

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND SUPLIMENTELE ALIMENTARE ÎN ROMÂNIA ȘI ÎN UNIUNEA EUROPEANĂ

Cristina LUNGU¹, Andreia CORCIOVĂ²,
Bianca IVĂNESCU¹,

¹Disciplina *Biologie vegetală și animală* (I), Facultatea de Farmacie, UMF Grigore T. Popa, Iași, România;

²Disciplina *Analiza medicamentului, Legislație și Deontologie Farmaceutică*, Facultatea de Farmacie, UMF Grigore T. Popa, Iași, România

Summary

Legislative aspects concerning dietary supplements in Romania and European Union

This paper aims to describe the most important legislative regulations on food supplements in Romania and the European Union. Pending the adoption of common legislation in all countries of the Union, each Member State shall develop its own rules in order to control and provide safety in the administration of supplements. These include directives on procedures for authorization, producer responsibility, quality control and labeling.

Keywords: *dietary supplements, harmonization, directives*

Резюме

Правовые аспекты, касающиеся пищевых добавок в Румынии и Европейском Союзе

В статье излагаются наиболее важные законодательные акты, касающиеся пищевых добавок в Румынии и Европейском Союзе. До принятия общего для всех стран законодательства, каждое государство разрабатывает свои собственные правила с целью контроля и обеспечения безопасности при реализации добавок. Они включают директивы, касающиеся методов авторизации, ответственности производителей, контроля качества и маркировки.

Ключевые слова: *пищевые добавки, гармонизация, директивы*

Interesul crescut pentru terapiile alternative și complementare în rândul pacienților a determinat o puternică ascensiune a suplimentelor alimentare în toate țările Uniunii Europene. Lucrarea de față prezintă aspecte legate de legislația suplimentelor alimentare din România și de la nivel european. Tema aleasă se situează la granița dintre științele farmaceutice și științele juridice, prin conținut aparținând științelor juridice, iar prin destinație – științelor farmaceutice. Pentru realizarea lucrării, au fost analizate actele normative care reglementează activitățile

privitoare la suplimentele nutritive la nivel european și cele din România, iar ca metode am utilizat metoda istorică și pe cea comparativă.

Consumul de suplimente alimentare este în continuă creștere la nivelul tuturor țărilor din Europa, mai ales în nord-est, în special la populația de sex feminin. Un studiu efectuat pe populații din diferite țări, care a vizat consumul de suplimente (definite conform Directivei UE 46/2002), a arătat că un procent ridicat de femei din Danemarca (65,8%) își cumpără suplimente de aproximativ 10 ori mai mult decât cele din Grecia (6,7%). În Grecia procentul de bărbați care consumă suplimente este redus (2%). Majoritatea celor investigați au consumat un singur supliment (vitamine, minerale sau ulei de pește), 23,8% din populație – două suplimente și 18,3% – trei sau mai multe. Consumul de vitamine a fost mai mare în rândul bărbaților din Spania, a femeilor din Italia și Germania, în timp ce mineralele sunt preferate de femeile din Grecia, Spania, Franța. Suplimentele cu ulei de pește sunt administrate cel mai frecvent în Danemarca, Norvegia și Marea Britanie [1].

Armonizarea legislației României privind suplimentele alimentare la cea a țărilor-membre ale Uniunii Europene a început în anul 2001 prin OUG nr. 97/2001 privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor în care se definesc **“nutrimentele și/sau suplimentele alimentare** ca substanțe nutritive, respectiv proteide, lipide, glucide, vitamine, macro- și microelemente minerale și/sau preparate prelucrate sub formă de tablete, capsule, drajeuri, pulberi sau lichide care au în compoziția lor macro- și micronutrienți și/sau alte substanțe comestibile, care sunt consumate în cantități definite, în mod suplimentar față de aportul alimentar obișnuit” [2]. Alte acte normative reprezentative pentru evoluția legislativă a suplimentelor alimentare sunt: OMS nr. 528/ 2001, Ordinul nr. 244/401/2005, Legea nr. 511/2006 pentru aprobarea OG nr. 59/2006 [3-5].

În urma intrării României în Europa, s-au armonizat prevederile legislative cu cele ale Directivei 46/2002 prin OMS nr. 1069/2007 și se definesc **suplimentele alimentare** ca “produse alimentare al căror scop este de a suplimenta regimul alimentar și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutritiv sau fiziologic, singure sau în combinație, comercializate sub formă de doză, respectiv în forme de prezentare cum ar fi capsulele, pastilele, comprimatele, pilulele sau alte forme similare, cașete cu pulbere, fiole de lichid, flacoane cu picător și alte forme similare de lichide și prafuri destinate să fie luate în mici cantități unitare măsurate” [6].

Suplimentele vor fi puse pe piață în conformitate cu OMS nr. 1069/2007, OMS/OMAPDR 244/401/2005

și Ordinul comun 1228/2005/244/63/2006, ținând cont de componentele prezente, astfel [4, 6, 7]:

- suplimentele alimentare numai cu vitamine și minerale pe bază de notificare transmisă și finalizată de Ministerul Sănătății;

- suplimentele alimentare care conțin vitamine și minerale în amestec cu substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic altele decât vitamine și minerale, în baza *Certificatului de notificare* emis de unul dintre centrele regionale de sănătate publică din subordinea Institutului Național de Sănătate Publică;

- suplimentele alimentare care conțin plante medicinale și aromatice ca atare și produse ale stupului în baza *Certificatului de comercializare* obținut de la Institutul de Biorresurse Alimentare – Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

Site-ul Ministerului Sănătății prezintă o propunere a Legii suplimentelor, care asigură transpunerea și a prevederilor Directivei Comisiei 2006/37/CE, dar și a unor Regulamente ale Parlamentului European și Consiliului din 2006, 2008, 2009, în care apare modificarea următoare: primele două categorii de suplimente vor fi puse pe piață pe baza *Certificatului* emis de Institutul Național de Sănătate din subordinea Ministerului Sănătății, iar pentru ultima categorie prevederile rămân neschimbate. De asemenea, autoritățile menționate au obligația de a actualiza lunar și de a afișa pe site-ul oficial Lista suplimentelor care au obținut certificat [8].

Un alt aspect important precizat în legislație este **modalitatea de etichetare** a produselor specificate. În primul rând, numele sub care sunt comercializate este cel de „supliment alimentar”, iar informațiile înscrise pe etichetă trebuie obligatoriu să fie scrise în limba română, neexcluzând posibilitatea de a fi scrise și în alte limbi. Eticheta și publicitatea trebuie să fie aprobate și nu trebuie să conțină: termeni care să sugereze că suplimentele au proprietatea de a preveni, trata sau vindeca (exemple: „bolnav”, „farmacie”, „boală”, „remediu”, „medicament”, „tratament”), nume sau reprezentarea unor simptome ale bolilor, reprezentări de persoane, îmbrăcăminte sau alte însemne care pot sugera profesii medicale sau farmaceutice, referințe la instituții care activează în domeniul sănătății publice. În schimb, etichetele pot conține mențiuni precum: „optimizarea funcțiilor organismului”, „revigorarea, tonifierea organismului”, „reducerea sau limitarea consecințelor negative ale contaminanților”, „creșterea speranței de viață”, „dezvoltarea unui fizic și psihic sănătos”, „îmbunătățirea calității vieții” [6].

Dintre informațiile care trebuie să fie înscrise pe etichetă amintim numele nutrienților, cantitatea recomandată zilnic și 4 atenționări referitoare la: a nu se depăși doza zilnică recomandată, a nu înlocui

un regim alimentar variat și adecvat și a nu lăsa la îndemâna copiilor, iar dacă au în compoziție precursori ai hormonilor androgeni sau alte substanțe interzise sportivilor e necesară mențiunea „Produs interzis sportivilor” [9].

În urma controalelor realizate de Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor și de Ministerul Sănătății pentru verificarea modului de respectare a prevederilor legale, s-au găsit nereguli, dintre care amintim: comercializarea de produse a căror dată de valabilitate era depășită sau lipsa de pe ambalaj a limitei maxime de utilizare; neprecizarea termenului „supliment alimentar”; etichete ce nu prezentau informațiile traduse în limba română; etichetarea incompletă sau neconformă cu prevederile legale (exemple: lipsa dozei zilnice recomandate, lipsa avertismentelor prevăzute de lege, lipsa unor ingrediente care erau prevăzute în denumirea produsului); atribuirea proprietăților de prevenire, tratare sau vindecare a unor boli (exemplu: produs de slăbit la care se preciza foarte clar că utilizarea duce la o „scădere în greutate, fără efort și fără reîngrășare” de „5-10 kg pe lună”, din prima lună); lipsa informațiilor nutriționale, lipsa producătorului și distribuitorului [10, 11].

În statele-membre ale Uniunii Europene, primul act legislativ care reglementează comercializarea suplimentelor alimentare ca produse alimentare destinate consumatorilor în forma preambalată este Directiva 46/2002 (a Parlamentului European și a Consiliului). În cadrul acestei directive, definiția **suplimentelor alimentare** corespunde cu cea din Ordinul Ministerului Sănătății Publice nr. 1069/2007 din România. Un alt articol al Directivei face referire la **modul de etichetare, prezentare și publicitatea suplimentelor alimentare**, care „nu trebuie să atribue suplimentelor alimentare proprietatea de a preveni, trata sau vindeca o boală umană sau să facă trimitere la asemenea proprietăți”. În ceea ce privește eticheta, aceasta trebuie să conțină o serie de informații și avertismente amintite și în Legea suplimentelor din România, menționate anterior [12].

Legislația Uniunii Europene face referire și la produsele farmaceutice pe bază de plante medicinale. La nivelul Agenției Europene a Medicamentului a fost înființat un departament pentru produsele pe bază de plante medicinale.

Directiva 24/2004 a adus modificări Directivei 83/2001 cu privire la **produsele medicamentoase tradiționale din plante**, pe care le definește ca „orice produs medicamentos ce conține ca ingrediente active exclusive una sau mai multe substanțe din plante sau unul sau mai multe preparate din plante, sau una sau mai multe astfel de substanțe din plante în combinație cu unul sau mai multe astfel de preparate din plante”.

Tot aici sunt definite **substanțele din plante** ca fiind "toate plantele, părțile din plante, algele, ciupercile, lichenii, în principal întregi, fragmentate sau tăiate, în formă neprelucrată, de obicei uscată, uneori proaspătă. Anumite exudate care nu au fost supuse unui tratament specific sunt considerate, la rândul lor, substanțe din plante. Substanțele din plante sunt definite cu exactitate de partea din plantă folosită și de denumirea botanică potrivit sistemului binom (genul, specia, varietatea și autorul)" [13, 14]. O altă Directivă (100/2008) aduce modificări Directivei 90/496/CEE în ceea ce privește dozele zilnice recomandate și include o anexă cu vitaminele și mineralele care pot fi declarate [15].

Deși piața suplimentelor este strict controlată, totuși există studii care arată că nu toate suplimentele corespund normelor în vigoare. Un studiu efectuat în cadrul Companiei Korott S.L. (Spania) a identificat mai multe riscuri în linia de producție a fiolelor cu propolis, lăptișor de matcă și vitamina C. Printre acestea se numără contaminarea cu microorganisme patogene (fie în etapa de preparare, cântărire sau receptivă), identificarea de reziduuri de pesticide, antibiotic sau metale grele [16].

Un studiu întreprins în Italia a investigat contaminarea a 17 suplimente pe bază de alge albastre-verzi (*Spirulina sp.* și *Aphanizomenon flos aquae*) cu microcistine, metaboliți secundari ai unei cianobacterii toxice, *Microcystis aeruginosa*. 40% din probele liofilizate de *Aphanizomenon flos aquae* au prezentat microcistine în concentrație mai mare de 1 µg/g [17].

Controlul produselor alimentare este cu atât mai riguros după ce au fost descoperite alimente contaminate cu dioxină sau după ce a fost identificată encefalopatia spongiformă bovină (bala "vacii nebune"). La nivelul Uniunii Europene s-a înființat, în anul 2002, EFSA (European Food Safety Authority – Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor) cu scopul de a gestiona controlul alimentelor și de a oferi consumatorilor un grad ridicat de siguranță [18].

Evaluarea riscului la care se supun pacienții care consumă produse neconforme este greu de realizat, deoarece fiind produse care se eliberează fără prescripție medicală, nu se știe exact doza administrată zilnic de fiecare pacient, mai ales că eticheta menționează produsele ca fiind sigure, obținute din surse naturale cu un necesar optim de nutrienți. Este de dorit ca pacienții să se informeze cât mai bine înainte de a-și autoadministra suplimente alimentare, pentru a preveni apariția unor reacții adverse sau a interacțiunilor cu medicația alopată, recomandată de medicul-specialist.

Bibliografie

1. Skeie G., Braaten T., Hjartaker A. et al. *Use of dietary supplements in the European prospective investigation into cancer and nutrition calibration study*. In: Eur. J. Clin. Nutr., 2009; nr. 63, p. S226-S238.
2. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 97/2001 *privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor*. In: Monitorul Oficial nr. 349/29 iunie 2001.
3. *Ordinul nr. 528/ 2001 privind producția, importul și comercializarea unor produse din categoria nutrienți și/sau suplimente alimentare*, publicat în M.Of., Partea I, nr. 439/ 06.08.2001.
4. *Ordinul comun nr. 244/401/2005 privind preluarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate*.
5. *Legea nr. 511/2006 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 59/2006 privind utilizarea suplimentelor nutritive de către sportivi*, publicat în M.Of., Partea I, nr. 16/10.01.2007.
6. *Ordinul MS nr. 1069/2007 pentru aprobarea Normelor privind suplimentele alimentare*, publicat în M.Of. nr. 455 din 5 iulie 2007.
7. *Ordinul comun nr. 1228/2005/244/63/2006 privind comercializarea suplimentelor alimentare predozate de origine animală și vegetală și/sau a amestecurilor acestora cu vitamine, minerale și alți nutrienți*, publicat în M.Of. nr. 253/21.03. 2006.
8. <http://www.ms.ro/index.php?month=3&year=2012&pag=22&coms=1&pg=3> - Proiect Lege privind suplimentele.
9. *Ordonanța nr. 453_96/2011 privind producerea, importul și comercializarea suplimentelor alimentare*.
10. http://www.anpc.gov.ro/index.php?option=com_content&view=article&id=617:suplimentele-alimentare-verificate-la-comercializare-etichetare-prezentare-si-publicitate&catid=23&Itemid=72.
11. <http://www.ms.ro/index.php?pag=195>.
12. *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*. In: Official Journal of the European Union: L136/85, 12.07.2002.
13. *Directive 2004/24/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending, as regards traditional herbal medicinal products*.
14. *Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use*. In: Official Journal of the European Union: L 136/85, 30.04.2004.
15. *Directiva 2008/100/CE 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*.
16. Fernández-Segovia I., Pérez-Llácer A., Peidro B., Fuentes A. *Implementation of a food safety management system according to ISO 22000 in the food supplement industry: A case study*. In: Food Control, 2014; nr. 43, p. 28-34.
17. Vichi S., Lavorini P., Funari E. et al. *Contamination by Microcystis and microcystins of blue-green algae food supplements (BGAS) on the Italian market and possible risk for the exposed population*. In: Food Chem. Toxicol., 2012; nr. 50(12), p. 4493-4499.
18. *Regulamentul (CE) nr. 178/2002 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*.