MINISTERUL AGRICULTURII
ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

ORDIN

nr.....din.....

pentru aprobarea procedurii privind modul de realizare a notificării produselor finite pe bază de plante medicinale, aromatice şi produse ale stupului care se notifică de către operatorii din domeniu şi se încadrează ca suplimente alimentare, produse de uz intern sau extern, exclusiv produsele cosmetice

Văzând Referatul de aprobare al Direcţiei generale industrie alimentară nr.141717 din 24.11.2014 din cadrul Ministerului Agriculturii şi Dezvoltării Rurale,
având în vedere prevederile art. 3, alin.(10^1) din Legea plantelor medicinale şi aromatice nr. 491/2003, cu modificările și completările ulterioare,
în temeiul prevederilor art. 7, alin. (5) din Hotărârea Guvernului nr. 725/2010 privind reorganizarea şi funcţionarea Ministerului Agriculturii şi Dezvoltării Rurale, precum şi a unor structuri aflate în subordinea acestuia, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul agriculturii și dezvoltării rurale, emite următorul:

ORDIN

Art. 1. – (1) Se aprobă procedura privind modul de realizare a notificării produselor finite pe bază de plante medicinale, aromatice şi produse ale stupului care se notifică de către operatorii din domeniu şi se încadrează ca suplimente alimentare, produse de uz intern sau extern, exclusiv produsele cosmetice.

(2) Procedura este prevăzută în anexa, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. – Serviciul Național pentru Plante Medicinale și Aromatice și Produse ale Stupului din cadrul Institutului Național de Cercetare Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare – IBA București, va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art.3. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

MINISTRU

Daniel CONSTANTIN

ANEXA

PROCEDURĂ PRIVIND MODUL DE REALIZARE A NOTIFICĂRII PRODUSELOR FINITE PE BAZĂ DE PLANTE MEDICINALE, AROMATICE ŞI PRODUSE ALE STUPULUI CARE SE NOTIFICĂ DE CĂTRE OPERATORII DIN DOMENIU ŞI SE ÎNCADREAZĂ CA SUPLIMENTE ALIMENTARE, PRODUSE DE UZ INTERN SAU EXTERN, EXCLUSIV PRODUSELE COSMETICE

I. Scopul procedurii

1. Procedura privind modul de realizare a notificării are drept scop organizarea activităţilor Serviciului Naţional pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului, denumit în continuare, SNPMAPS, în ceea de priveşte evaluarea dosarelor de notificare depuse de operatorii din domeniu şi avizarea produselor finite încadrate ca suplimente alimentare sau ca produse de uz extern în vederea comercializării.

2. Procedura privind modul de realizare a notificării stabileşte regulile generale privind etapele referitoare la analiza, metodele, tehnicile de lucru utilizate şi condiţiile în care un produs finit pe bază de plante medicinale, aromatice şi produse ale stupului, încadrat ca supliment alimentar sau ca produs de uz extern poate obţine din partea SNPMAPS dreptul de comercializare pe piaţa din România.

3. Notificarea are ca scop informarea autorităţilor asupra intenției de introducere pe piață a suplimentelor alimentare sau a produselor de uz extern şi furnizarea informaţiilor clare şi concludente privind identificarea, calitatea, siguranţa pentru sănătatea umană şi efectele declarate ale produsului finit a cărui comercializare este vizată.

II. Domeniul de aplicare și cadrul legislativ

1. Procedura de notificare se aplică tuturor produselor încadrate ca suplimente alimentare (produse de uz intern - **Anexa I**) sau produse de uz extern **(Anexa II**) pe bază de plante medicinale, aromatice şi produse ale stupului, înaintea introducerii lor pe piaţă, pentru comercializare.

2. Notificarea este obligaţia operatorilor din domeniu, care intenţionează să introducă pe piaţă în vederea comercializării suplimentul alimentar sau produsul de uz extern.

3. Nu se supun prezentei proceduri:

a) suplimentele alimentare care conţin exclusiv vitamine şi minerale, ce intră sub incidenţa Ordinului nr. 1069/2007 al ministrului sănătăţii pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare;

b) produsele cosmetice;

c) medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradiţională, reglementate conform Ordinului ministrului sănătăţii nr.297/2008 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru medicamentele din plante medicinale cu utilizare tradiţională.

4 Cadrul legal care reglementează domeniul suplimentelor alimentare și al produselor de uz extern este prezentat în **Anexa III.**

III. Definiţii și termeni utilizaţi

În prezenta procedură următorii termeni sunt definiţi astfel:

1. **notificare** – înstiinţarea scrisă privind intenţia operatorului de punere pe piaţă a unui produs pe bază de plante medicinale, aromatice şi produse ale stupului, prin înregistrarea cererii de notificare;
2. **aviz / certificat de notificare** - document eliberat de SNPMAPS care atestă faptul că suplimentul alimentar/produsul de uz extern poate fi comercializat pe piaţa din România;
3. **mostra de produs**- eșantion din produsul finit ce a fost propus pentru notificare și care urmează a fi comercializat ca supliment alimentar sau produs de uz extern;
4. **operator din domeniu** – agentul economic, producătorul, importatorul sau distribuitorul, denumit în continuare operator, care introduce pe piaţa din România în vederea comercializării, în condiţiile legii, suplimente alimentare sau produse de uz extern, în baza avizului/certificatului de notificare eliberat de SNPMAPS;
5. **arbitrare** – analizarea, de către Comitetul tehnic al plantelor medicinale și aromatice și al produselor stupului, denumit în continuare Comitet, a disputelor dintre operatori și SNPMAPS asupra unor probleme tehnice şi/sau ştiinţice legate de activitatea de notificare sau gestionare a propunerilor de mențiuni de sănătate.

IV. Descrierea procedurii de notificare

1. Procedura de notificare constă într-o succesiune de operaţii efectuate în cadrul Compartimentului de Notificare al SNPMAPS, care are drept rezultat final eliberarea avizului/certificatului de notificare, ca document obligatoriu pentru punerea pe piaţă a produselor încadrate în categoria suplimentelor alimentare sau a produselor de uz extern. Activitatea de notificare implică analizarea documentelor dosarului de notificare depus de către operator în vederea verificării:

a) conformităţii acestora cu legislaţia comunitară şi naţională aplicabilă;
b) concordanţei dintre documente şi mostra de produs;
c) acurateţii textelor propuse pentru prezentarea şi promovarea produselor (etichetă, prospect, materiale publicitare).

2. Operatorul care solicită avizul/certificatul de notificare are obligaţia de a întocmi dosarul de notificare al produsului finit pe care intenţionează să îl introducă pe piaţă.

3. Depunerea şi înregistrarea dosarului de notificare

3.1. Dosarul de notificare compus din documentele prezentate în **Anexa I.1** și **Anexa II.1,** se depune de către operator la SNPMAPS. Operatorul are obligaţia să pastreze o

copie a dosarului depus la SNPMAPS, pentru a fi prezentată organelor abilitate de control, la solicitarea acestora.

3.2. Depunerea dosarului de notificare se face personal de către operator sau de reprezentantul împuternicit al acestuia, la sediul SNPMAPS. În mod excepţional, motivat de situaţii speciale, se acceptă ca dosarul de notificare să fie transmis prin curierat. Operatorul are obligaţia de a plăti serviciile facturate în prealabil analizării dosarului de notificare.

3.3. Fiecărui dosar de notificare i se alocă un număr unic, cu următoarele menţiuni:

a) în cazul produselor de uz extern, numărul unic este precedat de seria EX;

b) în cazul suplimentelor alimentare care fac obiectul Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor şi dezvoltării rurale, al ministrului sănătăţii şi al preşedintelui Autorităţii Naţionale Sanitare Veterinare şi pentru Siguranţa Alimentelor nr. 1228/2005/244/63/2006 pentru aprobarea Normelor tehnice privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală şi vegetală şi/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale şi alţi nutrienţi, un numărul unic precedat de seria AA (dacă certificatul de notificare este eliberat de SNPMAPS), AB (dacă certificatul de notificare este eliberat de CRSP Timișoara), AC (dacă certificatul de notificare este eliberat de CRSP Cluj) și AD (dacă certificatul de notificare este eliberat de CRSP Iași);

c) în cazul suplimentelor alimentare care fac obiectul Ordinului ministrului agriculturii pădurilor şi dezvoltării rurale şi al ministrului sănătăţii nr. 244/ 2005 privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, se alocă un număr unic, neprecedat de serie, iar avizul de notificare este eliberat de către SNPMAPS.

3.4. Informaţiile care figurează în dosarul de notificare au caracter confidenţial şi sunt accesibile doar SNPMAPS şi operatorului. Dosarul de notificare poate fi consultat şi de către organele abilitate de control, la solicitarea motivată şi legală a acestora.

4. Evaluarea dosarului de notificare

4.1. Evaluarea propriu-zisă a dosarului presupune verificarea complexă a produsului, prin studierea documentelor referitoare la acesta (valabilitatea documentelor, existenţa şi corectitudinea informaţiilor, asumarea responsabilităţii operatorului prin semnătură şi ştampilă, concordanţa dintre documente, acurateţea privind informaţiile, formularea textelor de pe etichetă şi materialele de prezentare și promovare a produselor).

4.2.Evaluarea dosarului de notificare se realizează într-un interval de maximum 10 zile calendaristice pentru suplimentele alimentare care fac obiectul Ordinului nr. 1228/2005/244/63/2006, respectiv 30 zile calendaristice pentru produsele de uz extern și suplimentele alimentare care fac obiectul Ordinului 244/401/2005. Termenul curge din momentul în care operatorul a achitat taxa de analizare a dosarului de notificare.

5. Întocmirea adresei constatatoare şi remiterea acesteia operatorului

5.1.Observaţiile rezultate în urma evaluării dosarului de notificare, precum şi eventualele propuneri/recomandări de corectare a modului de redactare se fac prin adresă, înregistrată în Registrul de corespondenţă al SNPMAPS, care este transmisă operatorului personal sau prin poştă electronică.

5.2.În cazul nesoluționării observaţiilor din adresa transmisă într-o perioadă de 6 luni de la depunerea dosarului de notificare, acesta se clasează. Numărul unic alocat dosarului de notificare clasat este publicat pe site-ul www.bioresurse.ro la Lista dosarelor de notificare clasate.

6. Re-evaluarea dosarelor de notificare

6.1.Re-evaluarea dosarelor de notificare constă în verificarea modului de îndeplinire a propunerilor/recomandărilor din adresa trimisă în urma analizei iniţiale a dosarului de notificare. În cazul îndeplinirii parţiale sau necorespunzătoare a acestora, se redactează o nouă adresă, care urmează acelaşi circuit. Termenul de eliberare a avizului/certificatului de notificare se prelungeşte până la completarea integrală a dosarului, dar nu mai mult de 6 luni de la înregistrarea dosarului de notificare.

6.2.În situaţia în care operatorul solicită notificarea ulterioară a produselor ale căror dosare au fost clasate, procedura de notificare va fi reluată integral, operatorul având obligaţia de a plăti din nou taxa de evaluare a dosarului de notificare.

Fac excepţie situaţiile în care întârzierea se datorează unor cauze neimputabile operatorului care a depus dosarul de notificare şi pentru care operatorul prezintă documente doveditoare în acest sens.

7.Arbitrarea problemelor ştiinţifice şi tehnice apărute în cadrul activităţii de notificare

7.1.Dosarele de notificare care în urma evaluării de către SNPMAPS sunt identificate cu probleme tehnice sau ştiinţifice pentru care este necesară arbitrarea din partea Comitetului vor fi înaintate către acesta, însoţite de o Fișă sintetică în care este prezentată pe scurt şi argumentată situaţia şi motivul pentru care nu a fost eliberat Avizul/Certificatul de notificare.

7.2.Concluziile și recomandările Comitetului sunt comunicate SNPMAPS în maxim 60 de zile de la depunerea cererii de arbitrare, iar SNPMAPS le pune în aplicare şi informează, la rândul său operatorul asupra modului în care a fost soluţionată cererea sa de notificare.

8. Redactarea avizului/certificatului de notificare

8.1.Redactarea avizului/certificatului de notificare constă în înscrierea, pe suport de hârtie, a elementelor esenţiale care caracterizează produsul. Varianta electronică a documentului este păstrată în baza de date a SNPMAPS.

8.2.Fiecare aviz/certificat de notificare se redactează în două exemplare, ambele cu valoare de original. Elementele de identificare sunt prevăzute în **Anexa I.2 si Anexa I.3** pentru suplimentele alimentare, respectiv **Anexa II.2** pentru produsele de uz extern.

8.3.Avizul/Certificatul de notificare se redactează pe o singură faţă a colii de hârtie, prin adaptarea fontului sau a mărimii literelor. În mod cu totul excepţional, în cazul unor formule supradimensionate sau a unor produse care se prezintă sub formă de pachete/kit-uri, se poate redacta şi pe ambele feţe, cu indicarea numărului paginii şi a numărului total de pagini a documentului.

8.4.Avizul/certificatul de notificare se semnează de persoana care a întocmit documentul, de şeful Compartimentului de Notificări şi de şeful SNPMAPS. Ca elemente suplimentare de siguranţă avizul/certificatul de notificare va conţine ştampila SNPMAPS şi elementul de securitate, respectiv timbrul sec cu sigla SNPMAPS.

9. Eliberarea Avizului/Certificatului de notificare

9.1.Avizul/Certificatul de notificare eliberat de către SNPMAPS este înmânat reprezentantului autorizat al operatorului care l-a solicitat. Pe exemplarul care rămâne la SNPMAPS, reprezentantul autorizat al operatorului semnează de primire, menţionând data eliberării.

9.2.Avizul/Certificatul de notificare este valabil atât timp cât nu se modifică compoziţia și calitatea produsului.

9.3.În cazul apariţiei de noi reglementări referitoare la comercializarea produselor notificate, operatorul are obligaţia de a se prezenta la SNPMAPS şi a se supune noilor cerinţe legislative.

9.4.Avizul/Certificatul de notificare eliberat este înregistrat în Registrul de corespondență al SNPMAPS.

9.5.Avizul/Certificatul de notificare nu este transmisibil şi conferă dreptul exclusiv al operatorului care l-a obţinut de a comercializa produsul pe teritoriul României.

10. Înscrierea Certificatelor/Avizelor de notificare eliberate în Registrul Unic

10.1. Avizele/Certificatele de notificare eliberate sunt înregistrate în Registrul Unic de evidenţă a avizelor/ certificatelor de notificare ale produselor (denumit Registrul Unic) în care se consemnează următoarele: numărul şi seria Certificatului/Avizului de notificare, după caz, deţinătorul acestuia, denumirea produsului şi în anumite situaţii, unele observaţii rezultate din evenimente apărute ulterior notificării:
a) schimbarea denumirii produsului, fără a i se modifica compoziţia;
b) retragerea produsului de pe piaţă;
c) schimbarea denumirii deţinătorului notificării;
d) schimbarea deţinătorului notificării;
e) altele, similare.

10.2.Înregistrarea se efectuează lunar de către o persoană din cadrul SNPMAPS, desemnată de şeful SNPMAPS.

10.3.Registrul Unic de evidenţă a certificatelor de notificare a suplimentelor alimentare include distinct produsele notificate de către Centrele Regionale de Sănătate Publică Timişoara, Cluj şi Iaşi (CRSP).

10.4.Raportarea de către toate unităţile CRSP în vederea centralizării datelor la SNPMAPS şi înscrierii certificatelor eliberate în Registrul Unic se face sub formă de tabel (**Anexa I.7**), însoţit de copii ale Certificatelor de notificare, lunar, până în data de 2 a lunii următoare.

10.5. Actualizarea Registrului Unic şi a informaţiilor de interes public privind produsele notificate se face lunar pe site -ul www.bioresurse.ro.

11. Raportarea către MADR

11.1.SNPMAPS întocmeşte Lista produselor pentru care au fost eliberate Avize/Certificate de notificare şi o prezintă lunar, până pe data de 2 a lunii următoare, personalului responsabil desemnat din cadrul direcţiei de specialitate din Ministerul Agriculturii şi Dezvoltării Rurale.

11. 2. Lista cuprinde produsele notificate conform legislației în vigoare la SNPMAPS, şi la CRSP Timişoara, Cluj, Iaşi, care au obținut aviz/certificat de notificare precum și lista cu produsele ale căror dosare prezintă probleme științifice și tehnice și au fost înaintate Comitetului pentru arbitrare.

V. Actualizarea informaţiilor de pe etichetele şi materialele de prezentare și promovare a produselor notificate

1.Deţinătorul avizului/certificatului de notificare are obligaţia actualizării informațiilor înscrise pe eticheta și prospectul suplimentelor alimentare și a produselor de uz extern notificate, în cazul modificării cerințelor legislative comunitare și naționale.

2.Dosarul de actualizare a etichetei și prospectului înaintat SNPMAPS va cuprinde: Cererea de solicitare a evaluării documentelor (**Anexa I.4**), datată, semnată şi ştampilată, eticheta/prospectul/materialul promoțional iniţial, aprobate cu ocazia eliberării Avizului/ Certificatului de notificare, propunerea nouă de etichetă/ prospect, copie după Avizul/Certificatul de notificare, Lista de ingrediente.

3.Analiza dosarului se realizează în maximum 30 de zile de la depunere şi se finalizează printr-o adresă oficială, transmisă personal sau prin poşta electronică, prin care operatorului i se aduc la cunoştiinţă observaţiile/recomandările, când este cazul, sau aprobarea modificărilor propuse, când acestea corespund cerinţelor legale.

VI. Eliberarea Anexelor la Aviz/ Certificat de notificare (actele adiționale)

1.Situaţiile care necesită actualizarea documentelor de notificare, fără a impune însă re-notificarea produsului sunt: modificarea formei de comercializare, de ambalare, schimbarea denumirii deţinătorului Avizului/Certificatului de notificare, schimbarea denumirii produsului fără modificarea compoziţiei acestuia, cedarea dreptului de proprietate asupra produsului de către deţinătorul notificării și altele, similare.

2. Eliberarea Anexelor la Aviz/ Certificat de notificare este conditionată de prezentarea documentelor care justifică solicitarea: cerere de eliberare a Actului adiţional (**Anexa I.5**) cu explicarea motivului şi declararea faptului că producătorul, calitatea şi compoziţia produsului nu au fost modificate; copie după Avizul/Certificatul de notificare şi anexele existente; eticheta nouă şi după caz copii după actul de autorizare a funcţionării operatorului, contract de cesionare, de vânzare–cumpărare şi altele, similare.

3.Redactarea Anexelor la Aviz/ Certificat de notificare se face în condiţiile prevăzute la punctul IV.8.

4.Eliberarea Anexelor la Aviz/ Certificat de notificare se face în maxim 10 zile calendaristice.

VII. Eliberarea duplicatelor la Avizul/Certificatul de notificare

1.La solicitarea scrisă a deținătorului notificării prin depunerea cererii (**Anexa I. 5**), SNPMAPS eliberează, în termen de maxim 10 zile calendaristice, duplicatul solicitat, care prezintă următoarele particularităţi:

a) mențiunea “duplicat”;

b) elementele de identificare şi siguranţă (ştampile, sigle, semnături, timbru sec) specifice momentului la care s-a formulat solicitarea.

2.Redactarea duplicatelor se face în condiţiile prevăzute la pct. IV.8.

VIII. Eliberarea Certificatului de liberă vânzare (Free Sale Certificate)

1.Certificatul de liberă vânzare (Free Sale Certificate) reprezintă documentul care serveşte la înregistrarea pe piețe terţe a produselor notificate la SNPMAPS.

2.La solicitarea oficială a deţinătorului Avizului/Certificatului de notificare, SNPMAPS eliberează Certificat de liberă vânzare (Free Sale Certificate). Certificatul se eliberează pentru o singură piaţă externă şi poate fi comun mai multor produse notificate.

3.Documentul se redactează în limba engleză **(Anexa I. 6),** în două exemplare, ambele cu valoare de original, cu respectarea condiţiilor de la pct. IV.8.

4.Înmânarea Free Sale Certificate se face personal, reprezentantului autorizat al operatorului, după înregistrarea în Registrul de corespondenţă al SNPMAPS cu confirmarea (semnătură, dată) pe exemplarul rămas la SNPMAPS.

IX. Tarifele serviciilor prestate de SNPMAPS

Tarifele serviciilor prestate de SNPMAPS pentru activităţile curente implicate de procedura de notificare a suplimentelor alimentare şi a produselor de uz extern obţinute din plante medicinale, aromatice şi produse ale stupului sunt afişate pe site-ul www.bioresurse.ro.

ANEXA I

NOTIFICAREA SUPLIMENTELOR ALIMENTARE

Suplimentele alimentare sunt produse care se administrează pe cale orală cu scopul de a suplimenta regimul alimentar; ele reprezintă surse concentrate de nutrienți ori alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, care se comercializează sub formă predozată, destinate să fie consumate în cantități mici, unitare, măsurate. Suplimentele alimentare se livrează consumatorului final numai ambalate.

Suplimentele alimentare se prezintă:

- sub **forma solidă**, ca ceaiuri simple sau compuse (obținute din diverse parți de plante, mărunțite mai fin sau mai grosier), comprimate (acoperite sau neacoperite), capsule (tari sau gelatinoase), pulberi și granule (în casete, pliculete, pachete), batoane, jeleuri, caramele și altele similare;
- sub **forma de soluții lichide**, de tipul: siropuri, tincturi, extracte apoase, extracte hidro-alcoolice, alcoolice sau glicerinice (gemoderivate), esențe, uleiuri grase, uleiuri esențiale și altele, ambalate în flacoane (cu sau fără picurător), fiole buvabile și alte forme similare.

În categoria suplimentelor alimentare sunt incluse:

a) **plante medicinale și aromatice** utilizate ca atare, prelucrate primar sau procesate;

b) **extracte vegetale și animale** și alte produse de origine vegetală și animală procesate;

c) **amestecuri** de extracte vegetale și animale, amestecuri ale acestora cu vitamine și/sau minerale, inclusiv amestecuri de vitamine și/sau minerale cu plante medicinale și aromatice, produse de origine animală, microorganisme, aminoacizi, grasimi de origine vegetală și animală și alți nutrienți;

d) **produse apicole**: polen, păstură, lăptișor de matcă, propolis, extracte de larve de albine/trantori și alte produse apicole, amestecuri de produse apicole și/sau amestecuri de produse apicole cu plante medicinale și aromatice și/sau alte produse de origine animală și/sau uleiuri esențiale, vitamine, minerale și alți nutrienți;

e) **alte produse** dovedite științific a fi suplimente alimentare, necuprinse în Ordinul 1228/20055 sau în Ordinul nr. 244/2005.

Este interzisă comercializarea suplimentelor alimentare predozate, fără a fi ambalate. Intrarea pe piața a suplimentelor alimentare se face în urma notificării și obținerii avizului/ certificatului de notificare.

Cadrul legal caruia i se supun suplimentele alimentare este cuprins în **Anexa III** și grupează prevederi ale legislației alimentare generale, legislația specifică suplimentelor alimentare și reglementări ale Uniunii Europene, aplicabile acestei categorii de produse alimentare.

Anexa I. 1. Dosar de notificare pentru suplimentele alimentare

În concordanță cu atribuțiile SNPMAPS prevăzute în Legea 491/2003, cu modificările și completările ulterioare, dosarul de notificare trebuie să conțină:

1. **Cererea de notificare (Anexa I.1.a)** ;
2. **Certificatul de inmatriculare** al agentului economic la Registrul Comerțului (copie);
3. **Declarație-angajament (Anexa I.1.b);**
4. **Fișa de prezentare** a produsului;
5. **Specificația tehnică** a produsului finit/standard de firmă/standard de produs (pentru producătorii români) sau un document similar (Technical data sheet, Finished product specification), pentru importatori/distribuitori;
6. **Schema fluxului tehnologic**;
7. **Lista de ingrediente** (cantitativ și/sau procentual);
8. **Fișa tehnică** pentru plantele autohtone folosite ca materii prime și/sau informații bibliografice relevante în cazul speciilor ce aparțin florei altor țări **(Anexa I.1.c);**
9. **Documente** care atestă calitatea și siguranța ingredientelor și ale produsului finit (analize fizico-chimice și microbiologice; certificat de conformitate din țara de origine a produsului, din care să rezulte că produsul este propriu consumului uman; certificat de liberă vânzare și alte documente similare pentru produsele din import);
10. **Documente** care atestă utilizarea ambalajelor care intră în contact intim cu produsul în scop alimentar și/sau farmaceutic;
11. **Eticheta** – macheta în limba română, obligatoriu ștampilată și semnată; eticheta va cuprinde informațiile ce trebuie furnizate obligatoriu consumatorului, care sunt prezentate în **Anexa I.1.d;**
12. **Declarația privind depășirea DZR% (Anexa I.1. e)** - în cazul în care suplimentul alimentar conține vitamine și/sau substanțe minerale reglementate restrictiv la nivel național sau UE;
13. **Prospect** în limba română, obligatoriu dacă se face trimitere la el în eticheta și/sau este introdus în ambalajul secundar;
14. **Mostra de produs**, care reprezintă produsul original, fără aplicarea etichetei în limba română la produsele importate; în cazul suspiciunilor (autosesizare SNPMAPS, alerte, sesizări din partea altor autorități) se vor efectua, în laboratoare acreditate, analize privind calitatea și siguranța produsului finit înainte de introducerea pe piață a acestuia. Operatorul are obligația să prezinte buletine de analize/rapoarte de testare sau să suporte costurile analizelor solicitate suplimentare (de către SNPMAPS).

Anexa I.1. a. Cererea de notificare

CERERE DE NOTIFICARE

Subsemnatul.....

Reprezentant al **firmei**: .....

cu **sediul** in: Loc. .....

Jud./ Sector....., Str. ....., Nr. .....

Bl. ....., Sc. ....., Etj. ....., Sc. ....., Telefon: .....

Fax:....., E-mail .....

Nr. de înregistrare la Registrul Comerțului: .....

Cod Unic de Înregistrare .....

Solicit avizul de recepție al notificării pentru produsul: .....

DATE DESPRE PRODUS:

1. Producator:.....

Adresa: .....

Tel./ Fax. .....[1)]

2. **Forma de comercializare/prezentare a produsului**: .

.....[2)]

3. Lista de ingrediente:

INGREDIENT	CANTITATEA
Substanțe active:	
[3)]	
Excipienți:	
.....	

DATELE PESOANEI DE CONTACT:

Nume și prenume ..... Tel. .....

Fax ....., E-mail .....

Semnătura și ștampilă solicitant,

[1)] Se vor completa toate datele de identificare pentru cazuri particulare, de exemplu *Produs pentru..., Reprezentat prin.... etc.*

[2)] Se vor completa toate formele de comercializare ale produsului pentru care se solicita Avizul/ Certificatul de notificare

[3)] Pentru plante se vor trece denumirile populare si denumirile stiintifice

Anexa I.1.b Declarația angajament

DECLARAȚIE – ANGAJAMENT

Subscrisa....., societate comercială cu sediul în ....., adresa ....., J……, CUI ……., reprezentată prin Director General/Administrator/Împuternicit legal …….....

În conformitate cu prevederile Ordinului 244/2005 și Ordinului 1228/2006 declarăm următoarele:

1. Produsul.....este un supliment alimentar ce încorporează preparate de origine minerală și vegetală care:
- nu sunt toxice sau dăunătoare pentru sănătatea umană;
- respectă regulile de fabricație și de punere pe piață pentru suplimente alimentare și produse din plante medicinale și alte ingrediente biologic active, valabile în țara de origine și în Uniunea Europeană;
- respectă legislația românească privind prelucrarea, procesarea și comercializarea suplimentelor alimentare, precum și pe cele privind siguranța alimentelor.

2. Ambalajul în care este comercializat produsul este conform standardelor europene și românești privind materialele care intră în contact cu produsele alimentare sau similare destinate consumului uman.
3. Ne angajăm să procedăm la analize frecvente și în momente variabile și să punem permanent rezultatele la dispoziția organelor abilitate.
4. Ne angajăm să respectăm recomandările Seviciului Național pentru Plante medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului formulate în privința produsului ..... în ceea ce privește etichetarea.
5. Ne angajăm să comunicăm imediat Seviciului Național pentru Plante medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului orice modificare survenită în privința produsului …….. în raport cu datele conținute în dosarul de notificare.
6. Ne angajăm să punem la dispoziția Seviciului Național pentru Plante medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului orice documentație sau informații suplimentare cu privire la produsul .....care vor fi considerate necesare în vederea eliberării Certificatului de notificare.

Data

Director General/Administrator

Anexa I.1.c Fișa tehnică

FIȘA TEHNICĂ

PRODUCĂTOR/NOTIFICATOR ……

ADRESA ……

TEL/ FAX ……..

Declară că planta:

DENUMIRE POPULARĂ ……..

DENUMIRE ȘTIINȚIFICĂ …….

corespunde urmatoarei specificații:

Loc de recoltare (zona):	.....….....
Provenienţă:	⦿planta de cultură ⦿planta din flora spontană
Partea utilizată a plantei:	⦿radacina ⦿scoarță ⦿rășina ⦿fruct ⦿frunze ⦿floare ⦿inflorescență ⦿planta întreagă ⦿partea aeriana a plantei ⦿sămanța ⦿tal ⦿muguri
Mod de recoltare:	⦿mecanic ⦿manual
Perioada de recoltare:	…….....……
Tratemente chimice aplicate înainte de recoltare:	⦿da ⦿nu
Tratemente chimice aplicate după de recoltare:	⦿da ⦿nu
Metoda de uscare (durata, temperatura …):	.....……
Depozitare:	……
Procesare în timpul depozitării:	⦿da ⦿nu ⦿dacă da, specificați ……..

Declar pe proprie răspundere că datele menționate în specificația de mai sus corespund cu realitatea.

Data Semnătura

Anexa I.1.d. Informații obligatorii furnizate consumatorului

INFORMAȚIILE OBLIGATORII PREZENTE PE ETICHETĂ

- denumirea comercială a produsului;
- precizarea că produsul este supliment alimentar;
- forma de comercializare și cantitatea predozată;
- lista ingredientelor active, cantitativ și/sau procentual, în ordinea descrescătoare a cantităților folosite; în cazul plantelor, trebuie să se specifice denumirea științifică (latină) sau farmacologică, denumirea populară și partea din planta folosită; în cazul extractelor vegetale, se menționează tipul de extract/solventul folosit, randamentul la extracție, eventual baza de extracție și substanța activă în care este standardizat;
- ingredientele inactive (excipienții) doar se enumeră, specificându-se rolul acestora în tehnologia de fabricație;
- mențiuni nutriționale (obligatoriu), mențiuni de sănătate și orice informații suplimentare considerate utile;
- doza recomandată pentru consumul zilnic;
- greutatea netă**;**
- modul de utilizare/preparare/administrare;
- atenționări și avertizări obligatorii: ”A nu se depăși doza recomandată pentru consumul zilnic”; „Produsul este un supliment alimentar și nu trebuie să înlocuiască o dietă variată, echilibrată și un stil de viață sănătos”; „A nu se lăsa la îndemână și la vederea copiilor”;
- alte atenționări: „Produsul nu conține substanțe cu potențial alergenic”, iar dacă le conține, trebuie, în mod obligatoriu, nominalizate; „Consumul de.../produsul este contraindicat/interzis/restrictionat pentru persoanele...se nominalizează categoriile vulnerabile (cu diverse afecțiuni; femei însărcinate sau care alăptează, sportivi; anumite categorii de vârstă; altele); „A nu se consuma după orele...”; „Se interzice consumul de alcool în timpul utilizării produsului”; „Poate interacționa cu...”; „Poate modifica reflexele conducătorilor auto și ale persoanelor care manipulează utilaje”; „Colorantul ...poate afecta...”; „Cu zahar și îndulcitori”, altele;
- condiții de păstrare;
- denumirea firmei producătoare (la produsele din import se adaugă și țara de origine);
- denumirea firmei care deține avizul/certificatul de notificare și datele de contact ale acesteia;
- seria și numărul avizului/certificatului de notificare, precum și numele instituției care l-a eliberat;
- data fabricației, lotul și termenul de valabilitate al produsului/ data minimă a durabilității….. (sintagma „ a se consuma, de preferință, înainte de...”).

Anexa I.1.e. Declarație privind depășirea DZR% (VNR%)

DECLARAȚIE

Noi, ..., în calitate de importator/producător/distribuitor, ne asumăm integral responsabilitatea utilizării vitaminelor și/sau mineralelor în dozele în care apar acestea în **suplimentul alimentar** ....., apreciind ca porția zilnică recomandată de către fabricant respectă limitele superioare de securitate stabilitate după o evaluare științifică a riscurilor, în baza datelor științifice general acceptate și respectă, astfel, prevederile **art. 5** din **Ordinul Ministerului Sănătății Publice nr.1069/ 2007** pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare.

Data ……

Reprezentant firmă, semnătură, ștampila

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU BIORESURSE ALIMENTARE – IBA București

SERVICIUL NAȚIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE AROMATICE

ȘI PRODUSE ALE STUPULUI

Str. Dinu Vintilă, Nr. 6, Sector 2, 021102, București, ROMÂNIA

Tel./Fax: 210.91.28; 211.36.39 E-mail: bioresurse@adslexpress.ro Web: www.bioresurse.ro

Anexa I.2 Avizul de notificare a suplimentelor alimentare

Nr. înreg. / Data

AVIZ DE NOTIFICARE

În conformitate cu prevederile Ordinului comun al M.A.P.D.R. nr. 244/2005 și al M.S. nr. 401/2005, privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, SERVICIUL NAȚIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE, AROMATICE ȘI PRODUSE ALE STUPULUI din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare – IBA București, în baza documentației înaintate, decide ca următorul produs poate fi fabricat sau comercializat și utilizat în ROMÂNIA, conform prevederilor legale în vigoare.

Denumire produs:
Forma de comercializare:
Domeniu de utilizare: supliment alimentar:
Compoziție/ (mg):
Producător:
Adresa:
Deținător notificare:
Adresa:

Etichetarea produsului se realizează conform legislației în vigoare, cu modificările și completările ulterioare.

Este interzisă înscripționarea ambalajului și/sau a prospectului produsului cu proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a unor boli sau să se facă referire la asemenea proprietăți.

Acest act devine nul în situația modificării compoziției (ingrediente și/sau cantități).

Șef Serviciu SNPMAPS,

Întocmit, Șef Compartiment,

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU BIORESURSE ALIMENTARE – IBA București
SERVICIUL NAȚIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE AROMATICE ȘI PRODUSE ALE STUPULUI
Str. Dinu Vintilă, Nr. 6, Sector 2, 021102, București, ROMÂNIA
Tel./Fax: 210.91.28; 211.36.39 E-mail: bioresurse@adslexpress.ro Web: www.bioresurse.ro

Anexa I. 3. Certificatul de notificare a suplimentelor alimentare

CERTIFICAT DE NOTIFICARE

Seria: AA / nr: /

În conformitate cu prevederile Ordinului comun al M.A.P.D.R. nr. 1228/2005, al M.S. nr. 244/2006 si al A.N.S.V.S.A. nr. 63/2006 privind aprobarea Normelor tehnice privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți, SERVICIUL NAȚIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE, AROMATICE ȘI PRODUSE ALE STUPULUI din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare – IBA București, în baza documentației înaintate, decide că următorul produs poate fi comercializat în ROMÂNIA, conform prevederilor legale în vigoare.

Denumire produs:
Forma de comercializare:
Domeniu de utilizare: supliment alimentar
Compoziție:
Producător:
Adresa:
Deținător notificare:
Adresa:

Etichetarea produsului se realizează conform legislației în vigoare, cu modificările și completările ulterioare.

Este interzisă înscriptionarea ambalajului și/sau a prospectului produsului cu proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a unor boli sau să se facă referire la asemenea proprietăți.

Acest act devine nul în situația modificării compoziției (ingrediente și/sau cantități).

Șef Serviciu SNPMAPS,

Întocmit, Șef Compartiment,

Anexa I. 4. Cerere de analizare etichetă/prospect

Nr. înregistrare……

CERERE

CĂTRE

Serviciul Național pentru Plante Medicinale Aromatice și Produse ale Stupului Compartimentul Notificări Suplimente Alimentare

Subsemnatul(a)…….....…….....…, reprezentant al firmei....., cu sediul în localitatea ……, Județ/ Sector ……, Str. ……, nr. ……, Bl. …….., Sc. ……, Etj. …….., Ap. ….., nr.telefon……, e-mail: ……

solicit analizarea următoarelor documente:

Nr. Crt.	**Denumire produs finit**	**Analizare etichetă**	**Analizare prospect**

Menționăm că producătorul precum și compoziția produsului/produselor nu au fost modificate.

Data:..... Semnătura și ștampila

*) se vor atașa copii ale Avizului/Certificatului de notificare, precum și ale Anexelor aferente, atunci când există.

Anexa I. 5 Cerere solicitare eliberare documente

Nr. înregistrare……

CERERE

CĂTRE

Serviciul Național pentru Plante Medicinale Aromatice și Produse ale Stupului

Compartimentul Notificări Suplimente Alimentare

Subsemnatul(a)……., reprezentant al firmei ……., cu sediul în Loc. ……, Județ/ Sector ……..……., Str. ……., nr. ……., Bl. …….., Sc. ……, Etj. …….., Ap. …….., Nr.telefon……, solicit eliberarea următoarelor documente:

1..... .....*(denumirea produsului și numărul Avizului/Certificatului de notificare)*

2.....

3.....

Anexez următoarele documente care justifică cererea :

Am luat cunostință că documentele solicitate se vor elibera în termen de 30 zile lucrătoare.

Data:..... Semnătura și ștampila

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU BIORESURSE ALIMENTARE – IBA București
SERVICIUL NAȚIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE AROMATICE ȘI PRODUSE ALE STUPULUI
Str. Dinu Vintilă, Nr. 6, Sector 2, 021102, București, ROMÂNIA
Tel./Fax: 210.91.28; 211.36.39 E-mail: bioresurse@adslexpress.ro Web: www.bioresurse.ro

Anexa I. 6 Certificatul de liberă vânzare

FREE SALE CERTIFICATE

This is to certify that the following product manufactured by ..... with its headquarters in ....., are registered and sold in Romania:

1. .....
Notification Approval no. ……../ ……

This certificate has been issued in order to be submitted for registering and selling in .....

Head of Office

Date.....

Anexa I.7 Formular de raportare

FORMULAR DE RAPORTARE

Către SNPMAPS

Compartimentul Notificări

Lista suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/ sau a amestecurilor acestora cu vitamine și minerale și alți nutrienți notificate de către CRSP ....., conform Ord. 1228/244/ 63 pentru luna ...../ anul .....* este:

Nr. Crt.	Serie și nr. înregistrare dosar	Data înregistrării	Denumire produs	Forma de comercializare	Compoziție	Producător	Deținătorul certificatului de notificare

* La prezenta listă se vor atașa machetele etichetelor produselor notificate, semnate și ștampilate de către deținătorul notificării.

Întocmit Data

....

ANEXA II

NOTIFICAREA PRODUSELOR DE UZ EXTERN

În categoria produselor de uz extern intră orice produs care are în compoziție plante medicinale, aromatice și/sau produse ale stupului ca atare sau sub formă prelucrată/procesată, destinat punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman (tegumente și mucoase) în scopul menținerii echilibrului funcțional al acestora, care, prin excludere, nu se poate încadra în categoria medicamentelor de uz extern, dispozitivelor medicale sau al cosmeticelor.

Forma de prezentare a produselor de uz extern poate fi:

- solidă: pulberi și alte forme similare;
- semisolidă: creme, unguente, geluri și alte forme similare;
- lichidă: tincturi, uleiuri, loțiuni, extracte, ape aromatice, sucuri vegetale și alte forme similare.

Încadrarea produselor se face prin analizarea deopotrivă a modului de prezentare și a rolului principal atribuit produsului de către producător.

Produsele destinate a fi ingerate, injectate sau implantate în corpul uman, precum și cele radiofarmaceutice sau destinate terapiei genetice, nu fac parte din produsele de uz extern notificabile conform acestei proceduri.

Punerea pe piață a produselor de uz extern pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului se face în urma notificării la SNPMAPS și obținerii Avizului de notificare **(Anexa II.2).**

Anexa II.1. Dosarul de notificare a produselor de uz extern

- **Cererea de notificare (Anexa I.1.a)** ;
- **Certificatul de înmatriculare** al agentului economic la Registrul Comerțului (copie);

  Declarație-angajament (Anexa I.1.b);
- **Fișa de prezentare** a produsului;
- **Specificația tehnică** a produsului finit/standard de firmă/standard de produs (pentru producătorii români) sau un document similar (Technical data sheet, Finished product specification), pentru importatori/distribuitori;
- **Schema fluxului tehnologic-**descrierea sumară a metodei de fabricație și o dovadă a respectării bunelor practici de fabricație;
- **Lista de ingrediente** (cantitativ și/sau procentual pentru ingredientele active și menționarea excipienților);
- **Fișa tehnică** pentru plantele autohtone folosite ca materii prime și/sau informații bibliografice reprezentative în cazul speciilor ce aparțin florei altor țări **(Anexa I.1.c);**
- **Documente** care atestă calitatea, acțiunea și lipsa de nocivitate a ingredientelor și produsului finit (analize fizico-chimice și microbiologice; date științifice; teste efectuate *în vitro*, pe animale sau pe oameni în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței ingredientelor și produsului finit); certificat/declarație de conformitate din țară de origine a produsului, din care să rezulte ca produsul este de uz uman; certificat de liberă vânzare sau alte documente similare pentru produsele din import);
- **Raportul privind siguranța produsului (Anexa II. 1. a);**
- **Documente** care atestă utilizarea ambalajelor care intră în contact intim cu produsul în scop farmaceutic sau cosmetic;
- **Eticheta** – macheta în limba română, obligatoriu ștampilată și semnată; eticheta va cuprinde informațiile ce trebuie furnizate obligatoriu consumatorului, care sunt prezentate în **Anexa II. 1.b;**
- **Prospect** în limba română, obligatoriu daca se face trimitere la el în eticheta și/sau este introdus în ambalajul secundar;
- **Mostra de produs**, care reprezintă produsul original, fără aplicarea etichetei în limba română la produsele importate; în cazul suspiciunilor (autosesizare SNPMAPS, alerte, sesizări din partea altor autorități) se vor efectua, în laboratoare acreditate, analize privind calitatea și siguranța produsului finit înainte de introducerea pe piață a acestuia. Operatorul are obligația să prezinte buletine de analize/rapoarte de testare sau să suporte costurile analizelor solicitate suplimentare de către SNPMAPS.

Anexa II.1.a Raportul privind siguranța produsului

RAPORT PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI

1. Orice produs de uz extern de natura celui definit prin aceasta procedură, odata pus pe piața trebuie să fie sigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții de folosire normale sau rațional previzibile, punând accent, în general, pe următoarele aspecte:

(a) prezentare;

(b) etichetare;

(c) recomandări/ modul de utilizare și de îndepărtare (apariția unor reacții adverse) sau eliminare (cerințe privind protecția mediului);

(d) orice altă indicație sau informație relevantă furnizată de persoana responsabilă.

2. Raportul reprezintă un document complex, obligatoriu, întocmit în prealabil depunerii Dosarului de notificare, de realizarea căruia se ocupă operatorul. Persoana responsabilă pentru întocmirea raportului privind siguranța produsului (angajat permanent sau colaborator al operatorului) trebuie să fie o persoana titulară a unei diplome sau a unei alte dovezi oficiale de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară din învățământul teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau a unei discipline similare, ori a unui ciclu de formare recunoscut de un stat membru ca fiind echivalent.

3. Operatorul se asigură că:

(a) - în cadrul evaluării siguranței, se iau în considerare utilizarea preconizată a produsului și expunerea sistemică anticipata la ingredientele individuale care se găsesc în formula produsului finit;

(b) - în evaluarea siguranței prin analizarea datelor tehnice și științifice avute la dispoziție și consultarea tuturor surselor de informare la care a avut acces, se folosește o abordare adecvată privind forța probantă a dovezilor;

(c) - raportul privind siguranța produsului este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului;

(d) - este respectată interdicția de a folosi în compoziția produselor de uz extern a substanțelor și amestecurilor menționate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), categoriile 1A, 1B și 2, precum și substanțele menționate în anexele II și III din Regulamentul 1223/2009, cu toate modificările ulterioare. Se va ține seama în mod particular de expunerea la aceste substanțe a grupurilor de populație vulnerabile (copii sub 3 ani, persoane în vârsta, femei însărcinate sau care alăptează, persoane cu răspuns imunitar compromis). Mai ales în aceste situații, substanțele interzise ar putea fi acceptate doar la nivel de urme, dacă acestea sunt inevitabile din punct

de vedere tehnologic în procesele de fabricație corectă și cu condiția că produsul să fie sigur pentru sănătatea umană.

4. Raportul privind siguranta produsului trebuie să conțină cel puțin următoarele elemente:

A. Informații privind siguranța produsului

Compoziția cantitativă și calitativă a produsului, cu menționarea funcției preconizate pentru fiecare ingredient (lista);

Caracteristicile fizico-chimice (ale ingredientelor, precum și ale produsului finit) și stabilitatea produsului finit, în condițiile de depozitare indicate/recomandate;

Încărcătura microbiană și încadrarea produsului în cerințele obligatorii de siguranță;

Informații privind materialele de ambalare (caracteristicile relevante ale materialelor de ambalare/certificat de conformitate);

Modul de utilizare (trebuie ținut cont de situațiile accidentale, dar și de avertizările/ informațiile suplimentare menționate pe etichetă).

Expunerea la produs. Se iau în considerare următoarele aspecte:

(a) Zona sau zonele de aplicare;
(b) Suprafața sau suprafețele de aplicare;
(c) Cantitatea de produs aplicată;
(d) Durata și frecvența utilizării;
(e) Calea sau căile de expunere normale;
(f) Populația sau populațiile vizate, potențiala expunere a unei populații specifice (categorie profesională, de ex.). Se va avea în vedere și posibilitatea unei expuneri secundare, pe alte căi decât cele care rezultă din aplicarea directă (de ex. inhalarea/ingestia involuntară).

Profilul toxicologic al ingredientelor (date de literatură științifică, rezultate ale testelor de toxicitate/studii toxicologice relevante).

(a) Se pune accentul pe evaluarea toxicității locale (posibile reacții adverse, alergice, iritarea pielii și a ochilor, sensibilizarea pielii, s.a.);
(b) Se examinează toate căile toxicologice de absorbție semnificative, precum și efectele sistemice;
(c) Se acordă o atenție deosebită oricărui posibil impact asupra profilului toxicologic generat de: dimensiunile particulelor (inclusiv în cazul nanomaterialelor), impuritățile substanțelor și ale materiilor prime folosite, interacțiunea substanțelor;
(d) Orice referință încrucișată trebuie dovedită și justificată în mod corespunzător;
(e) Sursa informațiilor trebuie indicată cu claritate (citată ca trimitere bibliografică);

Efecte nedorite și efecte nedorite grave (exemplificări, date științifice).

Alte informații relevante cu privire la produs.

B. Evaluarea siguranței produsului

Concluzia evaluării – Declarația privind siguranța produsului.

Avertismente și mod de utilizare (obligativitatea de a menționa pe etichetă orice avertismente speciale și instrucțiuni de utilizare speciale).

(a) O atenție particulară trebuie acordată evaluării produselor destinate copiilor sub 3 ani, precum și a celor destinate utilizării în zona organelor genitale externe;
(b) Se evaluează, pe cât posibil, interacțiunile probabile ale substanțelor componente;
(c) Trebuie justificată, în mod corespunzător, luarea în considerare a diferitelor profiluri toxicologice;
(d) Trebuie să se examineze în mod corespunzător impactul stabilității asupra siguranței produsului.

Calificarea evaluatorului:
(a) numele și adresa persoanei responsabile de evaluarea siguranței;
(b) dovada calificării persoanei responsabile de evaluarea siguranței;
(c) data întocmirii Raportului de evaluare a siguranței produsului;
(d) semnatura persoanei responsabile de evaluarea siguranței.

Anexa II.1. b. Informații obligatorii furnizate utilizatorului

INFORMAȚIILE OBLIGATORII PREZENTE PE ETICHETĂ

Denumirea comercială a produsului;

1.1. Scopul declarat al produsului (funcția), în cazul în care acesta nu reiese cu claritate din prezentarea sa;

1.2. Denumirea și adresa producătorului, iar pentru produsele importate și țara de origine;

1.3. Conținutul nominal la data ambalării (greutatea netă/e), exprimat în unități de masă sau volum; de la prezenta cerință fac excepție următoarele:

(a) Ambalajele care conțin mai puțin de 5mg sau 5ml;

(b) Mostrele gratuite;

(c) Ambalaje conținând produse pentru o singură folosire/monodoze sau testere;

(d) Produse preambalate vândute ca un număr de articole (bax) pentru care indicarea greutății sau volumului nu este semnificativă;

1.4. Compoziția produsului (lista este precedată de termenul „ingrediente”):

(a) Ingredientele active se detaliază cantitativ sau procentual;

(b) Excipienții se enumeră în ordinea descrescătoare a ponderii lor cantitative, fără ca aceasta să fie precizată; ingredientele cu o concentrație mai mică de 1% se pot enumera fără respectarea acestui criteriu;

(c) Coloranții pot fi enumerați în orice ordine, după celelalte ingrediente;

(d) Toate ingredientele prezentate sub formă de nanomateriale trebuie specificate în mod clar în lista de ingrediente, iar denumirea acestora să fie urmată de cuvântul „nano” între paranteze.

1.5. Termenul de valabilitate/data durabilității minimale

(a) Data durabilității minimale este exprimată clar și indică fie luna și anul, fie ziua, luna și anul, în această ordine, și depinde de condițiile care trebuie satisfăcute pentru a garanta acest termen;.

(b) Termenul de valabilitate este precedat de mențiunea „a se folosi preferabil înainte de.....”

(c) În cazul în care termenul de valabilitate este mai mare de 30 de luni, consumatorul trebuie să fie informat asupra duratei de utilizare de la deschiderea produsului în care acesta poate fi utilizat fără să prezinte pericol pentru consumator.

1.6. Atenționări privind existenta unor ingrediente capabile să dea reacții alergice și menționarea, după caz, a următoarelor:

(a) „Persoanele alergice trebuie să ceară sfatul specialistului și să testeze produsul înainte de utilizare”;

(b) „În cazul apariției unor reacții alergice, se întrerupe administrarea”; dacă senzațiile neplăcute nu dispar sau se accentuează, se sistează utilizarea produsului și se recomandă prezentarea de urgență la medic”.

1.7. Modul de utilizare, cu menționarea expresă a precauțiilor speciale care trebuie respectate la utilizare.

1.8. Condițiile de păstrare.

1.9. Numărul de lot/serie al produsului pentru identificarea acestuia.

1.10. Autoritatea notificatoare/SNPMAPS și numărul avizului de notificare.

1.11. Alte informații relevante despre produs.

2. În cazul în care, din motive practice, este imposibilă specificarea pe etichetă a tuturor acestor elemente, informațiile vor putea ajunge la cunoștința cumpărătorului prin:

2.1. Existența unui prospect, marcaj, banderola sau inel atașat produsului.

2.2. Folosirea unor abrevieri sau simboluri oficiale.

3. La etichetare și la reclamele pentru produse, nu se folosesc texte, nume, marci, poze și semne figurative sau alte semne care să sugereze faptul că aceste produse au caracteristici sau funcții pe care nu le posedă.

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE – DEZVOLTARE PENTRU BIORESURSE ALIMENTARE – IBA București
SERVICIUL NAȚIONAL PENTRU PLANTE MEDICINALE AROMATICE ȘI PRODUSE ALE STUPULUI
Str. Dinu Vintilă, Nr. 6, Sector 2, 021102, București, ROMÂNIA
Tel./Fax: 210.91.28; 211.36.39 E-mail: bioresurse@adslexpress.ro Web: www.bioresurse.ro

Anexa II.2 Aviz de notificare a produselor de uz extern

Nr. înreg. EX...../ Data

AVIZ DE NOTIFICARE

În conformitate cu prevederile Legii 491/2003 cu modificările și completările ulterioare și a Ordinului..... privind aprobarea "Procedurii de notificare a produselor **de uz extern** pe baza de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului" puse pe piața pe teritoriul României, Serviciul Național pentru Plante Medicinale, Aromatice și Produse ale Stupului din cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare – IBA București, în baza documentației înaintate, decide că următorul produs poate fi comercializat și utilizat în ROMÂNIA, conform prevederilor legale în vigoare.

Denumire produs:
Forma de prezentare:
Domeniu de utilizare: produs de uz extern
Compoziție:
Producător:
Adresa:
Deținător Aviz de notificare:
Adresa:

Etichetarea produsului se realizează conform **Anexei II.1.b** la prezenta procedură.

Este interzisă inscripționarea ambalajului și/sau a prospectului produsului cu proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a unor boli.

Acest act devine nul în situația modificării compoziției (ingrediente și/sau cantități).

Șef Serviciu SNPMAPS,

Întocmit, Șef Compartiment,

ANEXA III

CADRU LEGAL CĂRUIA I SE SUPUN SUPLIMENTELE ALIMENTARE ȘI PRODUSELE DE UZ EXTERN

- **Legea 491/2003**, a plantelor medicinale şi aromatice, cu modificarile și completările ulterioare ;
- **Ordinul 244/2005** al MADR și Ministerul Sănătății privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice, utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate;
- **Ordinul 1228/2005** al MADR, ANSVSA și Ministerul Sănătății 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;
- **Ordinul 1069/2007** pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare;
- **Legea 150/2004** privind siguranța alimentelor și a hranei pentru animale;
- **HG 106/2002** privind etichetarea alimentelor, cu modificările și completările ulterioare;
- **HG 685/2009** privind modificările și completările **HG 106/2002** privind etichetarea alimentelor;
- **Ord. 111/2008** privind aprobarea Normei sanitare veterinare şi pentru siguranţa alimentelor privind procedura de înregistrare sanitară veterinară şi pentru siguranţa alimentelor a activităţilor de obţinere şi de vânzare directă şi/sau cu amănuntul a produselor alimentare de origine animală sau nonanimală, precum şi a activităţilor de producţie, procesare, depozitare, transport şi comercializare a produselor alimentare de origine nonanimală;
- **HG 723/2011** privind stabilirea cadrului legal necesar pentru aplicarea Reg. (CE) 1924/2006, privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare;
- **Directiva 2002/46/CE** referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare;
- **Directiva 2008/100/CE** de modificare a Directivei 90/496/CEE privind indicarea valorii nutritive pe etichetele produselor alimentare în ceea ce privește dozele zilnice recomandate, coeficientii de conversie pentru calculul valorii energetice și definițiile;
- **Directiva 2006/37/CE** de modificare a anexei II la Directiva 2002/46, referitoare la includerea anumitor substanțe în suplimentele alimentare;
- **Reg. (CE) nr. 178/2002** de stabilire a principiilor și cerințelor generale ale legislației alimentare;
- **Regulamentul (CE) nr. 1170/2009** privind listele de vitamine și minerale și formele sub care pot fi adăugate în produsele alimentare, inclusiv în suplimentele alimentare;
- **Reg (CE) nr. 2073/2005** privind criteriile microbiologice pentru produsele alimentare;
- **Reg (UE) nr. 1161/2011** de modificare a Directivei 2002/46, a Reg. 1925/2006 și a Reg. 953/2009 în ce privește listele substanțelor minerale care pot fi adăugate în produse alimentare;
- **Reg. (CE) nr 629/2008** de modificare a Reg. 1881/2004 de stabilire a nivelurilor maxime pentru anumiți contaminanți din produsele alimentare;
- **Reg. (UE) nr. 1129/2011** de modificare a anexei II la Reg. (CE) nr 1333/2008 privind stabilirea unei liste a Uniunii a aditivilor alimentari;

- **Regulamentul (CE) nr. 1924/2006** privind mențiunile nutriționale și de sănătate înscrise pe produsele alimentare;
- **Regulamentul (UE) nr. 432/2012** de stabilire a unei liste de mențiuni de sănătate permise , înscrise pe produsele alimentare;
- **Regulamentul (CE) nr. 1925/2006** privind adaosul de vitamine și minerale, precum și de anumite substanțe de alt tip în produsele alimentare;
- **Reg 1169/2011-** privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare;
- **Reg. 258/97** privind alimentele și ingredientele alimentare noi;
- **Reg. (CE) nr. 1272/2008** privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi a amestecurilor, de modificare şi de abrogare a Directivelor 67/548/CEE şi 1999/45/CE, precum şi de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006;
- **Reg. (CE) nr. 1223/2009** privind produsele cosmetice.