

## EXPUNERE DE MOTIVE

### **Secțiunea 1 Titlul actului normativ**

Proiect de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului pentru modificarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice

### **Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ**

1. Descrierea situației actuale	<p>Directiva 76/768/CE privind produsele cosmetice - ce reprezintă legislația comunitară cadru în domeniul produselor cosmetice - este transpusă prin Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>La nivelul Uniunii Europene a fost adoptată Directiva Comisiei 2008/112/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 de modificare a Directivelor 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE ale Consiliului și a Directivelor 2000/53/CE, 2002/96/CE și 2004/42/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului, pentru a le adapta Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 345 din 23 decembrie 2008.</p> <p>În conformitate cu art. 4 din Legea nr. 178/2000, Ministerul Sănătății este autoritatea națională competentă pentru reglementarea comercializării produselor cosmetice.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>Prezentul act normativ preia în cadrul legislativ intern Art. 1 « <i>Modificări ale Directivei 76/768/CEE</i> » din Directiva Comisiei 2008/112/CE.</p> <p>Prezentul proiect de ordonanță revizuieste o serie de prevederi din Legea nr. 178/2000, referitoare la clasificarea și etichetarea substanțelor stabilite prin Directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE, pentru a se lua în considerare adoptarea <i>Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, precum și ale Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, care reglementează armonizarea clasificării și a etichetării substanțelor și a amestecurilor în cadrul Comunității (inclusiv criteriilor GHS).</i></p>

3. Alte informații	Avand in vedere termenul scurt impus de art. 7 alin. (2) din Directiva 2008/112/CE pentru adoptarea si publicarea actelor nationale de transpunere – 1 aprilie 2010 – este imperios necesara promovarea prezentului act normativ sub forma de ordonanță a Guvernului.
--------------------	---

**Secțiunea a 3-a**  
**Impactul socio-economic al prezentului act normativ**

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	În înțelesul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, persoana responsabilă cu plasarea pe piață a produsului cosmetic este considerată producător, importator sau utilizator din aval. Aceștia ar trebui să aibă posibilitatea să-și conceapă propria strategie de tranziție în conformitate cu prezenta reglementare, într-un interval de timp similar celui prevăzut de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.
3. Impactul social	Nu este cazul.
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul.
5. Alte informații	Nu este cazul.

**Secțiunea a 4-a**  
**Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)**

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani			Media pe 5 ani	
		3	4	5	6	7
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) transferuri b) bugetul Fondului național unic de sănătate: (i) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care:						

a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor cheltuielilor bugetare – conform Anexei la prezenta.						
7. Alte informații						

**Sectiunea a 5-a**  
**Efectele prezentului act normativ asupra legislației în vigoare**

1. Proiecte de acte normative suplimentare	
2. Compatibilitatea actului normativ cu legislația comunitara în materie	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul
4. Evaluarea conformității: Articolul 1 “ <i>Modificări ale Directivei 76/768/CEE</i> ” din Directiva Comisiei 2008/112/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 de modificare a Directivelor 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE ale Consiliului și a Directivelor 2000/53/CE, 2002/96/CE și 2004/42/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului, pentru a le adapta Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 345 din 23 decembrie 2008.	Se conformează
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul
6. Alte informații	Nu este cazul

**Sectiunea a 6-a**  
**Consultările efectuate în vederea elaborării prezentului act normativ**

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu	Nu este cazul.

care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul prezentului act normativ	
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care actul normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul
5. Informații privind avizarea de către a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul de ordonanță, prin avizul nr.50/21.01.2010.
6. Alte informații	Nu este cazul

#### **Sectiunea a 7-a**

#### **Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea prezentului act normativ**

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării actului normativ	A fost efectuată procedura transparenței decizionale potrivit Legii 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	Nu este cazul.

#### **Sectiunea a 8-a**

#### **Măsuri de implementare**

1. Măsurile de punere în aplicare a actului normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul.
2. Alte informații	Nu este cazul.

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de lege alăturat, în vederea aprobării Ordonanței Guvernului pentru modificarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

**PRIM-MINISTRU**



**EMIL BOC**

**TABEL COMPARATIV INTRE TEXTUL LEGII IN VIGOARE SI MODIFICARILE PROPUSE  
LA LEGEA NR. 178/2000 PRIVIND PRODUSELE COSMETICE**

Art.	Text în vigoare	Text propus
Art.7, aliniatul (1), litera d)	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.	“d) testarea pe animale a ingredientelor sau combinațiilor de ingrediente, pentru a îndeplini cerințele prezentei legi, nu mai târziu de data la care aceste teste trebuie să fie înlocuite cu una sau mai multe dintre metodele validate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)”.
Art.7, aliniatul (2)	(2) Metodele alternative celor prevăzute în <u>anexa nr. 3</u> 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.	“Metodele prevăzute în Anexa IX „Lista metodelor alternative validate de înlocuire a experimentelor pe animale” de la Directiva Consiliului 76/768/CEE privind armonizarea legislațiilor statelor membre în domeniul produselor cosmetice, se reglementează prin ordin al ministrului sănătății, pe măsura publicării lor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.”
Art.8	(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.	“(1) Este interzisă folosirea în produsele cosmetice a substanțelor clasificate ca fiind cancerigene, mutagene asupra celulelor embrionare sau toxice pentru reproducere din categoriile 1A, 1B și 2, în conformitate cu Partea 3 din Anexa VI a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor.

	(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.	(2) O substanță clasificată în categoria 2 poate fi utilizată în produsele cosmetice numai dacă a fost evaluată de Comitetul Științific pentru Siguranța Consumatorilor (CSSC) și a fost acceptată pentru a fi folosită în compoziția produselor cosmetice.”
Art.14, aliniatul (3)	(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.	“(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 referitoare la compoziția cantitativă prevăzută la alin. (1) lit. a) vor fi limitate la substanțele care îndeplinesc criteriile pentru oricare dintre următoarele clase sau categorii de pericol menționate în anexa I a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008: (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 – efecte adverse asupra funcției sexuale și a fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 – alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; (c) clasa de pericol 4.1; (d) clasa de pericol 5.1.”

## TABEL DE CONCORDANȚĂ

Legislație CE		Legislație națională		Observații
Art./ Para	<b>Art. 1</b> « Modificări ale Directivei 76/768/CEE » de la Directiva 2008/112/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 2008 de modificare a Directivelor 76/768/CEE, 88/378/CEE, 1999/13/CE ale Consiliului și a Directivelor 2000/53/CE, 2002/96/CE și 2004/42/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului, pentru a le adapta Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (Text cu relevanță pentru SEE) (Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L345 din 23.12.2008)	Art.	Proiect de ordonanță pentru modificarea și completarea LEGII nr. 178 / 2000 privind produsele cosmetice (republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 91 din 27 ianuarie 2005, iar ulterior a fost modificată și completată prin Legea nr. 469/2006, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.029/27 decembrie 2006)	Se preia numai Art. 1 al Directivei 2008/112/CE, deoarece doar acest articol amendează Directiva 76/76/CEE care a fost transpusă de Legea nr. 178/2000
1	2	3	4	5
1	2	3	4	5
	Directiva 76/768/CEE se modifică după cum urmează:			
Art.1 Para 1	1. Cuvântul „preparat” sau „preparate” în înțelesul articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în versiunea acestuia din 30 decembrie 2006, se înlocuiește cu cuvântul „amestec”, respectiv „amestecuri”, în întregul text.	Art. II	În tot cuprinsul Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, termenul "preparat" se înlocuiește cu termenul "amestec".	
Art.1 Para 2	2. La articolul 4a alineatul (1), litera (d) se înlocuiește cu următorul text: „(d) efectuarea, pe teritoriul lor, a testării ingredientelor sau combinațiilor de ingrediente, pe animale, pentru a respecta cerințele prezentei directive, nu mai târziu de data la care astfel de teste trebuie înlocuite cu una sau mai multe dintre metodele validate enumerate în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (*) sau în anexa IX la prezenta directivă.	Art. I	<b>1. La articolul 7, litera d) a alineatului (1) se modifică și va avea următorul cuprins:</b> d) testarea pe animale a ingredientelor sau combinațiilor de ingrediente, pentru a îndeplini cerințele prezentei legi, nu mai târziu de data la care aceste teste trebuie să fie înlocuite cu una sau mai multe dintre metodele validate prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).	



1	2	3	4	5
			<p><b>2. La articolul 7, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:</b>  Metodele prevăzute în Anexa IX „Lista metodelor alternative validate de înlocuire a experimentelor pe animale” de la Directiva Consiliului 76/768/CEE privind armonizarea legislațiilor statelor membre în domeniul produselor cosmetice, se reglementează prin ordin al ministrului sănătății, pe măsura publicării lor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.”</p>	
<p><b>Art.1 Para 3</b></p>	<p>3. De la 1 decembrie 2010, articolul 4b se înlocuiește cu următorul text:  <i>„Articolul 4b</i>  Este interzisă utilizarea în cosmetice a substanțelor clasificate drept cancerigene, mutagene asupra celulelor embrionare sau toxice pentru reproducere, din categoriile 1A, 1B și 2, în conformitate cu partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (*). În acest scop, Comisia adoptă măsurile necesare în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 10 alineatul (2). O substanță clasificată la categoria 2 poate fi folosită în compoziția cosmeticelor dacă, în urma evaluării de către Comitetul Științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), a fost declarată ca fiind acceptabilă pentru a fi utilizată în compoziția cosmeticelor.</p>		<p><b>3. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:</b>  (1) Este interzisă folosirea în produsele cosmetice a substanțelor clasificate ca fiind cancerigene, mutagene asupra celulelor embrionare sau toxice pentru reproducere din categoriile 1A, 1B și 2, în conformitate cu Partea 3 din Anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor.  (2) O substanță clasificată în categoria 2 poate fi utilizată în produsele cosmetice numai dacă a fost evaluată de Comitetul Științific pentru Siguranța Consumatorilor (CSSC) și a fost acceptată pentru a fi folosită în compoziția produselor cosmetice.</p>	
<p><b>Art.1 Para 4</b></p>	<p>4. De la 1 decembrie 2010, la articolul 7a alineatul (1) litera (h) paragraful al doilea, ultima teză se înlocuiește cu următorul text:  „Informația cantitativă care trebuie pusă la dispoziția publicului în conformitate cu litera (a) se limitează la substanțele care îndeplinesc criteriile pentru oricare dintre următoarele clase sau categorii de pericol menționate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:  (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F;  (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 – efecte adverse asupra funcției sexuale și a fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 – alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;  (c) clasa de pericol 4.1;  (d) clasa de pericol 5.1.”</p>		<p><b>4. La articolul 14, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:</b>  (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 referitoare la compoziția cantitativă prevăzută la alin. (1) lit. a) vor fi limitate la substanțele care îndeplinesc criteriile pentru oricare dintre următoarele clase sau categorii de pericol menționate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:  (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F;  (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 – efecte adverse asupra funcției sexuale și a fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 – alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;  (c) clasa de pericol 4.1;  (d) clasa de pericol 5.1.</p>	

<b>Art.1 Para 5</b>	<p>5. În anexa IX, prima teză se înlocuiește cu următorul text: „Prezenta anexă enumără metodele alternative validate de Centrul european pentru validarea metodelor alternative (ECVAM) al Centrului Comun de Cercetare care îndeplinesc cerințele prezentei directive și care nu sunt enumerate în Regulamentul (CE) nr. 440/2008.”</p>			<p>Aceste prevederi vor fi incluse în proiectul de ordin MS, prin preluarea Anexei IX (conform Art. 7, alin. (2) din prezentul proiect de lege</p>
<b>Art. 7</b>	<p>(1) Statele membre adoptă și publică până la 1 aprilie 2010 actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive. Statele membre comunică de îndată Comisiei textele acestor acte. Statele membre aplică aceste acte începând cu 1 iunie 2010. Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri. (2) Statele membre comunică Comisiei textul principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.</p>	<b>Art. III</b>	<p>Dispozițiile prezentei ordonanțe intră în vigoare la 1 iunie 2010, cu excepția dispozițiilor <u>art. I</u> pct. 3, 4 care intră în vigoare la data 1 decembrie 2010.</p>	