

Parlamentul României - Lege nr. 491/2003 din 18 noiembrie 2003

Legea nr. 491/2003 privind plantele medicinale și aromatice, precum și produsele stupului

*În vigoare de la 29 noiembrie 2003
Formă aplicabilă de la 20 ianuarie 2011*

Consolidarea din data de 10 august 2023 are la bază republicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 52 din 20 ianuarie 2011 și include modificările aduse prin următoarele acte: OG 15/2011; L 258/2020; Ultimul amendament în 23 noiembrie 2020.

Art. 1. - (1) Prezenta lege stabilește cadrul general privind producția, procesarea și organizarea pieței plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului, relațiile dintre producători, procesatori și comercianți.

(2) În sensul prezentei legi, următorii termeni se definesc astfel:

a) producția reprezintă obținerea prin cultivare sau recoltare din flora spontană a plantelor medicinale și aromatice;

b) prelucrarea reprezintă condiționarea plantelor medicinale și aromatice în: ceaiuri, condimente naturale, precum și în materii prime pentru procesare;

c) procesarea reprezintă transformarea materiilor prime obținute prin prelucrare în produse care se comercializează: medicamente, cosmetice, suplimente nutritive și dietetice, aditivi alimentari de aromatizare;

d) producătorul este persoana fizică sau juridică ce cultivă plante medicinale și aromatice;

e) culegătorul este persoana fizică sau juridică ce recoltează din flora spontană plante medicinale și aromatice;

e¹) prelucrătorul este persoana fizică sau juridică ce prelucrează plantele medicinale și aromatice pentru comercializare și în materii prime pentru procesare.

f) procesatorul este persoana fizică sau juridică ce prelucrează plantele medicinale și aromatice pentru a obține produse finite, în vederea comercializării;

g) plantele medicinale și aromatice sunt plantele din catalogul și nomenclatorul național al plantelor medicinale și aromatice din cultura și flora spontană sau din catalogul oficial comunitar ori al unui stat membru al Uniunii Europene;

h) produsele stupului sunt rezultatul activității albinelor, reprezentând polenul, propolisul, mierea și lăptișorul de matcă.

(3) Catalogul și nomenclatorul național al plantelor medicinale și aromatice din cultura și flora spontană se aprobă prin ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale.

Art. 2. - În sensul prezentei legi, autoritatea administrației publice centrale în domeniul plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului este Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale, denumit în continuare autoritate competentă.

Art. 3. - **(1)** Pentru plantele medicinale și aromatice care se comercializează în stare proaspătă și procesată, precum și pentru produsele stupului se stabilesc norme tehnice de producere și comercializare. Normele tehnice de producere și comercializare a plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului se elaborează de autoritatea competentă.

(2) Pentru stabilirea normelor tehnice de producere și comercializare a plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului se au în vedere prevederile Ghidului de bună practică pentru cultivarea plantelor medicinale și aromatice, ale Ghidului de bună practică pentru recoltarea plantelor medicinale și aromatice din flora spontană și ale Ghidului de bună practică pentru apicultură.

(3) Ghidurile de bună practică prevăzute la [alin. \(2\)](#) se aprobă prin ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale.

(4) Plantele medicinale și aromatice destinate comercializării în stare proaspătă și procesate pot fi introduse pe piață dacă sunt conforme cu normele tehnice de producere și comercializare.

(5) Introducerea pe piață și supravegherea produselor finite pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, care se încadrează în definiția prevăzută în titlul XVII - Medicamentul, art. 695 [pct. 1](#) din Legea [nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se fac în conformitate cu prevederile acesteia.

(6) Produsele finite pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului care se notifică de către operatorii din domeniu și se încadrează ca alimente, suplimente alimentare și produse de uz intern sau extern, exclusiv produsele cosmetice, se introduc pe piață conform normelor stabilite de autoritatea competentă.

(7) Produsele finite pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului care se notifică de operatorii din domeniu ca medicamente și se încadrează ca medicamente se autorizează/avizează pentru introducerea pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(8) Serviciul Național pentru Plante Medicinale Aromatice și Produse ale Stupului, instituție de drept public, în subordinea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, finanțată din venituri proprii și subvenții de la bugetul de stat, se reorganizează ca Serviciul Național pentru Plante Medicinale Aromatice și Produse ale Stupului, denumit în continuare S.N.P.M.A.P.S., în cadrul Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare - IBA București. S.N.P.M.A.P.S. asigură notificarea, supravegherea și controlul suplimentelor alimentare și produselor de uz extern obținute pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, cu excepția produselor cosmetice.

(8¹) Personalul angajat în cadrul Serviciului Național pentru Plante Medicinale Aromatice și Produse ale Stupului care se reorganizează potrivit [alin. \(8\)](#) se

preia în cadrul S.N.P.M.A.P.S., iar salarizarea acestuia se va face potrivit reglementărilor în vigoare, aplicabile fiecărei categorii de personal în parte.

(9) Supravegherea pe piață a produselor prevăzute la [alin. \(6\)](#) se realizează de organisme cu atribuții de control ale S.N.P.M.A.P.S. și se aplică liniilor de producție și depozitare a materiilor prime și produselor finite.

(10) Supravegherea pe piață a produselor prevăzute la [alin. \(7\)](#) se realizează de către organisme cu atribuții de control ale Ministerului Sănătății și se aplică liniilor de producție și depozitare a materiilor prime și produselor finite.

(10¹) Procedurile privind modul de realizare a notificării, supravegherii și controlului produselor prevăzute la [alin. \(6\)](#), precum și de gestionare a propunerilor de utilizare a mențiunilor nutriționale și de sănătate de către operatorii din domeniu pentru aceste produse se aprobă prin ordine emise de Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

(11) Atribuțiile S.N.P.M.A.P.S. sunt următoarele:

a) notifică, în vederea comercializării, produsele prevăzute la [alin. \(6\)](#) prin intermediul Compartimentului "Notificări" din cadrul S.N.P.M.A.P.S.;

b) supraveghează și controlează pe piață produsele prevăzute la [alin. \(6\)](#), prin intermediul Compartimentului "Supraveghere și control" din cadrul S.N.P.M.A.P.S.;

c) gestionează propunerile de utilizare a mențiunilor nutriționale și de sănătate de către operatorii din domeniu pentru produsele prevăzute la [alin. \(6\)](#), prin intermediul Compartimentului "Notificări" din cadrul S.N.P.M.A.P.S.

Art. 4. - Conformitatea cu normele tehnice de producere și comercializare a plantelor medicinale și aromatice, atât în stare proaspătă, cât și procesate, se stabilește, potrivit legii, de organisme de certificare acreditate în acest scop.

Art. 5. - **(1)** Se înființează Comitetul tehnic al plantelor medicinale și aromatice și al produselor stupului, denumit în continuare Comitetul, format din 11 persoane, din care 2 reprezentanți ai Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale și câte un reprezentant al Ministerului Sănătății, Ministerului Mediului și Pădurilor, Academiei Române, Academiei de Științe Agricole și Silvicultură, "Gheorghe Ionescu-Șișești", Academiei de Științe Medicale, Institutului de Cercetare-Dezvoltare pentru Apicultură, Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Bioresurse Alimentare - I.B.A. București, Patronatului "Planta Romanica" și al organizației interprofesionale a plantelor medicinale și aromatice.

(2) Componenta nominală a comitetului se aprobă prin ordin comun al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale, ministrului sănătății și ministrului mediului și pădurilor.

(3) În prima sa ședință comitetul își aprobă regulamentul de organizare și funcționare și își alege organele de conducere formate din președinte, 2 vicepreședinți și un secretar. Președintele va fi ales dintre cei 2 reprezentanți ai Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

(4) Comitetul își desfășoară activitatea pe lângă S.N.P.M.A.P.S., cu care se află în relații de colaborare și consultare, și îndeplinește următoarele atribuții principale:

a) arbitrează, din punct de vedere științific, evaluarea mențiunilor nutriționale și de sănătate formulate pentru produsele prevăzute la art. 3 alin. (6);

b) întocmește Lista națională a plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului;

c) actualizează periodic, la intervale de un an calendaristic, Lista națională a plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului care sunt folosite ca materii prime vegetale pentru produsele prevăzute la art. 3 alin. (6) de către operatorii din domeniu;

d) arbitrează problemele tehnice și științifice apărute în cadrul activității de notificare și control ale S.N.P.M.A.P.S.;

e) elaborează liniile directe ale programelor naționale privind producerea, procesarea, promovarea plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului.

Art. 6. - Activitatea de producere și comercializare a produselor prevăzute la art. 3 alin. (6) va fi introdusă în Clasificarea CAEN, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 656/1997 privind aprobarea Clasificării activităților din economia națională - CAEN, actualizată, ca activitate distinctă.

Art. 7. - Autoritatea competentă întocmește anual lista programelor referitoare la producerea, procesarea și promovarea plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului și ține evidența programelor de interes național.

Art. 8. - Autoritatea competentă împreună cu Comitetul, cu patronatele și cu organizațiile profesionale și interprofesionale din domeniu întocmesc Strategia națională în sectorul plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului.

Art. 9. - (1) Între producătorii agricoli și/sau culegătorii de plante medicinale și aromatice, pe de o parte, și comercianți și/sau procesatori, pe de altă parte, se încheie contracte.

(2) Contractele prevăzute la alin. (1) se înregistrează, în scop statistic, la autoritatea competentă.

Art. 10. - (1) Producătorii agricoli de plante medicinale și aromatice au obligația de a declara anual suprafața efectiv cultivată, pe specii, și livrările realizate.

(2) Declarațiile se înregistrează la direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene și a municipiului București*).

(3) Situația centralizatoare a acestor înregistrări se transmite Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

*) Potrivit art. 1 din Hotărârea Guvernului nr. 751/2010 privind măsurile de reorganizare a direcțiilor pentru agricultură și dezvoltare rurală județene și a municipiului București, precum și stabilirea numărului de posturi, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 552 din 5 august 2010, direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene și a municipiului București se reorganizează ca direcții pentru agricultură județene și a municipiului București,

servicii publice deconcentrate, aflate în subordinea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, finanțate integral de la bugetul de stat.

Art. 11. - Plantele medicinale și aromatice în stare proaspătă și procesate, precum și produsele stupului care provin din țări terțe Uniunii Europene pot fi comercializate în România dacă se supun regulilor comunitare și/sau naționale.

Art. 12. - Plantele medicinale și aromatice din flora spontană, cele cultivate și produsele stupului pot fi achiziționate de operatorii economici, în condițiile legii, cu respectarea normelor privitoare la protecția mediului.

Art. 13. - În termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi Ministerul Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului**), cu consultarea Consiliului pe produs, emite ordinele prevăzute la art. 1 alin. (3) și art. 3 alin. (3) și, împreună cu Ministerul Sănătății și Ministerul Economiei și Comerțului***), elaborează ordinele comune****) prevăzute la art. 3 alin. (1)***** și art. 6 alin. (2)*****).

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile art. II și III din Legea nr. 239/2010, care nu sunt încorporate în forma republicată a Legii nr. 491/2003 și care se aplică, în continuare, ca dispoziții proprii ale acesteia:

" **Art. II.** - Comitetul tehnic al plantelor medicinale și aromatice și al produselor stupului, prevăzut la art. 6 alin. (1)*****) din Legea nr. 491/2003, astfel cum a fost modificată și completată prin prezenta lege, se înființează în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

Art. III. - Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale va elabora normele tehnice, de producere, promovare, comercializare a plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului, potrivit normelor comunitare în vigoare, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi."

****)** Potrivit ultimei reorganizări la nivelul administrației publice centrale, respectiv art. 2 și 7 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 115/2009 privind stabilirea unor măsuri de reorganizare în cadrul administrației publice centrale, activitățile Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale au fost preluate de către Ministerul Mediului și Pădurilor.

*****)** Potrivit ultimei reorganizări la nivelul administrației publice centrale, respectiv art. 1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 115/2009, activitățile fostului Minister al Economiei au fost preluate de către Ministerul Economiei, Comerțului și Mediului de Afaceri.

******)** A se vedea Ordinul comun nr. 243/402/2005 al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății privind aprobarea normelor tehnice de producere, prelucrare, procesare și comercializare a plantelor medicinale și aromatice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 474 din 3 iunie 2005 și Ordinul comun nr. 244/401/2005 al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale și al ministrului sănătății privind prelucrarea, procesarea și comercializarea plantelor medicinale și

aromatice utilizate ca atare, parțial procesate sau procesate sub formă de suplimente alimentare predozate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 456 din 30 mai 2005.

*****) Potrivit prevederilor art. 3 alin. (1) din forma republicată a Legii [nr. 491/2003](#), Normele tehnice de producere și comercializare a plantelor medicinale, aromatice și produselor stupului se elaborează de către autoritatea competentă, care potrivit art. 2 din forma republicată a legii este Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Rurale.

*****) Art. 6 a devenit art. 5 în forma republicată a Legii nr. 491/2003.