

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

SUPLIMENTELE ALIMENTARE

Ghid

Dr. Gabriela GARBAN

Dr. Nicoleta FLORESCU



București 2013

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

SUPLIMENTELE ALIMENTARE
GHID

EDIȚIA 1 - 2013

Autori:

Dr. Gabriela GARBAN
Dr. Nicoleta FLORESCU

Redactare computerizată:

Voinoiu Angelica Marilena
Botin Georgeta

Copertă

Staicu Cătălin Alexandru

*Sub coordonarea Centrului Național de Monitorizare a Riscurilor din Mediul
Comunitar*

Material publicat prin Programul Național de Monitorizare a Factorilor
Determinanți din Mediul de Viață și Muncă

2013

Cuprins

| | |
|---|----|
| 1. Prefață | 3 |
| 2. Considerații generale | 5 |
| 3. Acte legislative | |
| Naționale..... | 7 |
| Ale Uniunii Europene..... | 10 |
| 4. Suplimente Alimentare..... | 13 |
| 5. Ghid pentru medicii specialiști..... | 21 |
| 6. Ghid pentru consumatori..... | 25 |
| 7. Concluzii..... | 32 |
| 8. Bibliografie..... | 34 |

PREFAȚĂ

Integrarea României în Uniunea Europeană din ianuarie 2007 a reprezentat o etapă distinctă și pentru problematica complexă care interesează sănătatea publică. În acest sens asistăm la continua extindere a mijloacelor de abordare teoretică și aplicativă a procesării alimentelor, a controlului pentru siguranța alimentului și, odată cu acestea, a transpunerii legislației comunitare în domeniu și la nivel național.

În acest cadru se înscrie și problema suplimentelor alimentare - domeniu de excelență al științei alimentului, vizând materiile prime, procesarea, compoziția, concentrațiile admise, utilizarea etc. Pentru aceasta s-a considerat oportună monitorizarea și inspecția suplimentelor alimentare la nivel național, cu relevarea specificului producției autohtone și a importurilor.

Adoptarea Directivei 46/2002 a Uniunii Europene a constituit punctual de plecare pentru numeroase schimbări survenite în domeniul suplimentelor alimentare, atât în cadrul țărilor membre UE cât și în celelalte țări europene. Aceasta Directivă a deschis și posibilitatea discuțiilor privind “acceptarea pan-UE” a definiției și cerințelor de sănătate, a regulilor privind etichetarea acestor produse, precum și adoptarea de reguli referitoare la plantele medicinale tradiționale. Se estimează că schimbările inițiate deja

vor cunoaște o accelerare și mai mare în următorii ani. Ulterior, Directiva inițială a fost completată cu Directiva 37 / 2006.

Legislația Uniunii Europene privind suplimentele alimentare a fost transpusă și în România, fiind reglementată treptat. Până în prezent au fost elaborate: Ordinul 1214/2003 al ministrului sănătății; Ordinul 622/2004 al ministrului sănătății; Ordinul comun 244/401/2005 al ministrului sănătății, al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale, Legea 412/2004 și Legea 491/2003, Ordinul comun MAPDR/MS/ANSVSA 1228/2005/244/63/2006. În cursul anului 2007 urmează să apară un nou Ordin MS care transpune cele două Directive și în România.

Scopul final al transpunerilor de legislative comunitară este aceea de eliminare a barierelor existente încă, adică asigurarea liberei circulații a mărfurilor, în condițiile asigurării siguranței alimentului.

CONSIDERAȚII GENERALE

Conceptul de “supliment alimentar” este relativ nou, fiind introdus în vocabularul uzual din domeniul alimentației și nutriției în ultimele două decenii ale secolului XX.

Bazele legislative privind suplimentele alimentare au fost puse în SUA, după o lungă perioadă de dispute între Food and Drug Administration – FDA (Administrația pentru Alimente și Medicamente), pe deoparte și producătorii respectiv consumatorii, pe de altă parte.

În “Dietary Supplement Health and Education act of 1994” sunt cuprinse reglementările privind suplimentele alimentare. Legea prevede explicit faptul că suplimentele alimentare sunt alimente și nu medicamente.

În Uniunea Europeană această categorie de produse a început să câștige teren după recunoașterea, pe o scară din ce în ce mai largă, a rolului nutriției în menținerea stării de sănătate.

Numeroase studii au demonstrat că poluarea din ce în ce mai intensă a mediului ambiant (aer, apă, alimente) și stresurile cotidiene ale vieții moderne, duc deseori la stări sub-optimale ale sănătății care trebuie contracarate.

În acest context creșterea rezistenței generale a organismului și menținerea funcțiilor fiziologice proprii ale acestuia au devenit priorități absolute pentru forurile competente ale fiecărei țări. Astfel, importul apoi producția și comercializarea de suplimente alimentare în Europa a cunoscut

o adevărată explozie. Astfel, elaborarea unei legislații unanime și viabile în acest sens, în cadrul Uniunii Europene, a devenit o necesitate. Primul act legislativ specific pentru suplimente alimentare a fost “DIRECTIVE 2002/46/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements. În această Directivă a fost dată prima definiție a suplimentelor alimentare.

În România primul act legislativ cu referire la suplimentele alimentare a apărut în 2000, emis de Ministerul Sănătății. În 2002 a fost publicat OUG 97/2002 care a fost aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 57/2003 cuprinzând și articole speciale referitoare la suplimente alimentare. Acest OUG este și astăzi în vigoare.

În anul în care România a devenit Stat Membru al Uniunii Europene s-a transpus, aproape integral în legislația națională și Directiva UE 46/2002 prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1069/2007.

Suplimentele alimentare sunt destinate consumului (administrării) pe cale orală de către persoane sănătoase care necesită un aport exogen mai ridicat datorită unor cerințe nutriționale specifice legate de: starea fiziologică, cum ar fi sarcina, lactația ; perioada de vârstă, de exemplu copiii de vârstă mică, adolescenții, persoane de vârsta a treia; activități fizice intense – cazul sportivilor de performanță, profesiilor bazate pe efortul fizic etc.

A. ACTE LEGISLATIVE NAȚIONALE

I.LEGISLAȚIA ALIMENTARĂ GENERALĂ

Legea nr. 57/200 privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor, publicat în Monitorul Oficial nr. 3/31.01.2002;

Legea 150 /2004 modificată și completată prin Legea 412/2005 pentru siguranța alimentelor, republicat în Monitorul Oficial nr. 959/29.11.2006

LEGEA 239 DIN 7 DECEMBRIE 2010 PRIVIND MODIFICAREA ȘI COMPLETAREA LEGII 491/2003 PRIVIND PLANTELE MEDICINALE ȘI AROMATICE, PRECUM ȘI PRODUSELE STUPULUI, REPUBLICATĂ 2011

Ordonanța de urgență Nr. 97 din 21 iunie 2001 privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor

Ordin MSF și MAAP 438/295/2002 pentru Normele privind aditivii alimentari destinați utilizării în produsele alimentare pentru consumul uman; Ordin MSP 1744/ 2008

HG 106/2002 – privind etichetarea alimentelor

**HG 685/2010 PENTRU MODIFICAREA ȘI COMPLETAREA
HOTĂRÂRII GUVERNULUI NR. 106/2002 PRIVIND ETICHETAREA
ALIMENTELOR**

Ordin comun MSPP/MAPDR Nr. 1813/217/2006 - privind aromele în alimente

Ordin comun ANSVSA/MADR/MSP/ANPC Nr. 121/530/ E.N. 7.289/351/2007 - privind anumiți contaminanți din alimentele de origine animală și non animală

II. LEGISLAȚIA SPECIFICĂ PENTRU SUPLIMENTELE ALIMENTARE

Ordinul 1069 / 2007 al Ministerului Sănătății Publice - pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare publicat în Monitorul Oficial Nr. 455/ 05.07.2007 se referă la suplimentele alimentare pe bază de vitamine și minerale sau amestecul acestora și transpune Directiva CE 46 / 2002

Ordinul comun 1228 / 2005 / 244 / 63 / 2006 al Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, al Ministerului Sănătății Publice și al Autorității Naționale Sanitar Veterinare și pentru Siguranța Alimentului - 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/ 21.03.2006

Ordinul comun 244 / 401 / 2005 al Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale și a Ministerului Sănătății - privind 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. 474 / 03.06.2005

Hotărârea de Guvern Nr. 106 / 2002 cu completările și modificările ulterioare – privind etichetarea alimentelor publicat în Monitorul Oficial Nr. 147 / 27.02.2007

Hotărârea de Guvern Nr. 685/2009 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor

B. ACTE LEGISLATIVE ALE UNIUNII EUROPENE

REGULAMENTUL (CE) NR. 258/97 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 27 ianuarie 1997 privind alimentele și ingredientele alimentare noi

REGULAMENTUL (CE) NR. 178/2002 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor

REGULAMENTUL (CE) NR. 1924/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 20 decembrie 2006 privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare

REGULAMENTUL (CE) NR. 1925/2006 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 (CE) NR. 333/2007 AL COMISIEI din 28 martie 2007 de stabilire a metodelor de prelevare a probelor și de analiză pentru controlul oficial al nivelurilor de plumb, cadmiu, mercur, staniu anorganic, 3-MCPD și benzo(a)piren din produsele alimentare

REGULAMENTUL (CE) NR. 629/2008 AL COMISIEI din 2 iulie 2008 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1881/2006 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare

REGULAMENTUL (CE) NR. 1137/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2008

REGULAMENTUL (CE) NR. 1170/2009 AL COMISIEI din 30 noiembrie 2009 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 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 (UE) NR. 1169/2011 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare, de modificare a Regulamentelor (CE) nr. 1924/2006 și (CE) nr. 1925/2006 ale Parlamentului European și ale Consiliului și 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 și a Consiliului, a Directivelor 2002/67/CE și 2008/5/CE ale Comisiei și a Regulamentului (CE) nr. 608/2004 al Comisiei

REGULAMENTUL (UE) NR. 1129/2011 AL COMISIEI din 11 noiembrie 2011 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului prin stabilirea unei liste a Uniunii a aditivilor alimentari

REGULAMENTUL (UE) NR. 1161/2011 AL COMISIEI din 14 noiembrie 2011 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului, a Regulamentului (CE) nr. 1925/2006 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 (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

DIRECTIVA 2002/46/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare

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

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

SUPLIMENTE ALIMENTARE - DEFINIȚIE

Conform Ordinului MSP 1069 / 2007 : “.....suplimentele alimentare reprezintă produsele alimentare ale 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.”

Nutrienții sunt următoarele substanțe:

- (i) vitamine;
- (ii) minerale.

CATEGORII DE SUPLIMENTE ALIMENTARE

Pe baza definiției din Directiva 46/2002 și Ordin 1069/2007 există 2 categorii mari de suplimente alimentare

- A. Cu conținut de vitamine și/sau minerale
- B. Cu conținut de alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic

A. Suplimentele alimentare care au în compoziție ca ingrediente vitamine și minerale sau amestecul acestora trebuie să îndeplinească criteriile prevăzute în Directiva 46/2004 privind suplimentele alimentare cu modificările ulterioare.

Astfel, această categorie de suplimente alimentare :

- poate avea ca și ingrediente vitaminele și mineralele menționate în tabelul 1 și 2
- unitățile de măsură utilizate pentru menționarea cantităților de vitamine și minerale din compoziție sunt cele prevăzute în Anexa Directivei 46/2002 (vezi Tabel 1 și 2)
- valorile de referință pentru exprimarea procentuală a vitaminelor și mineralelor raportată la consumul zilnic recomandat sunt menționate în tabelul 1 și 2 și sunt în conformitate cu Directiva CE 100/2008 , respectiv HG 685/2009
- poate conține cantități maxime de vitamine și minerale stabilite de producător ținând cont de nivelurile superioare sigure de vitamine și minerale stabilite prin evaluare științifică – redate în tabelul 3
- trebuie să conțină vitamine și minerale în cantități semnificative, adică un minimum de 15% din Doza Zilnică Recomandată (DZR)

Tabel 1. Vitamine admise ca ingrediente în suplimente alimentare

| Nr. crt. | Vitamine | Unitatea de măsură | Doza Zilnică Recomandată DZR |
|-----------------|-------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 1. | Vitamina A | μ | 800 |
| 2. | Vitamina D | μ | 5 |
| 3. | Vitamina E | m | 12 |
| 4. | Vitamina K | μ | 75 |
| 5. | Vitamina C | m | 80 |
| 6. | Vitamina B1 (tiamină) | m | 1,1 |
| 7. | Vitamina B2 (riboflavină) | m | 1,4 |
| 8. | Niacină | m | 16 |
| 9. | Vitamina B6 (piridoxina) | m | 1,4 |
| 10. | Acid folic | μ | 200 |
| 11. | Vitamina B12 (ciancobalamina) | μ | 2,5 |
| 12. | Vitamina B7 (biotină) | μ | 50 |
| 13. | Vitamina B5 (acid pantotenic) | m | 6 |

Tabel 2. Minerale admise ca ingrediente în suplimente alimentare

| Nr. crt. | Minerale | Unitatea de măsură | DZR |
|-----------------|-----------------|---------------------------|------------|
| 1. | Potasiu | mg | 2 000 |
| 2. | Clorură | mg | 800 |
| 3. | Calciu | mg | 800 |
| 4. | Fosfor | mg | 700 |
| 5. | Magneziu | mg | 375 |
| 6. | Fier | mg | 14 |
| 7. | Zinc | mg | 10 |
| 8. | Cupru | mg | 1 |
| 9. | Mangan | mg | 2 |
| 10. | Fluorură | mg | 3,5 |
| 11. | Seleniu | µg | 55 |
| 12. | Crom | µg | 40 |
| 13. | Molibden | µg | 50 |
| 14. | Iod | µg | 150 |

Tabel 3. Nivelurile superioare sigure pentru vitamine și minerale

| Nutrient | Unitatea de măsură | SC/EFSA UL | IOM UL | EVM |
|---|--------------------|------------|----------------------|------|
| Vitamina A | μg | 3000 | 3000 | |
| Beta croten | mg | 15 | - | |
| Vitamina D (calciferol) | μg | 100 | 50 | |
| Vitamina E (tocoferol) | mg | 300 | 1000 | |
| Vitamina K | μg | - | - | 1000 |
| Vitamina B ₁ (tiamina) | mg | - | - | 100 |
| Vitamina B ₂ (riboflavina) | mg | - | - | 40 |
| Nicotinamidă | mg | 900 | 35 cu acid nicotinic | |
| Acid nicotinic | mg | 10 | - | |
| Vitamina B ₃ (niacina) | mg | | | |
| Vitamina B ₅ (acid pantotenic) | mg | - | - | 200 |
| Vitamina B ₆ (piridoxina) | mg | 25 | 100 | |
| Vitamina B ₉ (folacin) | μg | 1000 | 1000+200alim | |
| Vitamina B ₁₂ (ciancobalamina) | μg | - | - | 2000 |
| Vitamina C | mg | - | 2000 | 1000 |
| Vitamina H (biotina) | mg | - | - | 900 |
| Calciu | mg | 2500 | 2500 | |
| Magneziu | mg | 250 | 375 | |
| Fier | mg | - | 45 | |
| Cupru | mg | 5 | 10 | |
| Iod | μg | 600 | 110 | |
| Zinc | mg | 25 | 40 | |
| Mangan | mg | - | 11 | |
| Potasiu | mg | - | - | 3700 |
| Seleniu | μg | 300 | 400 | |
| Crom | mg | - | - | 10 |
| Molibden | μg | 600 | 2000 | |
| Fluor | mg | - | 10 | |
| Fosfor | mg | - | 4000 | 250 |

SCF/EFSA – Scientific Committee on Food , European Food Safety Authority – Comitetul Științific pentru Alimente, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentului
 IOM – US Institute of Medicine – Institutul de Medicină al SUA
 EVM – UK Food Standard Agency Expert Group on Vitamins and Minerals - Grupul de Experți privind Vitaminele și Mineralele al Agenției pentru Standarde Alimentare din Anglia

B. Suplimente alimentare care conțin de alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic

Conform unui studiu elaborat de European Advisory Services (EAS) pentru DG SANCO, EUROPEAN COMMISSION în 28 martie 2007 cu referire “Utilizarea în suplimentele alimentare a substanțelor cu efect nutrițional sau fiziologic, altele decât vitamine și minerale” (THE USE OF SUBSTANCES WITH NUTRITIONAL OR PHYSIOLOGICAL EFFECT OTHER THAN VITAMINS AND MINERALS IN FOOD SUPPLEMENTS) aceste substanțe se pot include în șase categorii :

1. amino acizi
2. enzime
3. acizi grași esențiali
4. pre- și probiotice
5. botanice și extracte botanice
6. diverse alte substanțe biologice active cum ar fi : coenzima Q10, licopen, inozitol, glucozamine

Notificarea suplimentelor alimentare

A. Suplimentele alimentare care conțin numai vitamine și minerale în formele prevăzute în legislație se notifică la Ministerul Sănătății prin completarea unui formular care poate fi descărcat de pe site-ul www.ms.ro. Formularul completat cu semnătură și ștampilă, însoțit de eticheta în folio a produsului respectiv se trimite prin poștă la Ministerul Sănătății – Direcția Generală de Control în Sănătate Publică. Notificarea se finalizează prin încărcarea pe site-ul MS a datelor produsului pentru care s-a solicitat notificarea, completând astfel registrul național de suplimente alimentare pe bază de vitamine și/sau suplimente alimentare. În prezent această notificare este gratuită.

B. Suplimente alimentare care conțin vitamine și/sau minerale în amestec cu alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic se notifică la :

Institutul de Bioresurse Alimentare din cadrul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale

sau la

Institutul Național de Sănătate Publică prin Centrele Regionale de Sănătate Publică din Cluj-Napoca, Iași sau Timișoara – aparținând de Ministerul Sănătății

Dosarul de notificare se depune la instituțiile notificatoare în două exemplare, cu piese identice, dintre care un exemplar se restituie producătorului. Dosarul de notificare cuprinde următoarele:

- a) cerere de notificare a produsului;
- b) certificatul de înmatriculare la registrul comerțului, în copie;

- c) fișa de prezentare a produsului, pentru produsele din import - certificatul de conformitate și țara de origine;
- d) lista ingredientelor produsului (cantitativ și calitativ);
- e) buletin de analize fizico-chimice și microbiologice eliberat de un laborator acreditat de o terță parte;
- f) eticheta produsului în limba română;
- g) certificat pentru ambalaj, eliberat în conformitate cu legislația în vigoare.

În baza dosarului de notificare instituția notificatoare eliberează certificatul notficator al produsului care cuprinde următoarele:

- a) antetul institutului notficator;
- b) seria și numărul cu care a fost înregistrat în evidențele instituției notficatoare;
- c) data eliberării;
- d) denumirea produsului pentru care a fost eliberat;
- e) datele de identificare ale firmei solicitante a notificării pentru produsul respectiv;
- f) numele, prenumele și semnătura persoanei care a propus eliberarea certificatului notficator;
- g) compoziția calitativă și cantitativă a produsului
- h) numele, prenumele și semnătura reprezentantului legal al instituției notficatoare, precum și ștampila acesteia.

GHID PENTRU MEDICII SPECIALIȘTI

GHID DE EVALUARE ȘI CONTROL ÎN UNITĂȚI DE DEPOZITARE ALE SUPLIMENTELOR ALIMENTARE

| Nr. crt. | Cerințele legale | Da | Nu | OBS |
|----------|---|----|----|-----|
| 1. | Deține autorizație sanitară de funcționare | | | |
| 2. | Unitatea dispune de spații suficiente pentru depozitarea materiilor prime și auxiliare, a produselor finite și semifabricate, a ambalajelor | | | |
| 3. | Spațiile destinate depozitării produselor sunt curate, dotate cu instalații și aparatura necesare pentru asigurarea controlului condițiilor de temperatură, umiditate, ventilație, etc.; | | | |
| 4. | Spațiile sunt prevăzute cu grafice privind curățenia, reparațiile, dezinsecția și deratizarea lor periodică | | | |
| 5. | Așezarea produselor se face separat pe sortimente, eventual pe zile de fabricație, pe grătare sau rafturi, în stive, rânduri distanțate, astfel încât să se asigure o bună ventilație și accesul persoanelor și al mijloacelor care controlează sau manipulează produsele depozitate. | | | |
| 6. | În spațiile destinate depozitării alimentelor să nu fie introduse produse care pot constitui surse de contaminare a acestora. | | | |
| 7. | Se efectuează controale regulate la produsele depozitate | | | |
| 8. | Rotatia stocurilor – în funcție de termenul de valabilitate | | | |
| | Etichetarea produselor respectă cerințele legale în vigoare | | | |
| | a) numele sub care sunt vândute produsele este acela de "supliment alimentar" | | | |
| | b) numele categoriilor de nutrienți sau de substanțe ce caracterizează produsul ori o indicație a naturii acestor nutrienți sau substanțe | | | |
| | c) porția din produs care este recomandată pentru consumul zilnic | | | |
| | d) un avertisment de a nu se depăși doza zilnică recomandată | | | |
| | e) o atenționare că suplimentele alimentare nu trebuie să înlocuiască un regim alimentar variat | | | |
| | f) o atenționare că produsele nu trebuie să fie lăsate la îndemâna copiilor mici | | | |
| | g) etichetarea, prezentarea și reclama suplimentelor alimentare nu includ afirmații directe sau care să inducă ideea că o dietă corespunzătoare și diversificată nu poate asigura cantități adecvate de substanțe nutritive în general | | | |
| 9. | h) cantitatea de nutrienți sau substanțe cu efect nutrițional ori fiziologic prezentă în produs este declarată pe etichetă sub formă numerică, în ordinea descrescătoare a cantităților | | | |
| | i) cantitățile de substanțe nutritive sau alte substanțe declarate se specifică pe etichetă pentru o porție de produs recomandată pentru consumul zilnic | | | |
| | j) vitaminele și mineralele sunt exprimate și sub formă de procent din valoarea de referință menționată, doza zilnică recomandată, după caz – % din DZR se calculează ținând cont de HG 685/2009 | | | |
| | suplimentele alimentare pot avea ca și ingrediente numai vitamine și minerale enumerate în Anexa Regulamentului 1170/2009 și Reg 1161/2011 - PRODUSELE CU VANADIU, GERMANIU, ARGINT, AUR, STANIU SUNT INTERZISE !!!!!!!!!!! | | | |
| | suplimentele alimentare pot avea ca și ingrediente extracte din plantele aflate pe Lista pozitivă din Ordin 244/401/2005, Lista pozitivă de plante a unui Stat Membru UE, catalogul european de novel food | | | |
| 10. | Etichetarea, prezentarea și reclama nu atribuie suplimentelor alimentare proprietatea de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane sau să facă referire la asemenea proprietăți. | | | |
| 11. | Prezența etichetei în limba română la produsele din import | | | |
| 12. | Dacă deține notificare pentru produse | | | |

GHID PENTRU MEDICII SPECIALIȘTI

GHID DE EVALUARE ȘI CONTROL ÎN UNITĂȚI DE DEPOZITARE A SUPLIMENTELOR ALIMENTARE

| Controlul vectorilor | | | | |
|--------------------------------|---|----|----|-----|
| 13. | Fundația clădirilor este prevăzută cu izolație împotriva rozătoarelor. | | | |
| 14. | Se efectuează periodic și ori de câte ori este nevoie operațiuni de reparații și remont la clădirile de producție, pentru limitarea accesului vectorilor | | | |
| 15. | Urme de insecte și/sau rozătoare | | | |
| 16. | Plase de sârmă la ferestrele care se deschid | | | |
| 17. | La ușile exterioare amplasate dispozitive electrice împotriva insectelor | | | |
| 18. | Verificare vizuală periodică a prezenței vectorilor | | | |
| 19. | Acces interzis animalelor domestice | | | |
| 20. | Se utilizează mijloace chimice de dezinsecție și deratizare; există avizul DSP pentru folosirea acestora | | | |
| 21. | Se folosesc mijloace biologice de deratizare | | | |
| 22. | Personal instruit să raporteze problemele legate de apariția vectorilor | | | |
| Întreținerea curățeniei | | | | |
| Nr. crt. | Cerințele legale | Da | Nu | OBS |
| 23. | Materiale pentru curățenia, spălarea și dezinfecția în cantități suficiente | | | |
| 24. | Depozitarea acestor materiale se face într-o încăpere specială | | | |
| 25. | Pereții și tavanele încăperilor zugrăvite, curate, fără fisuri, fără tencuială căzută, fără păianjeni, fără plăci de faianță căzute | | | |
| 26. | Ușile, geamurile și ramele interioare ale ferestrelor curate, prevăzute cu site | | | |
| 27. | Curățenia și dezinfecția în grupurile social-sanitare | | | |
| 28. | Ustensilele și materialele pentru curățenie și dezinfecție în grupurile sanitare sunt păstrate în spații anume destinate, cu aerisire corespunzătoare pentru uscare | | | |
| Personalul operativ | | | | |
| Nr. crt. | Cerințele legale | Da | Nu | OBS |
| 29. | Examen medical efectuat la angajare (examen clinic general, examen radiologic pulmonar, examen serologic, examen coprobacteriologic), consemnat în carnetul de sănătate | | | |
| 30. | Controale periodice la zi, la medicul de medicina muncii conform legislației în vigoare | | | |
| 31. | Îmbrăcămintea pentru protecția sanitară este de culoare deschisă, curată, se întreține în unitate, se păstrează separat de hainele și încălțăminte stradală | | | |
| 32. | Personalul angajat a participat la angajare și periodic la cursuri pentru dobândirea cunoștințelor minime de igiena | | | |

**GHID DE EVALUARE ȘI CONTROL ÎN UNITĂȚI DE DISTRIBUȚIE ALE
SUPLEMENTELOR ALIMENTARE**

| Nr. crt. | Cerințele legale | Da | Nu | OBS |
|----------|--|----|----|-----|
| 1. | Deține autorizație sanitară de funcționare | | | |
| 2. | Unitatea dispune de spații suficiente pentru depozitarea produselor ce urmează a fi comercializate | | | |
| 3. | Spațiul destinat depozitării produselor este curat, dotat cu instalații și aparatură necesare pentru asigurarea controlului condițiilor de temperatură, umiditate, ventilație, etc.; | | | |
| 4. | Spațiul destinat desfacerii produselor este dotat cu mobilier corespunzător (rafturi, teșgea, scaune etc.) | | | |
| 5. | Așezarea produselor se face separat pe sortimente | | | |
| 6. | În spațiile destinate desfacerii suplimentelor alimentare nu se vor introduce produse care pot constitui surse de contaminare a acestora | | | |
| 7. | Etichetarea produselor respectă cerințele legale în vigoare | | | |
| | a) numele sub care sunt vândute produsele este acela de "supliment alimentar" | | | |
| | b) numele categoriilor de nutrienți sau de substanțe ce caracterizează produsul ori o indicație a naturii acestor nutrienți sau substanțe | | | |
| | c) porția din produs care este recomandată pentru consumul zilnic | | | |
| | d) un avertisment de a nu se depăși doza zilnică recomandată | | | |
| | e) o atenționare că suplimentele alimentare nu trebuie să înlocuiască un regim alimentar variat | | | |
| | f) o atenționare că produsele nu trebuie să fie lăsate la îndemâna copiilor mici | | | |
| | g) etichetarea, prezentarea și reclama suplimentelor alimentare nu includ a firmăii directe sau care să inducă ideea că o dietă corespunzătoare și diversificată nu poate asigura cantități adevrate de substanțe nutritive în general | | | |
| | h) cantitatea de nutrienți sau substanțe cu efect nutrițional ori fiziologic prezentă în produs este declarată pe etichetă sub formă numerică, în ordinea descrescătoare a cantităților | | | |
| | i) cantitățile de substanțe nutritive sau alte substanțe declarate se specifică pe etichetă pentru o porție de produs recomandată pentru consumul zilnic | | | |
| | j) vitaminele și mineralele sunt exprimate și sub formă de procent din valoarea de referință menționată, doza zilnică recomandată, după caz – % din DZR, se calculează ținând cont de HG 685/2009 | | | |
| | suplimentele alimentare pot avea ca și ingrediente numai vitamine și minerale enumerate în Anexa Regulamentului 1170/2009 și Reg 1161/2011 - PRODUSELE CU VANADIU, GERMANIU, ARGINT, AUR, STANIU SUNT INTERZISE !!!!!!!!!!!!! | | | |
| | suplimentele alimentare pot avea ca și ingrediente extracte din plantele aflate pe Lista pozitivă din Ordin 244/401/2005, Lista pozitivă de plante a unui Stat Membru UE, catalogul european de novel food | | | |
| 8. | Etichetarea, prezentarea și reclama nu atribuie suplimentelor alimentare proprietatea de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane sau să facă referire la asemenea proprietăți. | | | |
| 9. | Prezența etichetei în limba română la produsele din import | | | |
| 10. | Dacă deține notificare pentru produse | | | |

**GHID DE EVALUARE ȘI CONTROL ÎN UNITĂȚI DE DISTRIBUȚIE ALE
SUPLIMENTELOR ALIMENTARE**

| Controlul vectorilor | | | | |
|--------------------------------|---|----|----|-----|
| 11. | Fundația clădirilor este prevăzută cu izolație împotriva rozătoarelor. | | | |
| 12. | Se efectuează periodic și ori de câte ori este nevoie operațiuni de reparații și remont la clădirile de producție, pentru limitarea accesului vectorilor | | | |
| 13. | Urme de insecte și/sau rozătoare | | | |
| 14. | Plase de sârmă la ferestrele care se deschid | | | |
| 15. | LA UȘILE EXTERIOARE AMPLASATE DISPOZITIVE ELECTRICE ÎMPOTRIVA INSECTELOR | | | |
| 16. | Verificare vizuală periodică a prezenței vectorilor | | | |
| 17. | ACCES INTERZIS ANIMALELOR DOMESTICE | | | |
| 18. | SE UTILIZEAZĂ MIJLOACE CHIMICE DE DEZINSECȚIE ȘI DERATIZARE; EXISTĂ AVIZUL DSP PENTRU FOLOSIREA ACESTORA | | | |
| 19. | SE FOLOSESC MIJLOACE BIOLOGICE DE DERATIZARE | | | |
| 20. | Personal instruit să raporteze problemele legate de apariția vectorilor | | | |
| Întreținerea curățeniei | | | | |
| Nr. crt. | Cerințele legale | Da | Nu | OBS |
| 21. | Materiale pentru curățenia, spălarea și dezinfecția în cantități suficiente | | | |
| 22. | Depozitarea acestor materiale se face într-o încăpere specială | | | |
| 23. | Pereții și tavanele încăperilor zugrăvite, curate, fără fisuri, fără tencuială căzută, fără păianjeni, fără plăci de faianță căzute | | | |
| 24. | Ușile, geamurile și ramele interioare ale ferestrelor curate, prevăzute cu site | | | |
| 25. | Curățenia și dezinfecția în grupurile social-sanitare | | | |
| 26. | Ustensilele și materialele pentru curățenie și dezinfecție în grupurile sanitare sunt păstrate în spații anume destinate, cu aerisire corespunzătoare pentru uscare | | | |
| Personalul operativ | | | | |
| Nr. crt. | Cerințele legale | Da | Nu | OBS |
| 27. | Examen medical efectuat la angajare (examen clinic general, examen radiologic pulmonar, examen serologic, examen coprobacteriologic), consemnat în carnetul de sănătate | | | |
| 28. | Controale periodice la zi, la medicul de medicina muncii conform legislației în vigoare | | | |
| 29. | Îmbrăcămintea pentru protecția sanitară este de culoare deschisă, curată, se întreține în unitate, se păstrează separat de hainele și încălțămîntea stradală | | | |
| 30. | Personalul angajat a participat la angajare și periodic la cursuri pentru dobândirea cunoștințelor minime de igiena | | | |

GHID PENTRU CONSUMATORI



Un număr tot mai mare de persoane interesate în menținerea și ameliorarea sănătății folosesc suplimente alimentare în acest scop.

Pentru a alege în cunoștință de cauză consumatorii trebuie să fie bine informați înainte de a achiziționa și utiliza un supliment alimentar.

În primul rând, este foarte important pentru consumator ca acesta să citească cu atenție și să înțeleagă informațiile prezentate pe eticheta produselor.



Aceste informații trebuie să fie înscrise în limba română, fără a se exclude prezentarea lor în alte limbi, să fie vizibile, lizibile și inscripționate într-un mod care să nu permită ștergerea lor.

Eticheta unui supliment alimentar **trebuie să cuprindă în mod obligatoriu:**

► Denumirea sub care este vândut produsul :

a) pe etichetă, trebuie să apară mențiunea că produsul este un supliment alimentar;

b) pentru suplimentele alimentare autohtone denumirea este cea obișnuită în România;

c) pentru produsele din import trebuie să se utilizeze denumirea comercială sub care acesta este fabricat și comercializat în țara producătoare.

► Forma de comercializare: (tablete, capsule, tablete masticabile, pulbere, lichid, etc);

► Compoziția produsului: lista cuprinzând ingredientele (cantitativ și calitativ);

- numele categoriilor de nutrienți sau de substanțe ce caracterizează produsul ;
- vitaminele și mineralele din compoziție trebuie să fie numai cele acceptate prin reglementări legale (vezi tabelele 1 și 2)
- cantitatea de substanțe nutritive sau alte substanțe declarate se specifică pe etichetă pentru o porție de produs recomandată pentru consumul zilnic;

► Informații nutriționale:

- Cantitatea de nutrienți sau substanțe cu efect nutrițional ori fiziologic prezentă în produs este declarată pe etichetă sub formă numerică;
- Unitățile de măsură utilizate pentru vitamine și minerale sunt cele specificate în tabelele nr. 1 și 2;
- Cantitățile de nutrienți sau alte substanțe declarate vor fi acelea pentru o porție de produs recomandată pentru consumul zilnic;
- Informațiile privind vitaminele și mineralele sunt exprimate și sub formă de procent din valoarea de referință menționată, doza zilnică recomandată, după caz;
- Procentul valorilor de referință pentru vitaminele și mineralele poate fi, de asemenea, prezentat sub formă grafică;

► Modul de administrare al suplimentului alimentar:

- se vor respecta toate indicațiile date de către producător privind porția zilnică recomandată și perioada de administrare;
- se va respecta ritmul de administrare al dozelor pe parcursul unei zile;

► Data durabilității minimale (termenul de valabilitate al produsului):

- Pe eticheta suplimentelor se înscrie de către producător data durabilității minimale, respectiv data până la care acestea își păstrează caracteristicile specifice în condiții de depozitare corespunzătoare.
- Data va fi precedată de mențiunea:
-"A se consuma, de preferință, înainte de ...", dacă în dată este inclusă ziua; sau
-"A se consuma, de preferință, până la sfârșitul ...", dacă se indică luna și anul sau numai anul.

- ▶ Condițiile de depozitare sau de folosire, atunci când acestea necesită indicații speciale
- ▶ Denumirea și sediul producătorului, al ambalatorului sau al distribuitorului;
 - în cazul produselor din import se înscriu numele și sediul importatorului sau ale distribuitorului înregistrat în România;
- ▶ Mențiuni care să permită identificarea lotului;
- ▶ Mențiuni speciale:
 - un avertisment de a nu se depăși porția din produsul recomandat pentru consumul zilnic;
 - o atenționare că suplimentele alimentare nu trebuie să înlocuiască o alimentație variată și adecvată;
 - o atenționare că produsele nu trebuie să fie lăsate la îndemâna copiilor;
- ▶ Precauții speciale (atenționări speciale):
 - ex. “A nu se administra la femeile gravide sau care alăptează”
 - ex. “Produsul conține diferiți alergeni.”
- ▶ Pe eticheta unor suplimente alimentare puteți întâlni anumite mențiuni de sănătate, cum ar fi:
 - “Zincul contribuie la menținerea vederii normale”
 - “Seleniul contribuie la menținerea sănătății părului”
 - “Vitamina C contribuie la metabolismul energetic”

Mențiunea de sănătate” semnifică orice mențiune prin care se declară, se sugerează sau se insinuează faptul că există o legătură între un aliment, respectiv supliment alimentar sau una din componentele sale și sănătate.

Mențiunile de sănătate pot fi inscripționate pe etichetă de către producător doar dacă acestea sunt autorizate conform prevederilor legale.

Existența mențiunilor de sănătate pe etichetă sau cutie NU ESTE OBLIGATORIE

REȚINEȚI!

- ❖ În cazul în care un supliment alimentar conține precursori ai hormonilor androgeni sau alte substanțe interzise sportivilor pe eticheta acestuia se va se inscripționa mențiunea **“PRODUS INTERZIS SPORTIVILOR”**.
- ❖ **Eticheta unui supliment alimentar nu trebuie să cuprindă informații care să atribuie** suplimentelor alimentare proprietatea de prevenire, tratare sau vindecare a unei boli umane sau să facă referire la asemenea proprietăți.
- ❖ Etichetarea, prezentarea și publicitatea suplimentelor alimentare nu trebuie să includă afirmații directe sau care să inducă ideea că o alimentație variată și adecvată nu poate asigura cantități adecvate de substanțe nutritive în general.
- ❖ În publicitatea și etichetarea suplimentelor alimentare, se interzice utilizarea de :
 - a) cuvinte de natură să indice unul dintre următorii termeni: "medical", "bolnav", "boală", "remediu", "medicament", „tratament”, precum și de traduceri ale acestora, sinonime sau cuvinte care provin din familia lexicală a acestora, cu excepția existenței unor atenționări ;
 - b) nume de boli, numele sau reprezentarea de simptome ale bolilor ori ale persoanelor bolnave;

ALTE SFATURI PENTRU CONSUMATORI:



Înainte de a lua un supliment alimentar puneți-vă următoarele întrebări:

1. Ce beneficii asupra sănătății vă aduce acest produs?
2. Care sunt riscurile la care vă supuneți dacă luați acest supliment ?
3. Care este doza corectă pe care trebuie să o luați pentru a avea

eficiență maximă?

4. Cum se administrează (se înghite cu apă, cu ceai?), când (în ce perioadă a zilei, înainte sau după masă, la ce interval de timp?) și pentru cât timp puteți lua produsul fără niciun risc ?

- Pentru a afla răspunsuri la aceste întrebări este recomandabil să se consulte medicul, în special, în anumite circumstanțe și în cazul anumitor categorii de populație - copiii, varstnici, femeile gravide, femeile care alăptează, persoane cu boli cronice (diabet zaharat, hipertensiune arterială, cancer, etc.) persoane care urmează să fie supuse unor intervenții chirurgicale.

- Unele suplimente alimentare pot interacționa cu anumite medicamente administrate simultan, rezultând efecte nedorite.
- De exemplu, nu se recomandă administrarea suplimentului alimentar ce conține extract de Ginkgo Biloba în același timp cu anticoagulantele



deoarece poate crește riscul apariției unor hemoragii. Alte suplimente alimentare pot reduce eficacitatea unor medicamente prescrise în anumite afecțiuni (ex. boli de inimă, depresii, etc).

- Pentru evitarea unor complicații și efecte adverse, sfatul specialistului este absolut necesar.
 - Dacă un anumit produs i-a făcut bine vecinei, prietenului sau surorii dumneavoastră, nu este obligatoriu să aibă aceleași efecte și la dumneavoastră, pentru că fiecare dintre noi este unic, iar organismul poate răspunde diferit la ingerarea acestuia.
- Este indicat ca suplimentele alimentare să fie achiziționate în primul rând din magazine specializate și mai puțin de pe site-urile on line. În cele mai multe cazuri pe aceste site-uri sunt prezentate produse care nu sunt conforme cu prevederile legale și care nu au fost supuse unei certificări din partea autorităților competente.



CONCLUZII

- ✓ Suplimentele alimentare nu înlocuiesc o alimentație variată și echilibrată ci o completează.



- ✓ Informați-vă înainte de a cumpăra un supliment alimentar.
- ✓ Întăriți-vă puterea de consumator prin citirea corectă a etichetelor și alegerea unor produse adecvate și sigure.
- ✓ Evitați produsele prezentate ca fiind “miraculoase”, care prezintă numai beneficii fără efecte adverse sau care conțin “un ingredient secret”, deoarece aceste mențiuni sunt adesea false.
- ✓ Termenul des întâlnit “natural” nu înseamnă întotdeauna “inofensiv”; de exemplu, sunt anumite produse botanice care sunt dăunătoare pentru organism;
- ✓ Dacă achiziționați un anumit produs asigurați-vă că ambalajul său este integru și păstrați-l apoi în condițiile de depozitare indicate pe etichetă;
- ✓ Evitați să luați în aceeași perioadă de timp mai mult de două-trei suplimente alimentare, deoarece în cazul unor mixturi de ingrediente pot apărea unele efecte nedorite; decațați și orele de administrare, luați-le la interval de 2-3 ore unele de altele pentru o absorbție și eficientizare mai bună ;



- ✓ Dacă urmează să fiți supus unei intervenții chirurgicale, inclusiv dentară, sfătuiți-vă cu medicul pentru a întrerupe administrarea suplimentului în timp util; unele suplimente alimentare necesită 2-3 săptămâni pentru a se elimina din organism și în acest caz v-ar putea crea serioase probleme în timpul operației sau după aceasta.
- ✓ În timpul sarcinii sau alăptării luați numai suplimentele alimentare recomandate de către medic.
- ✓ Folosiți suplimentul numai în dozele recomandate și nu depășiți perioada de administrare indicată pe etichetă.
- ✓ Nu administrați niciodată suplimente alimentare copiilor fără a vă sfătui cu medicul pediatru.

Dacă luați suplimente alimentare, nu vă bazați pe ele mai mult decât trebuie. Încercați să aveți o alimentație echilibrată din care să nu lipsească sub nicio formă cerealele integrale, fructele și legumele, peștele.



Și nu uitați nici de mișcarea în aer liber!

BIBLIOGRAFIE – SELECTIVĂ

1. Anderson J. W. – Dietary fiber in nutrition, management of diabets. Dietary fiber – Basic and Clinical Aspects, Plenum Press, New York, 1986.
2. Banu C., Preda N., Vasu S. – Produsele alimentare și inocuitatea lor, Ed. Tehnică, București, 1982.
3. Brätter P., Forth W., Fresenius W., Holtmeier H.J., Hoyer S., Kruse – Jarres J. D., Liesen H. H., Mohn L., Negretti de Brätter V., Reichlmayr – Lais A. M., Sitzer G., Tölg G. – Mineralstoffe und Spurenelemente: Leitfaden für die ärztliche Praxis, Verlag Bertlesmann Stiftung, Gütersloh, 1992.
4. Brody T. – Nutritional biochemistry, Academic Press, San Diego, 1994.
5. Chaney S.G. – Principles of Nutrition, pp. 1093-1147, in „Textbook of Biochemistry with Clinical Correlation”, 3rd edition, (Ed. Devlin T.M.), Wiley-Liss, New York-Chiccester-Brisbone-Toronto-Singapore, 1992.
6. Damodaran S. – Food proteins and lipids, Plenum Press, New York – London, 1997.
7. Garban Z., Drăgan P., Garban Gabriela (Eds.) - Metal Elements in Environment, Medicine and Biology, Tome V, Publishing House Eurobit Timișoara, 2002.
8. Garban Z., Garban Gabriela - Nutriția umană, Vol.I, Probleme fundamentale, Ed. 3-a, Ed. Orizonturi Universitare, Timișoara, 2003.
9. Mănescu S., Tănăsescu G., Dumitrache S., Cucu M. - Igiena, Ed. Medicală, București, 1994.
10. McLaren D.S., Meguin M. - Nutrition and its disorders, Churchill Livingstone, Edinburgh, 1988.
11. Mincu I. – Impactul om – aliment (Istoria alimentației la români din cele mai vechi timpuri până în prezent), Ed. Medicală, București, 1993.
12. Moll M., Moll Nicole – Additifs alimentaires et auxiliaires technologiques, Dunod, Paris, 1998.

13. Rhoades R., Pflanzer R. – Human Physiology, 2nd edition, Saunders College Publishing, Fort Wort-Philadelphia-San Diego-New York, 1992.
14. Souverrain R. – Les additifs autorisés dans les produits alimentaires, 3- ème edition, Imprimerie Edimpra, Paris, 1986.
15. Watt K., Merrill A.L., Pecot K. Rebecca, Adams F. Catherine, Orr L. Martha, Miller D.F. – Handbook of the Nutritional contents of foods, United States Department of Agriculture, Dover Publ., Inc. New York, 1975.
16. HG 106/2002 – privind etichetarea alimentelor .
17. HG 685/2010 pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 106/2002 privind etichetarea alimentelor.
18. Ordinul MS nr. 1069/ 2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare, publicat în Monitorul Oficial Nr. 455/ 05.07.2007.
19. Council for Responsible Nutrition, “The Benefits of Nutritional Supplements,” website: http://www.crnusa.org/00benefits_toc.html.
20. National Institutes of Health - Office of Dietary Supplements; Dietary supplements: what you need to know; web site: <http://ods.od.nih.gov/>.
21. European Product Labelling Guide, chapter no. 2.
22. Dietary supplements - Balancing Consumer Choice & Safety- New York State Task Force on Lie & the Law.

How to place on the Romanian market a food supplement

I. By setting up of a company in Romania dealing with the import, distribution, registration etc. of food supplements; nomination of a person who submits the documents to the authorities

II. By notifying the food supplement at the authorities

Notification procedures:

1. Food supplements containing accepted vitamins and minerals according to Directive EC/46/2002 and Regulation EC 1170/2009 need a simple notification at the Ministry of Health (MH) by filling a Registration form (existing in Romanian on the website of the Ministry of Health - www.ms.ro) and sending it (together with the scanned label) to MH by email and then after by surface mail the original signed and sealed Registration form as well as the in folio label; the product can be placed on the market only after the acceptance receipt; maximum levels for vitamins and minerals are not set for food supplements;
2. Food supplements containing admitted vitamins and minerals mixed with other substances (botanical/animal extracts, products of the hive, other substances with physiological or nutritional properties) must be notified at the National Institute of Public Health – Regional Center of Public Health from Cluj-Napoca, Iasi or Timisoara (belonging to Ministry of Health) or at the Institute for Food Biotechnology Bucharest!!!
3. Food supplements with partially processed herbs (e.g. teas) must be notified at the Institute for Food Bioresources Bucharest

Required documents, in two copies, in case of notification at the institutes belonging to the Ministry of Health :

- application to one of the above mentioned authorities with details about the company (name, address, phone, fax, e-mail, bank account), product

name, name of person asking the notification, details about the manufacturer (name, address, tel. fax, country), name and address of responsible person with documents

- certificate attesting that the company asking for notification is legally registered in Romania;
 - data sheet with the name and address of manufacturer;
 - the quantitative and qualitative composition of the products;
 - analytical testing of the product by a neutral, accredited laboratory (the quantitative analysis of ingredients, microbiological analysis - total amount of micro-organisms, E.coli, Yeast & molds, Salmonella, Staphylococcus aureus); toxicological analysis - metals (Pb, As, Hg, Cd, Sn); pesticide residues - Dieldrin, DDT, Endrin, Heptachlor, Lindane etc.); nitrates/nitrites - especially for food supplements containing vegetal ingredients
 - Certificate of quality and Good Manufacturing practices
 - Certificate of health and free sale Certificate of compliance for packaging materials
 - Declaration of the manufacturer that the food supplement is free from anabolic substances and other prohibited substances
 - Certificate that the used packaging materials respect the EU laws
 - other documents at the request of the authorities
 4. Labeling of food supplements – must respect all the labeling UE requirements for food and for food supplements
 5. Romania has a positive and a negative plant list see the Belgian plant list from 1997 and 2012 also the Italian plant list, EU Novel food Catalogue
 6. There is no list of authorized other substances
 7. If the Dossier contains all the requested documents and the botanical ingredients can be find on the positive plant it takes about 10-30 days until the Nofication Certificate – with series and number is issued for the company
- III. Food supplements can be marketed only after the receipt of the Nofication Certificate from the Authority