nr. 59/2006 privind utilizarea suplimentelor nutritive de către sportivi, publicată în Monitorul Oficial Nr. 746 din 31 august 2006.
--	---

Secțiunea a 7-a

Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	A fost efectuată procedura transparenței decizionale potrivit Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 8-a

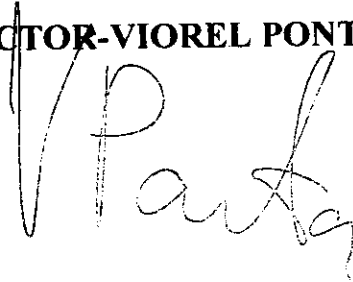
Măsuri de implementare

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	Nu este cazul

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege anexat, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU

VICTOR-VIOREL PONTA

A handwritten signature in black ink, appearing to read "V. Ponta", written in a cursive style.