

Suplimentul, la granița dintre aliment și medicament The supplement, at the border between food and medicine

Andreea Loredana Savancea^{1,2}, Maria Crivineanu¹, Diana Mihaela Alexandru^{1,*}

1. Universitatea de Științe Agronomice și Medicină Veterinară, Facultatea de Medicină Veterinară, București, România
2. CRIDA PHARM SRL, Oltenița, România

*Corresponding author: albu.dm@gmail.com

Cuvinte cheie: *supliment, hrană complementară, medicament, animale de companie*

Keywords: *supplements, complementary feed, medicine, companion animals*

Rezumat

Acest articol își propune să exploreze statutul juridic incert al suplimentelor pentru animale, situate la granița dintre aliment și medicament, din perspectiva legislației europene și naționale. Conform legislației europene, în cazul suplimentelor de uz veterinar nu este utilizat termenul de „supliment alimentar pentru animale”, acestea fiind încadrate în categoria furajelor complementare sau a aditivilor furajeri. În timp ce hrana pentru animalele de fermă este reglementată prin Regulamentele (CE) nr. 183/2005, hrana pentru animalele de companie este exclusă din această normă, creând o lacună legislativă semnificativă. Această excludere face ca suplimentele pentru animalele de companie să nu fie supuse aceluiași cerințe stricte privind siguranța, trasabilitatea și controlul calității. Mai mult, suplimentele nu sunt încadrate clar nici în categoria hranei, nici în cea a medicamentelor, ceea ce complică procesul de autorizare și comercializare. Lucrarea analizează aceste neconcordanțe și evidențiază necesitatea elaborării unei legislații clare care să reglementeze suplimentele pentru animale, asigurând standarde unitare de siguranță și eficiență.

Abstract

This article aims to explore the uncertain legal status of animal supplements, positioned at the intersection between feed and medicine, from the perspective of both European and national legislation. According to European law, the term "animal dietary supplement" is not used in the context of veterinary products; instead, such products are classified as either complementary feed or feed additives. While feed intended for farm animals is regulated under Regulations (EC) No. 183/2005, pet food is excluded from this provision, resulting in a significant legislative gap. This exclusion means that supplements for companion animals are not subject to the same stringent requirements regarding safety, traceability, and quality control. Furthermore, these supplements are not clearly categorized as either feed or medicine, which complicates the processes of authorization and commercialization. This paper analyzes these inconsistencies and highlights the need for clear legislation to govern animal supplements, ensuring uniform standards of safety and efficacy.

Introducere

Suplimentele alimentare sunt produse care conțin nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, menite să completeze dieta. La nivel european, suplimentele alimentare pentru uz uman sunt reglementate prin Directiva 2002/46/CE, care le definește ca fiind "produse alimentare al căror scop este de a suplimenta dieta normală

și care reprezintă surse concentrate de nutrienți sau alte substanțe cu efect nutrițional sau fiziologic, administrate în doze măsurate" [3].

În România, suplimentele alimentare pentru uz uman sunt reglementate prin Legea nr. 56/2021, care transpune cerințele directivei europene și stabilește condițiile privind compoziția, etichetarea și promovarea

acestora. Potrivit acestei legi, suplimentele alimentare trebuie să conțină ingrediente sigure, iar producătorii sunt obligați să asigure trasabilitatea acestora.

Totodată, suplimentele pentru uz uman nu trebuie să fie prezentate ca având proprietăți de prevenire, tratare sau vindecare a bolilor [7].

În cazul suplimentelor pentru uz veterinar, legislația europeană nu utilizează termenul de "supliment alimentar pentru animale", ci le încadrează în categoria furajelor complementare sau a aditivilor furajeri.

Conform Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 privind aditivii furajeri pentru animale, suplimentele pentru animale sunt considerate aditivi furajeri dacă sunt destinate să îmbunătățească valorile nutriționale ale hranei sau să susțină anumite funcții fiziologice [4].

Deși Regulamentul (CE) nr. 767/2009 reglementează modul în care furajele pot fi introduse pe piață și utilizate în Uniunea Europeană, acesta nu oferă un cadru clar pentru suplimentele alimentare destinate animalelor de companie.

De fapt, chiar dacă regulamentul se aplică și furajelor pentru animalele care nu sunt crescute pentru a produce alimente (cum sunt câinii și pisicile), prevederile sale se axează în principal pe nutriția de bază și nu acoperă în mod specific produsele care au un efect fiziologic sau comportamental, așa cum sunt multe dintre suplimentele moderne [6].

Pentru a evidenția diferențele esențiale dintre reglementările aplicabile suplimentelor alimentare pentru uz uman și cele pentru animalele de companie, prezentăm mai jos un tabel comparativ (Tabel 1).

Tabelul 1.

Diferențele între reglementările aplicabile suplimentelor alimentare pentru uz uman și cele pentru animalele de companie

Aspect reglementat	Suplimente pentru uz uman	Suplimente pentru animale de companie
Cadru legal european	Directiva 2002/46/CE	Reg. (CE) 1831/2003, Reg. (CE) 767/2009 (fără claritate)
Cadru legal național (România)	Legea nr. 56/2021	Nu există reglementare specifică
Termen recunoscut în legislație	Da – „supliment alimentar”	Nu – se folosesc termeni precum „furaj complementar”
Trasabilitate și siguranță	Obligatorii prin lege	Lipsește cerințe explicite pentru animale de companie
Claritate privind clasificarea produselor	Clară (aliment vs. medicament)	Neclară (între furaj, aditiv, medicament)
Etichetare și promovare	Reglementate strict	Neuniform reglementate, interpretări diferite
Autorizația unităților de producție	Clar stabilită	Neclară, neuniform aplicată de autorități locale

În plus, definițiile oferite de legislația actuală — precum cele de furaj complementar, furaj destinat unor scopuri nutriționale speciale sau aditiv furajer — nu sunt suficiente pentru a acoperi produsele care conțin ingrediente cu rol activ fiziologic.

De exemplu, un produs ce conține triptofan, extract de valeriană și vitamine din complexul B are efecte asupra stării

emoționale și cognitive ale animalului, dar nu poate fi încadrat strict ca furaj sau medicament, ceea ce creează probleme de autorizare și etichetare pentru producători [4,6].

Această dificultate este menționată și în Recomandarea Comisiei 2011/25/UE, care subliniază faptul că autoritățile naționale se confruntă frecvent cu provocări în clasificarea

corectă a produselor, ceea ce poate împiedica libera circulație a acestora pe piața internă.

Deși Comisia oferă un set de orientări pentru a distinge între materii prime furajere, aditivi și medicamente, nu există un set clar de criterii prioritare, ci mai degrabă o abordare individuală, care generează incertitudine juridică [2].

Pentru o reprezentare sintetică a cadrului normativ aplicabil suplimentelor alimentare în funcție de destinația lor.

Figura 1 ilustrează principalele diferențe și lacune dintre reglementările aplicabile uzului uman și celor aplicabile uzului veterinar, cu accent pe situația particulară a animalelor de companie.

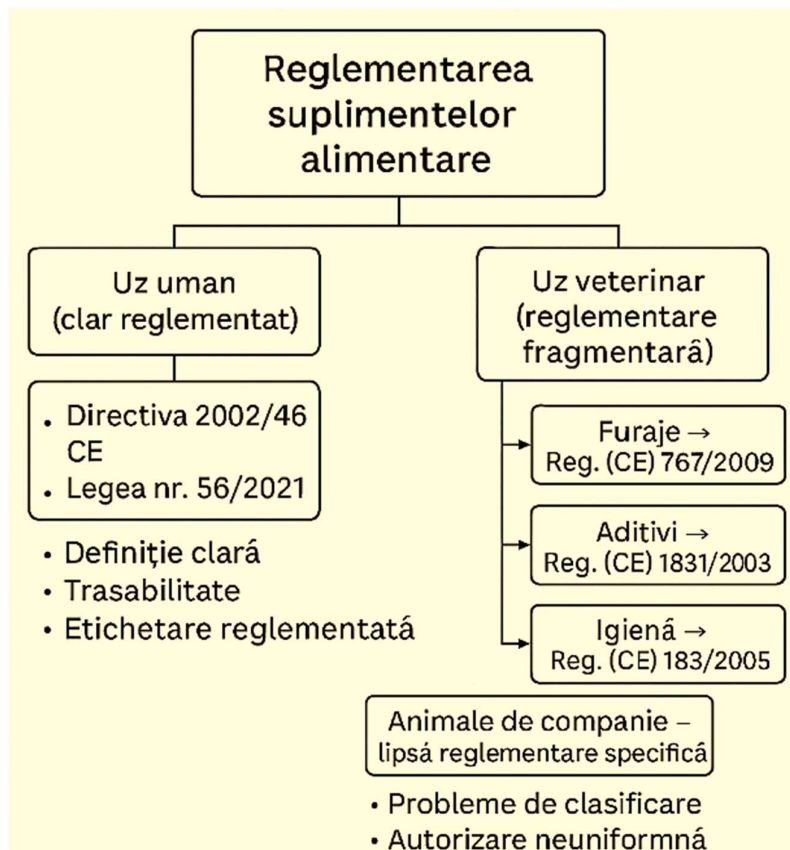


Figura 1. Structura reglementării suplimentelor alimentare pentru uz uman și veterinar

Un alt element important este cel legat de siguranța și trasabilitatea produselor.

Regulamentul (CE) nr. 183/2005 privind igiena hranei pentru animale stabilește norme stricte pentru toate stadiile producției și distribuției hranei pentru animalele, dar exclude prin Articolul 2, hrana destinată animalelor care nu produc alimente, respectiv animalele de companie.

Astfel, un segment întreg de produse scapă de sub incidența cerințelor legate de trasabilitate, igienă și autorizare, ceea ce

poate conduce la produse mai puțin controlate din punct de vedere al calității [5].

Această excludere este îngrijorătoare în contextul în care animalele de companie pot fi la fel de vulnerabile la contaminanți chimici sau microbiologici ca și animalele de fermă. În același timp, beneficiarii (în acest caz, proprietarii de animale) sunt din ce în ce mai atenți la calitatea și siguranța produselor administrate animalelor lor.

Absența unui cadru legal specific duce însă la o piață fragmentată, în care producătorii formulează produse ineficiente,

doar pentru a nu risca reclasificarea lor ca medicamente veterinare [6].

O problemă majoră cu care se confruntă operatorii economici din România care intenționează să producă hrană sau suplimente pentru animalele de companie este lipsa unui cadru legislativ clar pentru autorizarea unităților de fabricație.

Ordinul nr. 44/2017 emis de ANSVSA, care aprobă norma sanitar-veterinară privind procedura de autorizare a unităților din domeniul hranei pentru animale, se referă strict la hrana pentru animalele de fermă, fără a menționa în mod explicit aplicabilitatea în cazul animalelor de companie.

În lipsa unei precizări clare în textul ordinului, autoritățile județene interpretează neuniform cerințele, unele refuzând categoric acordarea autorizației pentru unități care nu produc hrană destinată lanțului alimentar uman, ci exclusiv hrană pentru câini, pisici sau alte animale de companie [1].

În lipsa unei reglementări specifice, nu există niciun mecanism clar pentru autorizarea fabricilor care doresc să producă hrană complementară — categoria în care intră majoritatea suplimentelor pentru animale de companie.

Aceste produse, care includ combinații de vitamine, minerale, aminoacizi, extracte vegetale sau acizi grași esențiali, nu pot fi autorizate nici ca aditivi (care presupun o procedură europeană anevoioasă), dar nici ca furaje în sens clasic, pentru că nu sunt destinate animalelor de fermă și nu îndeplinesc criteriile de bază ale furajului complet [8,9].

Prin urmare, se conturează tot mai clar nevoia unei legislații dedicate pentru suplimentele alimentare destinate animalelor de companie — o categorie aflată la intersecția dintre hrană și medicament.

Absența unui cadru specific de autorizare pentru hrana și suplimentele destinate animalelor de companie în România contrastează puternic cu legislația altor state membre ale Uniunii Europene, care au adoptat reglementări complementare sau au

extins explicit aplicabilitatea normelor deja existente.

Crearea unei astfel de categorii, similară cu suplimentele alimentare pentru uz uman, ar permite utilizarea eficientă și sigură a ingredientelor active, ar asigura condiții uniforme de etichetare și promovare, și ar încuraja inovația în acest domeniu emergent.

Concluzii

Reglementarea suplimentelor alimentare evidențiază o diferență semnificativă între produsele destinate consumului uman și cele pentru animalele de companie.

În timp ce suplimentele pentru oameni beneficiază de un cadru legal clar și unitar la nivel european și național, cele pentru animale de companie suferă din cauza unei lipse de reglementare specifică, ceea ce generează incertitudini juridice, dificultăți de autorizare și riscuri privind siguranța produselor.

Această lacună legislativă subminează atât protecția animalelor, cât și încrederea consumatorilor.

Prin urmare, se impune elaborarea unui cadru normativ dedicat, care să reglementeze distinct suplimentele alimentare pentru animalele de companie, în scopul de a asigura trasabilitate, calitate și utilizare responsabilă a acestor produse pe piața românească și europeană.

Bibliografie

1. **Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.** (2017). Ordinul nr. 44/2017 pentru aprobarea normei sanitar-veterinare privind procedura de autorizare a unităților din domeniul hranei pentru animale. *Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 din 9 mai 2017.*
2. **Comisia Europeană.** (2011). Recomandarea 2011/25/UE a Comisiei din 14 ianuarie 2011 de stabilire a unor orientări pentru delimitarea între materiile prime pentru hrana animalelor, aditivii pentru

- hrana animalelor, produsele biocide și medicamentele de uz veterinar. *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, L 16, 7–11.
3. **Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene.** (2002). Directiva 2002/46/CE privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la suplimentele. *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, L 183, 51–57.
 4. **Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene.** (2003). Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 privind aditivii utilizați în hrana animalelor și de abrogare a Directivei 70/524/CEE a Consiliului. *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, L 268, 29–43.
 5. **Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene.** (2005). Regulamentul (CE) nr. 1831/2005 de stabilire a cerințelor privind igiena hranei pentru animale [Text cu relevanță pentru SEE]. *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, L 35, 1–22.
 6. **Parlamentul European și Consiliul Uniunii Europene.** (2009). Regulamentul (CE) nr. 767/2009 privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor, de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 și de abrogare a Directivei 79/373/CEE a Consiliului, a Directivei 80/511/CEE a Comisiei, a Directivei 82/471/CEE a Consiliului, a Directivei 83/228/CEE a Comisiei, a Directivei 93/74/CEE a Consiliului, a Directivei 93/113/CE a Consiliului și a Directivei 96/25/CE a Consiliului. *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, L 229, 1–28.
 7. **Parlamentul României** (2021). Legea nr. 56 din 31 martie 2021 privind suplimentele alimentare. *Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 332 din 1 aprilie 2021*.
 8. **Sturzu, S. și Paraschiv, L.** (2010). Noi reglementări legislative privind introducerea pe piață și utilizarea furajelor: Statutul suplimentelor nutritive. *Medicamentul Veterinar / Veterinary Drug, Year 4(1)*, 10
 9. **Smith, J. și Jones, M.** (2019). Veterinary Supplements and European Legislation: Challenges and Perspectives. *Journal of Veterinary Science*, 25(2), 98–105.