

# PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

## LEGE

### pentru modificarea și completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice

**Parlamentul României** adoptă prezenta lege:

**Art.I.** – Legea nr.178/2000 privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.91 din 27 ianuarie 2005, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. La articolul 2, literele b), n) și o) se abrogă.**

**2. La articolul 2, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alin.(2) și (3), cu următorul cuprins:**

“(2) Pentru aplicarea prevederilor art.7 și art.20, următorii termeni și expresii se definesc după cum urmează:

a) *produs cosmetic finit* – produsul cosmetic în formula sa finală, așa cum este pus pe piață și oferit consumatorului final, sau prototipul acestuia;

b) *prototip* – primul model sau proiect al unui produs cosmetic care nu a fost fabricat în loturi și de la care produsul cosmetic finit este copiat sau dezvoltat;

(3) Pentru aplicarea prevederilor art.6, următoarea expresie se definește astfel:

„*ingredient cosmetic*” - orice substanță chimică sau preparat de origine sintetică ori naturală folosit în compoziția unui produs cosmetic, cu excepția compozițiilor de parfumare și aromatizare.”.

**3. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“Art.5. - Produsele cosmetice puse pe piață nu trebuie să periclitizeze sănătatea umană atunci când sunt folosite în condiții normale sau previzibile în mod rezonabil de folosire, ținându-se seama, în special, de prezentarea produsului, etichetarea, instrucțiunile privind păstrarea și utilizarea acestuia, precum și de orice altă indicație sau informație prevăzută de producător, de reprezentantul său autorizat sau de orice altă persoană responsabilă pentru punerea pe piață a produsului. Aceste indicații sau informații nu vor scuti, nici o persoană, sub nici o circumstanță a se conforma cu alte dispoziții ale prezentei legi.”.

**4. După articolul 5 se introduce un articol nou, art.5<sup>1</sup> , cu următorul cuprins:**

“Art.5<sup>1</sup> - Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a fi puse pe piață numai acele produse care se conformează prevederilor prezentei legi și a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice.”

**5. Alineatul (1) al articolului 6 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“(1) Fără a afecta aducerea la îndeplinire a obligațiilor prevăzute la art.5, se interzice punerea pe piață a produselor cosmetice în a căror compoziție se găsesc:

a) substanțe prevăzute în anexa nr.II a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005;

b) substanțe în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor prevăzute în anexa nr.III, Partea 1 a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005;

c) agenți de colorare, alții decât cei prevăzuți în anexa nr.IV, Partea 1 a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului;

d) agenți de colorare prevăzuți în anexa nr.IV, Partea 1 a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005 în alte condiții decât cele specificate, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului;

e) conservanți, alții decât cei stabiliți în anexa nr.VI, Partea 1 a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005;

f) conservanți, în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de anexa nr.VI, Partea 1 a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005, cu excepția cazului în care sunt folosite alte concentrații, pentru scopuri specifice, care rezultă din prezentarea produsului;

g) filtre UV, altele decât cele stabilite în anexa nr.VII, Partea 1 a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005;

h) filtre UV folosite în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse în anexa nr.VII, Partea 1 a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005.”

**6. După alineatul (2) al articolului 6 se introduce un nou alineat, alin.(3), cu următorul cuprins:**

„(3) Prevederile Ordinului comun al ministrului industriei și resurselor și al ministrului sănătății și familiei nr.309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice au valoare indicativă, fără să constituie o listă a substanțelor autorizate pentru a fi folosite în produsele cosmetice.”

**7. Alineatele (1) si (2) ale articolului 7 se modifică si vor avea următorul cuprins:**

(1) Fără a se afecta aducerea la îndeplinire a obligațiilor prevăzute la art.5, se interzice:

a) comercializarea produselor cosmetice a căror formulă finală, pentru a îndeplini cerințele prezentei legi, a fost testată pe animale folosindu-se o metodă, alta decât cea alternativă, după ce aceasta din urmă a fost validată și adoptată la nivelul Comunității Europene, ținându-se seama de evoluția procesului de validare din cadrul Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică;

b) comercializarea produselor cosmetice având 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 Comunității Europene, ținându-se seama de evoluția procesului de validare din cadrul Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică;

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

d) testarea pe animale a ingredientelor sau combinațiilor de ingrediente, pentru a îndeplini cerințele prezentei legi, după data la care aceste teste trebuie să fie înlocuite de metodele alternative validate sau stabilite de Comisia Europeană.

(2) Metodele alternative celor 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, cu modificările și completările ulterioare, se reglementează prin ordin al ministrului sănătății publice, pe măsura publicării lor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.”.

**8. Alineatul (1) al articolului 8 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(1) Este interzisă folosirea în produsele cosmetice a substanțelor clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere din categoriile 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 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr.490/2002, cu modificările și completările ulterioare.”.

**9. Alineatul (1) al articolului 9 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“(1) Este permisă comercializarea produselor cosmetice care conțin:

a) substanțele prevăzute în anexa nr.III, Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005, în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită în anexa menționată;

b) agenții de colorare, prevăzuți în anexa nr.IV, Partea a-2 a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005, în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită în anexa menționată;

c) conservanții prevăzuți în anexa nr.VI, Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005, în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită în anexa cu excepția cazului în care sunt folosite alte concentrații, pentru scopuri specifice, care reies din prezentarea produsului;

d) filtrele UV prevăzute în anexa nr.VII, Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită de anexa menționată;”

**10. După alineatul (1) al articolului 9, se introduce un nou alineat, alineatul (1<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

“(1<sup>1</sup>) După expirarea datei stabilite potrivit alin.(1), substanțele, agenții de colorare, conservanții și filtrele UV, trebuie:

a) permisi definitiv, sau

b) interziși definitiv, prin includerea în cuprinsul anexei nr.II la Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005, sau

c) menținuți pentru perioada prevăzută în Partea 2 a anexelor nr.III, IV, VI și VII la Ordinul ministrului sănătății nr.1448/2005 cu modificările ulterioare, sau

d) eliminați prin abrogarea pozițiilor respective din anexele la Ordinul ministrului sănătății nr.1448/2005, în baza informațiilor științifice disponibile, sau pentru ca nu mai sunt folosiți.”

**11. Alineatele (2) și (3) ale articolului 9 se abrogă**

**12. La articolul 10 partea dispozitivă a alineatului (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(1) Prin derogare de la prevederile art.6, Ministerul Sănătății Publice poate autoriza folosirea pe teritoriul României a substanțelor care nu sunt prevăzute în lista de substanțe permise pentru anumite produse cosmetice, în următoarele condiții:”

**13. Articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“Art.11. - Producătorul sau reprezentantul său autorizat ori beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea produselor cosmetice pe piața Comunității Europene va notifica autorității competente a Statului Membru unde s-a fabricat produsul sau unde acesta a fost importat pentru prima dată adresa locului de fabricație sau al primului import în cadrul Comunității, înainte de introducerea pe piață a acestora.”

**14. Articolul 12 se abrogă.**

**15. Articolul 13 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 13 (1) Notificarea este unică pe teritoriul Uniunii Europene.

(2) Notificarea devine efectivă din momentul transmiterii datelor.

(3) Orice modificare a informațiilor transmise Ministerului Sănătății Publice, este adusa la cunoștința acestuia în termen de 30 zile de la data apariției modificării.”

(4) În conformitate cu prevederile art.11, Ministerul Sănătății Publice reprezintă autoritatea competentă în România pentru notificarea produselor cosmetice.”

**16. La articolul 14, alineatul (1), literele c), d) și e) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

“c) metoda de fabricație conform regulilor de buna practică de fabricație, prevăzute în Ordinul ministrului industriei și resurselor nr.308/2001 pentru aprobarea Ghidului privind Principiile de buna practica de fabricație pentru produsele cosmetice, sau în reglementările altor state membre; prevederile ordinului menționat sunt aplicabile produselor cosmetice fabricate în România sau importate din țări terțe care sunt introduse pentru prima dată pe piața comunitară prin România.

d) numele persoanei responsabile cu fabricarea sau importul pentru prima dată al unui produs cosmetic în Comunitatea Europeană; persoana responsabilă trebuie să aibă un nivel adecvat de calificare profesională sau experiență, în conformitate cu legislația și practica statului membru al Comunității Europene unde sunt fabricate sau unde sunt prima dată importate produsele cosmetice;

e) evaluarea siguranței pentru sănătatea umană al produsului cosmetic finit. Pentru acesta producătorul va ține seamă de profilul toxicologic general al ingredientelor folosite, de structura lor chimică și de nivelul 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 Comunității 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 atribuții de control, producătorul este obligat să precizeze adresa la care informațiile sunt rapid accesibile;”

**17. După alineatul (1) al articolului 14 se introduce un nou alineat, alin.(1<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

“(1<sup>1</sup>) Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului este autoritate competentă în România pentru verificarea datelor prevăzute la alin.(1).”

**18. Alineatul (2) al articolului 14 se abrogă.**

**19. Articolul 15 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“Art.15 - Datele prevăzute la art.14 vor fi prezentate în limba română sau într-o limbă acceptată de autoritățile competente.”

**20. La articolul 17 alineatul (1), literele a), b), c), f), h) și i) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

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

b) sediul sau adresa din statul membru al Comunității Europene a producătorului sau a persoanei responsabile pentru introducerea pe piață în Comunitatea Europeană a unui produs cosmetic importat sau abrevierea sa, atâta timp cât acesta este posibil de identificat;

c) țara de origine pentru produsele fabricate în afara Comunității Europene.

f) precauțiile speciale la utilizare, în special cele referitoare la ingredientele menționate în coloana “Condițiile utilizării și precauții care trebuie să fie menționate pe etichetă” a anexelor nr.III, IV, VI și VII ale Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005 și care trebuie inscripționate pe ambalaj și pe recipient, precum și informațiile speciale de avertizare pentru produsele cosmetice de uz profesional, în special cele pentru coafură. În cazul în care acest lucru nu este posibil din motive practice, va fi alăturat un prospect, o etichetă, o banderola ori un fluturaș 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;

h) numărul lotului de fabricație sau o indicație care să permită identificarea produsului. Atunci când dimensiunile reduse ale produsului nu permit, această informație poate să apară numai pe ambalaj;

i) lista cuprinzând ingredientele care fac parte din compoziția produsului cosmetic, în ordinea descrescătoare a greutateii în momentul incorporării lor; această listă este precedată de cuvântul “ingrediente”. În cazul în care, din motive practice, acest lucru nu este posibil, prospectul, eticheta, banderola sau fluturașul atașat trebuie să conțină informația necesară consumatorului, în formă abreviată, sau simbolul prevăzut în anexa nr.3 care trebuie inscripționată pe ambalaj.

Nu sunt considerate ingrediente:

- impuritățile din materiile prime folosite
- materialelor tehnice auxiliare, folosite în preparat, dar care nu se regăsesc în produsul finit
- materialele folosite în cantități strict necesare ca solvenți sau purtători de parfum ori compoziții aromatice.

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, indiferent de ordine, conform numărului index de culoare sau denumirii prevăzute în anexa nr.VI la Ordinul ministrului sănătății nr.1448/2005 cu modificările ulterioare. 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 anexa nr.III a ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005, 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.”.

**21. Alineatul (2) al articolului 17 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(2) Acolo unde, din motive practice legate de dimensiunea sau 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 fluturaș atașat, aceste informații vor fi scrise pe un pliant pus în imediată vecinătate a recipientului în care produsul cosmetic este expus spre vânzare.”.

**22. Articolul 18 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“Art.18 - Informațiile prevăzute la art.17 alin.(1) lit. d)-f) și h) trebuie scrise în limba română, cu excepția listei cuprinzând ingredientele, unde se folosesc denumirile din Ordinul comun al ministrului industriei și resurselor și al ministrului sănătății și familiei nr.309/729/2001, ori din Nomenclatorul Internațional pentru produse cosmetice – INCI afișat pe site-ul Ministerului Sănătății Publice și pe cel al Uniunii Europene, sau după caz, se aplică prevederile cuprinse în Hotărârea Guvernului nr.560/2001 privind unele măsuri pentru păstrarea confidențialității unor ingrediente din compoziția produselor cosmetice, iar coloranții vor fi înscriși conform numărului din indexul culorilor – Colour Index.”.

**23. Alineatul (2) al articolului 20 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“(2) Producătorul sau persoana responsabilă cu plasarea pe piața Comunității Europene a produsului se poate folosi de faptul că acesta nu a fost testat pe animale, prin specificare pe ambalaj sau pe orice alt document, notă, etichetă, banderolă ce însoțește ori care se referă la produs, numai dacă producătorul sau

furnizorii săi de materii prime nu au efectuat sau nu au solicitat testări pe animale pentru produsul final ori pe prototip sau, nu a folosit nici un ingredient testat pe animale de către terțe persoane, în scopul formulării de produse cosmetice noi.”.

**24. Articolul 25 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“Art.25. - Reprezentanții împuterniciți ai organelor de control sunt obligați să respecte caracterul secret al informațiilor conținute în documentele prevăzute la art.14 sau de care au luat cunoștința în timpul acțiunilor de control.”.

**25. Alineatul (1) al articolul 26 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“(1) Ministerul Sănătății Publice este autoritatea națională competentă, care transmite informații Comisiei Europene referitoare la dispozițiile art.14, în scopul publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.”.

**26. Articolul 29 se abrogă.**

**27. Articolul 31 se modifică și va avea următorul cuprins:**

“Art.31. - Prevederile prezentei legi nu se aplică produselor care conțin substanțe prevăzute în anexa nr.V la Ordinul ministrului sănătății nr.1448/2005.”.

**Art.II. -** Ministerul Sănătății Publice va elabora și va aproba prin ordin al ministrului, procedura de notificare a produselor cosmetice, în termen de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi și va face publică lista produselor cosmetice notificate.”

**Art.III. -** Dispozițiile prezentei legi intră în vigoare la 3 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția dispozițiilor art.I pct.1, 2, 7,12-16, 20-23 și 25, care intră în vigoare la data aderării României la Uniunea Europeană.

**Art.VI. -** Legea nr.178/2000 privind produsele cosmetice, republicată, în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 91 din 27 ianuarie 2005, cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se va republica în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Prezenta lege transpune integral Directiva Consiliului 76/768/CEE privind armonizarea legislațiilor statelor membre în domeniul produselor cosmetice, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L/262 din 27 septembrie 1976. În tot cuprinsul legii, sintagma “Uniunea Europeană” se înlocuiește cu sintagma “Comunitatea Europeană” și sintagma “Ministerul Sănătății” se înlocuiește cu sintagma “Ministerul Sănătății Publice.”.