

n) *perioada după deschidere* - perioada de timp în care un produs cosmetic finit poate fi folosit în siguranță, calculată din momentul primei deschideri a ambalajului primar și începerii utilizării produsului."

3. Articolul 3 va avea următorul cuprins:

"Art.3. - Lista cuprinzând categoriile de produse cosmetice, așa cum sunt definite în cuprinsul art.2 lit.a), este prevăzută în anexa nr.1."

4. După articolul 3 se introduce un articol nou, art. 3¹, cu următorul cuprins:

"Art.3¹. - Ministerul Sănătății reprezintă autoritatea națională competentă pentru reglementarea comercializării produselor cosmetice, notificarea acestora în întocmirea și administrarea bazei de date, inspecția și controlul pe piață, informarea populației, înregistrarea cazurilor semnalate privind efectele adverse asupra populației cauzate de produsele cosmetice, raportarea către Comisia Europeană. "

5. Articolul 4 va avea următorul cuprins:

"Art.4. - Produsele cosmetice puse pe piață nu trebuie să pericliteze sănătatea umană atunci când sunt folosite în condiții normale sau rațional previzibile de folosire, ținându-se seama, în special, de prezentarea produsului, etichetarea, instrucțiunile privind utilizarea și îndepărtarea acestuia, precum și orice altă indicație prevăzută de producător, de reprezentantul său autorizat sau de orice altă persoană responsabilă pentru introducerea pe piață a produsului. Aceste indicații nu vor scuti nici o persoană, sub nici o circumstanță, de a se conforma cu alte dispoziții ale prezentei legi."

6. După articolul 5 se introduc articolele art. 5¹ și 5², cu următorul cuprins:

"Art.5¹. - (1) Fără a se prejudicia îndeplinirea obligațiilor ce derivă din art.4, se interzice:

a) introducerea pe piață a produselor cosmetice în legătură cu formula finală, cât și a celor conținând ingrediente sau combinații de ingrediente care, pentru a îndeplini cerințele prezentei legi, au fost testate pe animale, folosindu-se o metodă, alta decât cea alternativă, după data la care aceasta din urmă a fost validată și adoptată la nivelul Uniunii Europene, ținând seama de evoluția procesului de validare din cadrul Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică;

b) testarea pe animale a produselor cosmetice finite, pentru a îndeplini cerințele prezentei legi;

c) testarea pe animale a ingredientelor sau combinațiilor de ingrediente, pentru a îndeplini cerințele prezentei legi, începând cu data la care aceste teste trebuie să fie înlocuite de metodele alternative validate sau stabilite de către Comisia Europeană. Metodele alternative sunt prevăzute în Anexa nr.3 la Normele metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr.490/2002.

(2) Ministerul Sănătății asigură, prin ordin al ministrului, preluarea noilor metode alternative, în acord cu progresul realizat în validarea și adoptarea acestora de către Comisia Europeană, în conformitate cu următoarele termene limită: 11 martie 2009 pentru testarea ingredientelor sau combinațiilor de ingrediente și 11 martie 2013, pentru testele de toxicitate cu doză repetată, toxicitate reproductivă și toxicocinetică.

(3) În situații excepționale, atunci când există un motiv întemeiat în ceea ce privește siguranța unui ingredient cosmetic existent, Ministerul Sănătății poate solicita Comisiei Europene să acorde o derogare de la prevederile alin.(1). Cererea de derogare trebuie să conțină o evaluare a situației și să indice măsurile necesare. Pe baza cererii și după consultarea Comitetului Științific pentru Cosmetice și Produse Nealimentare, Comisia Europeană poate autoriza derogarea prin decizie motivată. Această autorizare trebuie să conțină condițiile în care s-a acordat derogarea, obiectivul specific, durata și raportarea rezultatelor.

(4) Derogarea poate fi acordată numai dacă:

a) ingredientul se folosește în mod frecvent și nu poate fi înlocuit de un alt ingredient cu funcție similară;

b) problema de sănătate umană specifică este fundamentată și nevoia de a recurge la testări pe animale este justificată și susținută de un protocol de cercetare detaliat, propus ca bază de evaluare.

Art.5². - (1) Este interzisă folosirea în produsele cosmetice a substanțelor clasificate ca fiind cancerigene, mutagenice sau toxice pentru reproducere din categoria 1, 2 și 3, așa cum sunt prevăzute în Anexa nr.2 la Normele metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr.200/2000.

(2) O substanță clasificată în categoria 3 poate fi folosită în produsele cosmetice numai dacă a fost evaluată de Comitetul Științific pentru Cosmetice și Produse Nealimentare al Comisiei Europene și a fost acceptată pentru a fi folosită în produse cosmetice.”

7. După articolul 6 se introduce articolul 6¹, cu următorul cuprins:

“Art.6¹. - (1) Prin derogare de la prevederile art.5 și fără a aduce atingere prevederilor Ordinului comun al ministrului industriei și resurselor și ministrului sănătății și familiei nr.309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.756 din 28 noiembrie 2001, Ministerul Sănătății poate autoriza folosirea pe teritoriul României a substanțelor care nu sunt prevăzute în lista de substanțe permise pentru anumite produse cosmetice, în următoarele condiții:

- a) autorizarea trebuie să se limiteze la o perioadă maximă de 3 ani;
- b) să se efectueze o verificare oficială a produselor cosmetice care conțin substanța sau preparatul a cărui utilizare a fost autorizată;
- c) produsul cosmetic astfel fabricat trebuie să poarte o indicație distinctă, care va fi precizată în autorizație.

(2) Ministerul Sănătății trebuie să informeze Comisia Europeană și Statele Membre despre decizia de autorizare luată conform alin.(1), în decurs de două luni de la data intrării în vigoare a autorizației.

(3) Înainte de expirarea termenului de 3 ani prevăzut la alin.(1) lit.a), Ministerul Sănătății poate înainta Comisiei Europene o cerere pentru includerea pe lista substanțelor permise a substanței care a primit autorizarea națională, conform alin.(1). Concomitent, va comunica documentația pe care se întemeiază această cerere și va indica utilizările căreia îi este destinată substanța.“

8. La articolul 8, partea introductivă va avea următorul cuprins:

“Art.8. - Notificarea constă în transmiterea, în formă scrisă și/sau electronică, a următoarelor date:”

9. Alineatele (1) și (3) ale articolului 9 vor avea următorul cuprins:

„Art. 9. – (1) Notificarea unui produs cosmetic care se introduce pe piață pe teritoriul României se face la Ministerul Sănătății, prin

transmiterea în formă scrisă și/sau electronică a formularului de notificare. Ministerul Sănătății înregistrează notificarea, comunică celui care a transmis-o numărul notificării și face publică lista produselor cosmetice notificate.

(3) Orice modificare a informațiilor transmise Ministerului Sănătății, conform prevederilor art. 8, va fi adusă la cunoștința acestuia în termen de 30 de zile de la data apariției modificării.“

10. La articolul 10 alineatul (1), literele b), d), e) și f) vor avea următorul cuprins:

“b) specificațiile fizico-chimice și microbiologice pentru materiile prime și produsul finit și criteriile de control de puritate și microbiologie pentru produsul cosmetic;

d) numele persoanei responsabile cu fabricarea sau importul pentru prima dată a unui produs cosmetic în Uniunea Europeană; persoana responsabilă trebuie să posede un nivel adecvat de calificare profesională sau experiență, în conformitate cu legislația și practica Statului Membru al Uniunii Europene unde sunt fabricate sau unde sunt prima dată importate produsele cosmetice;

e) evaluarea riscului pentru sănătatea umană al produsului cosmetic. Pentru aceasta fabricantul va ține seama de profilul toxicologic general al ingredientelor folosite, a structurii lor chimice și nivelului de expunere, în special de caracteristicile de expunere specifice zonei în care produsul va fi aplicat sau de populația căreia îi este destinat; pentru produsele destinate copiilor sub 3 ani, precum și pentru cele destinate exclusiv igienei intime externe trebuie să existe o evaluare specifică a securității pentru sănătatea umană. În cazul în care produsul se fabrică în diferite localități pe teritoriul României sau al Statelor Membre ale Uniunii Europene, producătorul poate să aleagă o singură locație/loc, unde informațiile privind produsul sunt disponibile. În acest sens, la solicitarea autorităților competente pentru monitorizarea produsului sau a altor autorități cu competențe de control, producătorul este obligat să precizeze adresa la care informațiile sunt rapid accesibile;

f) numele și adresa persoanelor calificate responsabile care au evaluat produsul din punct de vedere al siguranței pentru sănătatea umană; persoanele responsabile pentru evaluare trebuie să aibă diplomă de studii superioare în specialitățile: farmacie, toxicologie, dermatologie, medicină sau o specialitate similară, așa cum este definită în cuprinsul

Legii nr.200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România.”

11. La articolul 10 alineatul (1), după litera h) se introduce litera i), cu următorul cuprins:

“i) informații privind orice testări pe animale efectuate de producător, agenții sau furnizorii săi, legate de dezvoltarea produsului sau evaluarea siguranței produsului cosmetic sau a ingredientelor sale, inclusiv orice testare pe animale, efectuată în scopul respectării unor reglementări naționale din țările care nu sunt membre ale Uniunii Europene.”

12. La articolul 10, după alineatul (2) se introduc alineatele (3) și (4), cu următorul cuprins:

“(3) Fără a se aduce prejudicii protejării secretului comercial și proprietății intelectuale, producătorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă cu introducerea pe piață a unui produs cosmetic importat va asigura ca informația prevăzută la alin.(1) lit.a) și g) să fie accesibilă publicului în orice format, inclusiv electronic; informațiile prevăzute la alin.(1) lit.a), care vor fi accesibile publicului, vor fi limitate la informațiile cantitative ale substanțelor periculoase reglementate prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.451/2001.

(4) Evaluarea siguranței pentru sănătatea umană, așa cum este prevăzută la art.10 alin.(1) lit.e), va fi efectuată în conformitate cu principiile de bună practică de laborator prevăzute de Hotărârea Guvernului nr.63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice.”

13. La articolul 13, partea introductivă a alineatului (1), literele a), b), c), e), f) și i) și alineatul (2) vor avea următorul cuprins:

“Art. 13. - (1) Produsele cosmetice pot fi puse pe piață numai dacă pe recipient și pe ambalaj informațiile următoare sunt inscripționate vizibil, lizibil și cu caractere care nu se șterg ușor; în ceea ce privește informațiile prevăzute la lit.i), acestea pot fi inscripționate doar pe ambalaj. Se vor indica următoarele date:

a) numele sau denumirea producătorului ori a persoanei responsabile cu introducerea pe piață stabilite în Uniunea Europeană sau abrevierea, dacă aceasta permite identificarea persoanelor respective;

b) sediul sau adresa din Statul Membru din Uniunea Europeană, a producătorului sau a persoanei responsabile pentru introducerea pe piață în Uniunea Europeană a unui produs cosmetic importat sau abrevierea sa, atât timp cât aceasta este posibil de identificat;

c) țara de origine pentru produsele fabricate în afara Statelor Membre ale Uniunii Europene;

e) data de minimă durabilitate indicată prin sintagma "A se folosi preferabil înainte de", urmată de dată sau de indicarea locului de pe ambalaj unde se află inscripționată această dată. Data trebuie clar menționată, indicându-se, în ordine și cu cifre arabe, fie luna și anul, fie ziua, luna și anul. Dacă este necesar, această informație va fi suplimentată de o indicare a condițiilor care trebuie îndeplinite pentru a se garanta durabilitatea afirmată. Indicarea datei de durabilitate nu este obligatorie pentru produsele cosmetice a căror durabilitate minimă depășește 30 de luni. Pentru acestea, mențiunile se completează cu indicarea perioadei după deschiderea produsului cosmetic în care poate fi folosit în siguranță de către consumatori. Această informație va fi redată prin simbolul prevăzut în anexa nr.2, urmat de perioada de utilizare exprimată în luni și/sau ani;

f) precauțiunile speciale la utilizare, în special cele referitoare la ingredientele menționate în listele prevăzute la art.6 alin.(1) și aprobate prin ordin al ministrului sănătății și care trebuie inscripționate pe ambalaj, cât și informațiile speciale de avertizare pentru produsele cosmetice de uz profesional, în special cele pentru coafură. În situația în care acest lucru nu este posibil din motive practice, va fi alăturat un prospect, o banderolă ori un cartonaș, care va conține informațiile necesare consumatorilor fie abreviat, fie prin utilizarea simbolului prevăzut în anexa nr. 3, care trebuie să figureze pe recipient și pe ambalaj;

i) lista cuprinzând ingredientele care fac parte din compoziția produsului cosmetic, în ordinea descrescătoare a greutateii în momentul încorporării lor; această listă este precedată de cuvântul "ingrediente". În cazul în care, din motive practice legate de spațiu, acest lucru nu este posibil, va fi alăturat un prospect, o banderolă ori un cartonaș ce trebuie să conțină informația necesară consumatorului și va fi inscripționată pe recipient ori pe ambalaj informația abreviată ori simbolul prevăzut prin

ordin al ministrului sănătății. Se vor menționa ingredientele în concentrație mai mică de 1%, fără o ordine anume, după cele a căror concentrație este mai mare de 1%. Coloranții se pot menționa după celelalte ingrediente. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate în mai multe culori/nuanțe se menționează toți agenții de colorare folosiți, precedați de sintagma "poate conține" sau de simbolul "+/-,..". Compozițiile de parfumare sau de aromatizare și materiile lor prime vor fi menționate prin cuvântul "parfum", respectiv "aromă". Substanțele cuprinse în listele prezentate la art.6 alin. (1) lit.a) și aprobate prin ordin al ministrului sănătății, pentru care există mențiunea de a fi inscripționate pe ambalaj, vor fi incluse pe lista ingredientelor, indiferent de funcțiunea pe care o au în produsul cosmetic.

(2) Acolo unde, din motive practice legate de dimensiunea sau de forma recipientelor ori a ambalajelor, nu este realizabilă inscripționarea informațiilor prevăzute la alin.(1) lit.f) și i), acestea se înscriu pe o etichetă, o banderolă, un prospect sau un pliant care este alăturat produsului. În cazul săpunului, al bilelor pentru baie sau al altor produse de dimensiuni mici unde este practic imposibil, din motive de dimensiune sau formă, să fie scrise informațiile prevăzute la alin.(1) lit.i) pe un prospect, o etichetă, o banderolă, un pliant sau un cartonaș atașat, aceste informații vor fi scrise pe un pliant pus în imediata vecinătate a recipientului în care produsul cosmetic este expus spre vânzare. “

14. La articolul 13, după alineatul (2) se introduce alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) Pentru produsele cosmetice care nu sunt preambalate și care sunt ambalate la punctul de vânzare la cererea cumpărătorului sau sunt preambalate pentru imediata vânzare, regulile detaliate pentru modul de indicare a informațiilor prevăzute la alin.(1) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.”

15. După articolul 14 se introduce articolul 14¹, cu următorul cuprins:

“Art.14¹. - (1) Ministerul Sănătății nu poate interzice, restrânge sau împiedica introducerea pe piață a produselor cosmetice care îndeplinesc cerințele prevăzute de prezenta lege.

(2) În vederea asigurării unui tratament medical prompt și adecvat în cazul unor situații cu risc pentru sănătate, la solicitarea Ministerului

Sănătății producătorul, importatorul sau persoana responsabilă cu introducerea pe piață trebuie să asigure furnizarea informațiilor necesare și adecvate privind substanțele folosite în produsele cosmetice.

(3) Ministerul Sănătății este autoritatea națională competentă care asigură transmiterea informațiilor prevăzute la alin.(2) către oricare dintre Statele Membre ale Uniunii Europene, la solicitarea acestora, luând măsurile necesare pentru ca informația să fie transmisă doar în scopul aplicării unui tratament medical adecvat."

16. Articolul 15 va avea următorul cuprins:

“Art.15. - (1) În etichetare, prezentarea spre vânzare sau promovarea produsului se interzice întrebuințarea textelor, denumirilor, mărcilor, imaginilor sau a altor însemne care atribuie produselor caracteristici pe care acestea nu le au.

(2) Producătorul sau persoana responsabilă cu introducerea pe piață a produsului poate menționa, pe ambalaj sau pe orice alt document, nota, eticheta, banderola ce însoțește sau care se referă la produs, că produsul nu a fost testat pe animale, numai dacă producătorul sau furnizorul său de materii prime nu au efectuat testări pe animale pentru produsul final sau pentru prototip sau nu a folosit nici un ingredient testat pe animale de către terțe persoane, în scopul formulării de produse cosmetice noi.“

17. La articolul 17, partea introductivă și litera c) vor avea următorul cuprins:

„Art. 17. – Constituie contravenții și se sancționează cu amendă următoarele fapte:

c) nerespectarea prevederilor art.4, 5, 5¹, 5², 7, art.14¹ alin.(2) și art.19, cu amendă de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei. “

18. Articolul 19 va avea următorul cuprins:

„Art.19. - În cazul în care Ministerul Sănătății constată, pe baza unor dovezi întemeiate, că un produs cosmetic, deși respectă cerințele prezentei legi, reprezintă un pericol pentru sănătate, poate interzice provizoriu comercializarea acelu produs sau impune condiții speciale pentru comercializarea acestuia pe teritoriul României. În acest caz, va informa imediat Comisia Europeană și Statele Membre ale Uniunii Europene asupra acestei decizii și asupra motivelor care au fundamentat această decizie.”

19. După articolul 20 se introduc articolele 20¹ și 20², cu următorul cuprins:

„Art.20¹. - (1) Ministerul Sănătății este autoritatea națională competentă, care transmite informații Comisiei Europene referitoare la dispozițiile art.8 și art.10, în scopul publicării în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene.

(2) Ministerul Sănătății asigură cooperarea cu autoritățile competente ale Statelor Membre, pentru aplicarea dispozițiilor prezentei legi.

Art.20². - În cazul în care Ministerul Sănătății a decis, potrivit art.19, interzicerea provizorie sau restricționarea comercializării unui produs cosmetic, acesta informează în scris, în termen de 72 de ore, partea interesată/implicată despre această măsură, indicând motivele deciziei și măsurile de remediere recomandate, în conformitate cu reglementările legale existente, precum și data limită până la care acestea pot fi aplicate."

20. Articolul 21 va avea următorul cuprins:

“Art.21. - Prevederile art.17 se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.180/2002, cu modificările ulterioare.“

21. După articolul 22 se introduc articolele 22¹ și 22², cu următorul cuprins:

"Art.22¹. - Ministerul Sănătății va stabili, până la data de 31 decembrie 2006, procedura prin care unele substanțe și preparate chimice pot fi autorizate temporar, pentru a fi utilizate în produsele cosmetice, mecanismul de acces la informațiile despre substanțele folosite în fabricarea produselor cosmetice necesare pentru asigurarea tratamentelor medicale adecvate în cazul unor situații cu risc pentru sănătate, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art.22². - Prevederile prezentei legi nu se aplică produselor care conțin substanțe prevăzute în Anexa nr.6 la Ordinul ministrului sănătății și familiei nr.1031/2002 pentru aprobarea listelor cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.17 din 14 ianuarie 2003, cu modificările ulterioare."

22. Articolul 25 se abrogă.

23. După articolul 25, se introduce articolul 26, cu următorul cuprins:

"Art.26. - Anexele nr.1 - 3 fac parte integrantă din prezenta lege."

24. Anexele nr. 1 și 2 vor avea următorul cuprins:

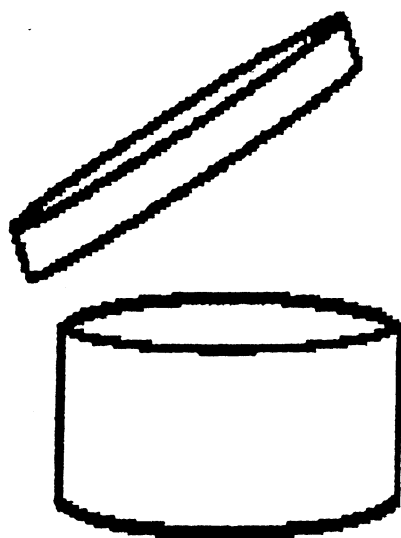
“Anexa nr. 1

Lista cuprinzând categoriile de produse cosmetice

- Creme, emulsii, loțiuni, geluri și uleiuri pentru piele (mâini, față, picioare etc.)
- Măști pentru față (cu excepția produselor care acționează ca abrazive superficiale ale pielii pe cale chimică)
- Baze nuanțatoare (lichide, paste, pudre etc.)
- Pudre de machiaj, pudre după baie, pudre igienice etc.
- Săpunuri de toaletă, săpunuri deodorante etc.
- Parfumuri, ape de toaletă, ape de colonie etc.
- Preparate pentru baie și duș (săruri, spume, uleiuri, geluri etc.)
- Depilatoare
- Deodorante și antiperspirante
- Produse pentru îngrijirea părului
 - nuanțatoare și decolorante
 - produse pentru ondulare, îndreptare și fixare
 - produse pentru aranjare (decorare)
 - produse pentru curățare (loțiuni, pudre, șampoane etc.)
 - produse de condiționare (loțiuni, creme, uleiuri etc.)
 - produse de coafare (loțiuni, lacuri, briantine etc.)
- Produse pentru ras (creme, spume, loțiuni etc.)
- Produse pentru machiaj și îndepărtarea acestuia de pe față și ochi
- Produse destinate aplicării pe buze
- Produse pentru îngrijirea dinților și a gurii
- Produse pentru îngrijirea unghiilor și decorarea lor
- Produse pentru igiena intimă externă
- Produse pentru băi de soare (plajă)
- Produse pentru bronzare fără soare
- Produse de albire a pielii
- Produse antirid

Anexa nr.2

Simbolul pentru indicarea perioadei dupa deschidere

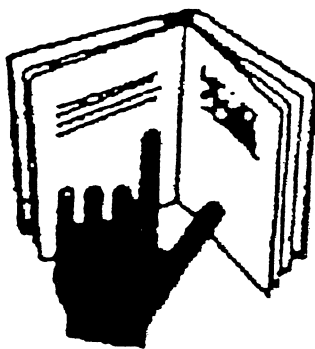


»

25. După anexa nr. 2 se introduce anexa nr. 3, cu următorul cuprins:

» Anexa nr.3

Simbolul pentru precauțiunile particulare de utilizare



))

Art.II. - Limitele de competență în efectuarea controlului pe piață al produselor cosmetice se stabilesc prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor, în termen de 180 de zile de la publicarea prezentei legi.

Art.III. - Prezenta lege transpune Directiva Consiliului nr.76/768/CEE referitoare la produsele cosmetice, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr.L053 din 25 februarie 1977, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin Directiva nr.2003/15/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr.L066 din 11 martie 2003.

Art.IV. - Dispozițiile prezentei legi intră în vigoare la 3 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția:

a) dispozițiilor art.I pct.8 și 9, care intră în vigoare la 180 de zile de la data publicării legii;

b) dispozițiilor art.I pct.6, 7 și 10-19, care intră în vigoare la data aderării României la Uniunea Europeană.

Art.V. - Legea nr.178/2000 privind produsele cosmetice, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu cele aduse prin prezenta lege, se va republica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor articolului 75 și ale articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR



Valer Dorneanu

PREȘEDINTELE
SENATULUI



Nicolae Văcăroiu

București, 28 septembrie 2004
Nr. 379