



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ

APROBAT,
p. MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR DE STAT
DAMIAN CLAUDIU CONSTANTIN

REFERAT DE APROBARE

În temeiul solicitării *Institutului Național de Sănătate Publică nr. 2773/31.07.2025*, înregistrată la Ministerul Sănătății, Direcția Generală Asistență Medicală și Sănătate Publică cu nr. 4918/11.08.2025 se consideră necesară emiterea ***Ordinului privind aprobarea listelor de vitamine și substanțe minerale, precum și a formelor în care fiecare dintre acestea pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare.***

Solicitarea are în vedere transpunerea în legislația națională a prevederilor conținute în Anexa I și Anexa II la *Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 iunie 2002 referitoare la apropierea legislațiilor statelor membre privind suplimentele alimentare*, și cuprinde, în Anexa I Lista vitaminelor și mineralelor care pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare, iar în Anexa 2 Lista formelor în care pot fi adăugate vitaminele și mineralele în suplimentele alimentare.

Anexele *Directivei 2002/46/CE* comportă numeroase modificări, pentru actualizarea listelor la noile noile forme de vitamine și minerale permise a se utiliza în compoziția suplimentelor alimentare, și pentru adaptarea la noile abordări din domeniul suplimentelor alimentare, de exemplu actualizarea listelor în conformitate cu lista de novel food agreată de legislația europeană.

Directiva 2002/46/CE a fost actualizată în mod repetat în ultimii astfel:

- 30.03.2021 – prin *Regulamentul (UE) 2021/418 al Comisiei din 9 martie 2021 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește clorura de ribozid-nicotinamidă și malatul citrat de magneziu utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare și în ceea ce privește unitățile de măsură utilizate pentru cupru;*
- 30.09.2022 - prin *Regulamentul (UE) 2021/418 al Comisiei din 9 martie 2021 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în*



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ

ceea ce privește clorura de ribozid-nicotinamidă și malatul citrat de magneziu utilizate la fabricarea suplimentelor alimentare și în ceea ce privește unitățile de măsură utilizate pentru cupru;

- 06.02.2024- prin Regulamentul (UE) 2024/248 al Comisiei din 16 ianuarie 2024 de modificare a anexei II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește hidroxidul de fier adipat tartrat utilizat la fabricarea suplimentelor alimentare;
- 17.07.2024 – prin Regulamentul (UE) 2024/1821 al Comisiei din 25 iunie 2024 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1925/2006 al Parlamentului European și al Consiliului și a anexei II la Directiva 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește cazeinatul de fier din lapte adăugat în produsele alimentare și utilizat la fabricarea de suplimente alimentare;
- 16.03.2025 – prin Regulamentul (UE) 2025/352 al Comisiei din 21 februarie 2025 de modificare a Directivei 2002/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește calcidiolul monohidrat utilizat la fabricarea suplimentelor alimentare.

Acest demers răspunde obligativității de actualizare permanentă a legislației naționale în domeniul suplimentelor alimentare, precum și a vitaminelor și mineralelor premise a se utiliza în fabricarea acestora cu prevederile legislației europene în domeniu.

În baza celor expuse, vă rugăm să aprobați publicarea, în transparență decizională pe site-ul Ministerului Sănătății, a **Ordinului privind aprobarea listelor de vitamine și substanțe minerale, precum și a formelor în care fiecare dintre acestea pot fi utilizate la producerea suplimentelor alimentare..**

DIRECTOR GENERAL

Dr. Mihaela Bardoș

ȘEF SERVICIU
Dr. Ec. Avian Pop

Red. : A. Dâmbu