

TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
Annex VII Part 1.	List of permitted filters which cosmetic products may contain		Lista cuprinzand filtrele UV permise in produsele cosmetice si conditiile de utilizare		Anexa VII Partea 1 a Ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/27.XII.2005	
Annex VII Part 2.	List of permitted filters which cosmetic products may provisionally contain		Lista cuprinzand filtrele UV permise provizoriu in produsele cosmetice si conditiile de utilizare		Anexa VII Partea 1 a Ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/27.XII.2005	
Annex VIII			Simbolul pentru precautiunile particulare de utilizare		Legea 379/ 2004 Legea 178/2000 republicata Anexa nr.3	
Annex VIIIa			Simbolul pentru indicarea perioadei dupa deschidere		Legea 379/ 2004 Legea 178/2000 republicata Anexa nr.2	
Annex IX	Nu exista prevederi pana in prezent		Lista metodelor alternative validate la testarile pe animale, care contine metodele validate de Centrul European pentru Validarea Metodelor Alternative (ECVAM)			Va fi adoptata prin ordin al ministrului sanatatii, pe masura ce aceste metode vor fi publicate in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene

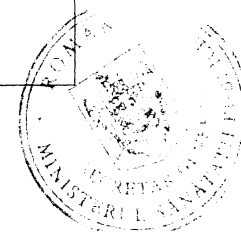


Tabel comparativ între textul legii în vigoare cu modificările și completările ulterioare și modificările propuse			
Reglementare în vigoare		Reglementare propusă	
Articol	Legea 178/2000 republicată, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice

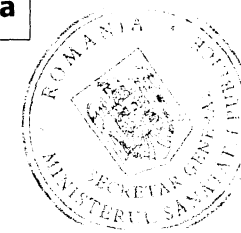
		Art.I. –	Parlamentul României adoptă prezenta lege: Legea nr.178/2000 privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 91 din 27 ianuarie 2005 se modifică și se completează după cum urmează:
Art.2.	Pentru aplicarea prezentei legi termenii și sintagmele de mai jos semnifică după cum urmează:		Literele b), n) și o) ale articolului 2 se abrogă.
lit. a)	<i>produs cosmetic</i> - orice substanță sau preparat care urmează să fie pus în contact cu diverse părți externe ale corpului uman (piele, unghii, buze, organe genitale externe, păr de pe cap și de pe corp etc.) sau cu dinții și mucoasa bucală, cu scopul exclusiv sau principal de a le curăța, a le parfuma, a le modifica aspectul și/sau a le corecta mirosurile corporale și/sau a le proteja ori a le menține în bună stare;		
Lit.b)	<i>ingredient cosmetic</i> - orice substanță sau preparat de origine sintetică ori naturală folosit în compoziția unui produs cosmetic, cu excepția impurităților din materiile prime folosite, materialelor tehnice auxiliare folosite în prepararea produsului final, dar care nu sunt prezente în acesta, și a materialelor folosite în cantități strict necesare ca solvenți sau purtători de parfum ori compoziții aromatice;		
Lit. c)			
Lit. d)			
Lit. e)	<i>coloranti cosmetici</i> -substanțe care se adaugă în produse cosmetice în scopul colorării produsului și/sau a unor părți a corpului uman		
Lit. f)	<i>conservanți</i> – substanțe care se adaugă în produsele cosmetice, în scopul principal de a inhiba dezvoltarea microorganismelor în aceste produse		
Lit. g)	<i>filtre ultraviolete</i> – substanțe care se adaugă în produsele cosmetice, pentru a filtra anumite radiații		



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
Lit. h)	ultraviolete, in scopul protejarii pielii de efectele endorite ale acestor radiatii;		
Lit. i)	<i>lot de fabricatie</i> – o cantitate definita in materie prima, material de ambalare sau produs finit, fabricata in conditii identice printr-un proces sau o serie de procese, astfel incat sa poata fi considerata omogena		
Lit. j)	<i>numar lot de fabricatie</i> – o combinatie distinctiva de numere si/sau litere, care in mod specific identifica un lot;		
Lit. k)	<i>data de minima durabilitate</i> – data pana la care un produs, depozitat in conditii corespunzatoare, continua sa isi indeplineasca functiunile initiale si respecta prevederile art.5;		
Lit. l)	<i>notificare</i> - demesul administrativ care consta in transmiterea in forma scrisa catre Ministerul Sanatatii a intentiei de punere pe piata a unui produs cosmetic;		
Lit. m)	<i>principii de buna fabricatie a produselor cosmetice</i> - ansamblu de reguli care grupeaza principii generale, proceduri, actiuni si verificari ce se exercita asupra procesului de fabricatie a produselor cosmetice;		
Lit. n)	<i>eticheta</i> – orice material scris care contine elemente de identificare a produsului si, dupa caz, instructiuni de utilizare pentru consumator;		
Lit. o)	<i>ambalaj primar</i> - material care vine in contact direct cu produsul cosmetic, folosit la mentinerea caracteristicilor prescrise ale produsului pe toata perioada de valabilitate;		
Lit. p)	<i>ambalaj secundar</i> – material folosit la protejarea ambalajului primar;		
	<i>Produs cosmetic finit</i> – produsul cosmetic in formula		



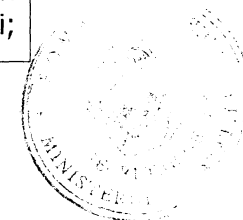
Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	sa finala, asa cum este introdus pe piata si oferit consumatorului final, sau prototipul acestuia; <i>Prototip</i> – primul model sau design al unui produs cosmetic care nu a fost fabricat in loturi si de la care produsul cosmetic finit este copiat sau dezvoltat <i>perioada de dupa deschidere</i> – perioada de timp in care un produs cosmetic finit poate fi folosit in siguranta, calculata din momentul primei deschideri a ambalajului primar si inceperii utilizarii produsului;		
		Art.2 – (2) (3)	La articolul 2, dupa alineatul (1) se introduc doua noi alineate, alineatele (2) si (3) cu urmatorul cuprins: " (2) Pentru aplicarea prevederilor art. 7 si art. 20 alin (2), urmatorii termeni si sintagme se definesc astfel: a) <i>produs cosmetic finit</i> – produsul cosmetic în formula sa finală, așa cum este pus pe piață și oferit consumatorului final, sau prototipul acestuia; b) <i>prototip</i> – 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, urmatoarea sintagma se defineste dupa cum urmeaza: <i>ingredient cosmetic</i> - orice substanță chimica sau preparat de origine sintetică ori naturală folosit în compoziția unui produs cosmetic, cu excepția compozițiilor de parfumare si aromatizare"
Art. 5		Art.5.	Articolul 5 se modifica si va avea



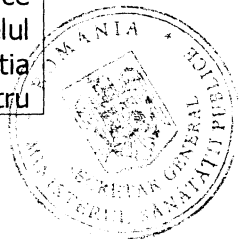
Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	<p>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 pastrarea si utilizarea acestuia, precum și de orice altă indicație prevăzută de producător, de reprezentantul său autorizat sau de orice altă persoană responsabilă pentru punerea pe piață a produsului.</p> <p>Aceste indicatii nu vor scuti,nici o persoana,sub nici o circumstanta de la conformarea cu alte dispozitii ale prezentei legi.</p>		<p>urmatorul cuprins:</p> <p>Produsele cosmetice puse pe piață nu trebuie să pericliteze sănătatea umană atunci când sunt folosite în condiții normale sau previzibile in 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 informatii nu vor scuti,nici o persoana, sub nici o circumstanța de la conformarea cu alte dispozitii ale prezentei legi.”</p>
		Art.5¹	<p>Dupa articolul 5 se introduce un articol nou, articolul 5¹, cu următorul cuprins:</p> <p>”Art. 5¹ Ministerul Sanatatii Publice ia toate masurile necesare pentru a fi puse pe piata numai acele produse care se conformeaza prevederilor prezentei legi si a Ordinului ministrului sanatatii nr.1448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I nr.71 si nr.71 bis din 26 ianuarie 2006, cu modificarile ulterioare.</p>
Art.6 Alin.(1)	Se interzice punerea pe piață a produselor cosmetice	Art.6. - (1)	<p>Alineatul (1) al articolului 6 se modifica si va avea urmatorul cuprins:</p> <p>”(1) Fara a se afecta aducerea la indeplinire a</p>



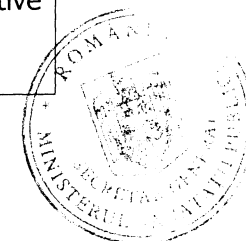
Tabel comparativ între textul legii în vigoare cu modificările și completările ulterioare și modificările propuse			
Reglementare în vigoare		Reglementare propusă	
Articol	Legea 178/2000 republicată, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	<p>în a căror compoziție se găsesc:</p> <p>a) substanțe interzise de Ministerul Sănătății pentru a fi utilizate în compoziția produselor cosmetice;</p> <p>b) substanțe în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății</p> <p>c) agenți de colorare, alții decât cei stabiliți de Ministerul Sănătății, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului;</p> <p>d) agenți de colorare folosiți în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului;</p> <p>e) conservanți, alții decât cei stabiliți de Ministerul Sănătății;</p> <p>f) conservanți, în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății, cu excepția cazului în care sunt folosite alte concentrații, pentru scopuri specifice, care reies din prezentarea produsului;</p> <p>g) filtre UV, altele decât cele stabilite de Ministerul Sănătății;</p> <p>h) filtre UV folosite în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății.</p>		<p>obligatiilor prevăzute la art.5, se interzice punerea pe piață a produselor cosmetice în a căror compoziție se găsesc:</p> <p>a) substanțe prevăzute în Anexa II la Ordinul ministrului sănătății nr.1448/2005, cu modificările ulterioare;</p> <p>b) substanțe în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor prevăzute în Anexa III Partea 1 a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005, cu modificările ulterioare</p> <p>c) agenți de colorare, alții decât cei stabiliți în Anexa IV Partea 1, a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005 , cu modificările ulterioare, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului;</p> <p>d) agenți de colorare prezentați în Anexa IV Partea 1, a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005 cu , cu modificările ulterioare, în alte condiții decât cele specificate , cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului;</p> <p>e) conservanți, alții decât cei stabiliți în Anexa VI Partea 1, a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005 , cu modificările ulterioare;</p> <p>f) conservanți, în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Anexa VI Partea 1, a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005 cu , cu modificările ulterioare, cu excepția cazului în care sunt folosite alte concentrații, pentru scopuri specifice, care rezultă din prezentarea produsului;</p>



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
			g) filtre UV, altele decât cele stabilite in Anexa VII Partea 1, a Ordinului ministrului sanatatii nr.1448/2005, cu modificarile ulterioare; h) filtre UV folosite în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse in Anexa VII Partea 1, a Ordinului ministrului sanatatii nr.1448/2005, cu modificarile ulterioare.”
		Art.6. alin (3)	Dupa alineatul (2) al articolului 6 se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu urmatorul cuprins: « (3) Prevederile Ordinului comun al ministrului industriilor si ministrului sanatatii si familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite in produsele cosmetice, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 756 si nr.756 bis din 28.XI.2001 au valoare indicativa, fara sa constituie o lista a substantelor autorizate pentru a fi folosite in produsele cosmetice. »
Art.7 Alin.(1)	Fara a se prejudicia indeplinirea obligatiilor ce deriva din Art. 5, se interzice : (a) introducerea pe piata a produselor cosmetice in legatura cu formula finala, cat si a celor continand ingrediente sau combinatii de ingrediente, care, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, au fost testate pe animale folosindu-se o metoda, alta decat cea alternativa, dupa data la care aceasta din urma a fost validata si adoptata la nivelul Uniunii Europene,	Art.7 alin. (1)	Literele a), b) si c) de la alineatul (1) al articolului 7 se modifica si vor avea urmatorul cuprins: «(1) Fara a se afecta aducerea la indeplinire a obligatiilor prevazute la art. 5, se interzice : a) comercializarea produselor cosmetice a caror formula finala, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, a fost testata pe animale folosindu-se o metoda, alta decat cea alternativa, dupa ce aceasta din urma a fost validata si adoptata la nivelul Comunitatii Europene, tinandu-se seama de evolutia procesului de validare din cadrul Organizatiei pentru



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	<p>tinandu-se seama de evolutia procesului de validare din cadrul Organizatiei pentru Cooperare si Dezvoltare Economica;</p> <p>(b) testarea pe animale a produselor cosmetice finite pentru a indeplini cerintele prezentei;</p> <p>c) testarea pe animale a ingredientelor sau combinatiilor de ingrediente, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, incepand cu data la care aceste teste trebuie sa fie inlocuite de metodele alternative validate sau stabilite de Comisia Europeana. Metodele alternative sunt prevazute in anexa nr. 3 la Normele metodologice de aplicare a Ordonantei de urgenta a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase, aprobate prin Hotararea Guvernului nr.490/2002.</p>		<p>Cooperare si Dezvoltare Economica;</p> <p>b) comercializarea produselor cosmetice avand ingrediente sau combinatii de ingrediente, care pentru a indeplini cerintele prezentei legi, au fost testate pe animale folosindu-se o metoda, alta decat cea alternativa, dupa data la care aceasta din urma a fost validata si adoptata la nivelul Comunitatii Europene, tinandu-se seama de evolutia procesului de validare din cadrul Organizatiei pentru Cooperare si Dezvoltare Economica;</p> <p>c) testarea pe animale a produselor cosmetice finite, pentru a indeplini cerintele prezentei legi.</p>
		Art.7 alin. (1) lit.d.	<p>Dupa lit. c) de la alineatul (1) al articolului 7 se introduce litera d) care va avea urmatorul cuprins:</p> <p>d) testarea pe animale a ingredientelor sau combinatiilor de ingrediente, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, dupa data la care aceste teste trebuie sa fie inlocuite de metodele alternative validate sau stabilite de Comisia Europeana. »</p>



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice

Art.7 alin (2)	Ministerul Sanatatii asigura prin ordin al ministrului, preluarea noilor metode alternative, in acord cu progresul realizat in validarea si adoptarea acestora de catre Comisia Europeana, in conformitate cu urmatoarele termene limita: 11 martie 2009, pentru testarea ingredientelor sau combinatiilor de ingrediente si 11 martie 2013, pentru testele de toxicitate cu doza repetata, toxicitate reproductiva si toxicocinetica.		Alineatul 2 a articolului 7 se modifica si va avea urmatorul cuprins : (2) Metodele alternative celor prevazute in anexa nr. 3 la Normele metodologice de aplicare a Ordonantei de urgenta a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase, aprobate prin Hotararea Guvernului nr.490/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, vor fi preluate prin ordin al ministrului sanatatii publice, pe masura publicarii lor in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. »
Art.8 – (1)	Este interzisa folosirea in produsele cosmetice a substantelor clasificate ca fiind carcinogene, mutagene sau toxice pentru reproducere din categoria 1, 2 si 3 asa cum sunt prevazute in anexa nr.2 la Normele metodologice de aplicare a Ordonantei de urgenta a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase.	Art.8 – (1)	Alineatul (1) al articolului 8 va avea urmatorul cuprins: "Este interzisa folosirea in produsele cosmetice a substantelor clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere din categoria 1, 2 si 3 asa cum sunt prevazute in anexa nr.2 la Normele metodologice de aplicare a Ordonantei de urgenta a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase, aprobate prin Hotararea Guvernului nr.490/2002, cu modificarile si completarile ulterioare."
Art.9 – (1)	Listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății și cuprind:	Art.9 – (1)	Alineatul (1) al articolului 9 se modifica si va avea urmatorul cuprins: "(1) Este permisa comercializarea produselor cosmetice care contin:



Tabel comparativ între textul legii în vigoare cu modificările și completările ulterioare și modificările propuse			
Reglementare în vigoare		Reglementare propusă	
Articol	Legea 178/2000 republicată, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	<p>a) substanțele utilizate în limite de admisibilitate și în condițiile impuse de Ministerul Sănătății ;</p> <p>b) agenții de colorare, cu excepția celor care urmează să fie folosiți numai la colorarea părului, conservanții care pot fi folosiți numai în anumite condiții și limite admisibile, filtrele UV care pot fi folosite numai în anumite condiții și limite admisibile;</p> <p>c) conservanții;</p> <p>d) filtrele UV.</p>		<p>a) substanțele prevăzute în Anexa III Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu modificările ulterioare, în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită în anexa menționată;</p> <p>b) agenții de colorare, prevăzuți în Anexa IV Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu modificările ulterioare, în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită în anexa menționată;</p> <p>c) conservanții prevăzuți în Anexa VI Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu modificările ulterioare, 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;</p> <p>d) filtrele UV prevăzute în Anexa VII Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005 cu modificările ulterioare, în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită de anexa menționată;"</p>
		Art. 9 alin (1¹)	<p>Dupa alineatul (1) al articolului 9, se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu urmatorul cuprins:</p> <p>“(1¹) Dupa expirarea datei stabilite potrivit alin. (1), substantele, agentii de colorare, conservantii si filtrele UV, trebuie:</p>



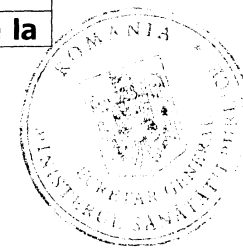
Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
			<p>a) permisi definitiv, sau</p> <p>b) interzisi definitiv, prin includerea in cuprinsul Anexei II la Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005 cu modificarile ulterioare, sau</p> <p>c) mentinuti pentru perioada prevazuta in Partea 2 a Anexelor III, IV, VI si VII la Ordinul ministrului sanatatii nr. 1448/2005 cu modificarile ulterioare, sau</p> <p>d) eliminati prin abrogarea pozitiilor respective din anexele la Ordinul ministrului sanatatii nr. 1448/2005 cu modificarile ulterioare, in baza informatiilor stiintifice disponibile, sau pentru ca nu mai sunt folositi.”</p>
Art.9 Alin.(2) Alin.(3)	<p>Listele cuprinzând substanțele interzise, precum și substanțele care nu fac obiectul prezentei legi vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>Listele prevăzute la alin. (1) și (2) vor fi actualizate în funcție de progresul tehnic, prin ordin al ministrului sănătății</p>		Alineatele (2) si (3) ale articolului 9 se abroga
Art.10 – alin. (1)	<p>Prin derogare de la prevederile art.6 si fara a aduce atingere prevederile ordinului ministrului industriei si resurselor si ministrului sanatatii si familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite in produsele cosmetice, publicat in Monitorul oficial al Romaniei, Partea I nr. 756 din 28 noiembrie 2001, Ministerul Sanatatii poate autoriza folosirea pe teritoriul Romaniei a substantelor care nu sunt</p>	Art.10 – alin. (1)	<p>La articolului 10, alineatul (1) literele a) si b) se modifica si vor avea urmatorul cuprins:</p> <p>“ (1) Prin derogare de la prevederile art. 6, si fara a incalca prevederile Ordinului 1448/2005 Ministerul Sanatatii Publice poate autoriza folosirea pe teritoriul Romaniei a substantelor care nu sunt prevazute in lista de substante permise pentru anumite produse cosmetice, in urmatoarele conditii:</p>



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	prevazute in lista de substante permise pentru anumite produse cosmetice, in urmatoarele conditii: a) autorizarea trebuie sa se limiteze la o perioada maxima de 3 ani; b) sa se efectueze o verificare oficiala a produselor cosmetice care contin substanta sau preparatul a carui utilizare a fost autorizata;		a) autorizarea trebuie sa se limiteze la o perioada maxima de 3 ani; b) Ministerul Sanatatii Publice sa efectueze o verificare oficiala a produselor cosmetice care contin substanta sau preparatul a carui utilizare a fost autorizata;"
Art.11. -	Produsele cosmetice pot fi puse pe piata pe teritoriul Romaniei numai daca producatorul, reprezentantul sau autorizat, beneficiarul fabricarii produsului cosmetic sau persoana responsabila pentru punerea pe piata a produsului cosmetic importate inregistrata legal in Romania si a notificat Ministerului Sanatatii intentia de punere in circulatie a produselor cosmetice.	Art.11. -	Articolul 11 se modifica si va avea urmatorul cuprins: "Producatorul sau reprezentantul său autorizat, sau beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea produselor cosmetice pe piata Comunitatii Europene va notifica autoritatii competente a Statului Membru unde s-a fabricat produsul sau unde acesta a fost importat pentru prima data adresa locului de fabricatie sau al primului import in cadrul Comunitatii, inainte de introducerea pe piata a acestora."
Art.12	Notificarea consta in transmiterea, in forma scrisa si/sau electronica, a urmatoarelor date: a) numele/denumirea producatorului, a reprezentantului sau autorizat, a beneficiarului fabricarii produsului cosmetic si numarul de inregistrare la registrul comertului, respectiv a reprezentatului sau autorizat; b) sediul in Romania al producatorului sau al reprezentatului sau autorizat;		Articolul 12 se abroga

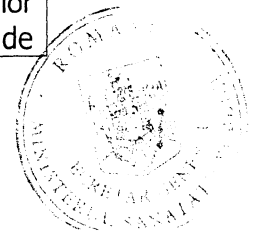


Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	<p>c)tara de origine pentru produsul cosmetic fabricat in afara teritoriului Romaniei;</p> <p>d)denumirea comerciala a produsului cosmetic;</p> <p>e)functia de produs cosmetic</p> <p>f)declaratia de conformitate prin care producatorul, reprezentatul sau autorizat, beneficiarul fabricarii produsului cosmetic sau persoana responsabila pentru punerea pe piata a produsului cosmetic importat isi asuma responsabilitatea conformarii produselor cosmetice fabricate/importate cu prevederile prezentei legi;</p>		
Art.13 Alin (1) Alin.(2) Alin.(3)	<p>Notificarea unui produs cosmetic care se pune piata pe teritoriul Romaniei se face la Ministerul Sanatatii, prin transmiterea in forma scrisa si/sau electronica a formularului de notificare. Ministerul Sanatatii inregistreaza notificarea, comunica, celui care a transmis-o, numarul notificarii si face publica lista produselor cosmetice notificate</p> <p>Notificarea devine efectiva din momentul transmiterii datelor prevazute la art.12.</p> <p>Orice modificare a informatiilor transmise Ministerului Sanatatii, conform prevederilor art.12, este adusa la cunostinta acestuia in termen de 30 zile de la data aparitiei modificarii.</p>	Art.13. – Alin.(1) Alin.(2) Alin.(3)	<p>Alineatele (1), (2) si (3) ale articolului 13 se modifica si vor avea urmatorul cuprins:</p> <p>(1) Notificarea este unica pe teritoriul Uniunii Europene</p> <p>(2) Notificarea devine efectiva din momentul transmiterii datelor.</p> <p>(3) Orice modificare a informatiilor transmise Ministerului Sanatatii Publice, este adusa la cunostinta acestuia in termen de 30 zile de la data aparitiei modificarii.</p>
		Art.13 Alin.(4)	<p>Dupa alineatul (3) al articolului 13, se introduce un nou alineat, cu urmatorul cuprins:</p> <p>(4) In sensul Art. 11, Ministerul Sanatatii Publice reprezinta autoritatea competenta in Romania pentru notificarea produselor cosmetice.</p>
Art.14		Art.14	La articolul 14, literele c), d) si e) de la

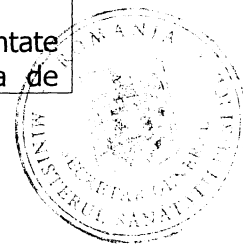


Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice

Alin. (1)		Alin.(1)	alineatul (1) se modifica si vor avea urmatorul cuprins:
Lit.c)	c) metoda de fabricare conform normelor de buna practica de fabricatie a produselor cosmetice in vigoare.	Lit.c)	"Art.14. – (1)
Lit. d)		Lit.d)	c) metoda de fabricatie conform regulilor de buna practica de fabricatie, prevazute in Ordinul ministrului industriei si resurselor nr. 308/2001 pentru aprobarea Ghidului privind Principiile de buna practica de fabricatie pentru produsele cosmetice publicat Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 699 din 2.X1.2001, sau in reglementarile altor state membre; prevederile ordinului mentionat sunt aplicabile produselor cosmetice fabricate in Romania sau importate din tari terte care sunt introduse pentru prima data pe piata comunitara prin Romania.
Lit. e)	d) numele persoanei responsabile cu fabricarea sau importul pentru prima data al unui produs cosmetic in Uniunea Europeana; persoana responsabila trebuie sa posede un nivel adecvat de calificare profesionala sau experienta, in conformitate cu legislatia si practica statului membru al Uniunii Europene unde sunt fabricate sau unde sunt prima data importate produsele cosmetice; e) evaluarea riscului pentru sanatatea umana al produsului cosmetic . Pentru acesta fabricantul va tine seama de profilul toxicologic general al ingredientelor folosite, de structura lor chimica si de nivelul de expunere, in special de caracteristicile de expunere specifice zonei in care produsului va fi aplicat sau de populatia careia ii este destinat; pentru produsele destinate copiilor sub 3 ani, precum si pentru cele destinate exclusiv igienei intime externe trebuie sa	Lit.e)	d) numele persoanei responsabile cu fabricarea sau importul pentru prima data al unui produs cosmetic in Comunitatea Europeana; persoana responsabila trebuie sa posede un nivel adecvat de calificare profesionala sau experienta, in conformitate cu legislatia si practica statului membru al Comunitatii Europene unde sunt fabricate sau unde sunt prima data importate produsele cosmetice; e) evaluarea sigurantei pentru sanatatea umana al produsului cosmetic finit. Pentru acesta producatorul va tine seama de profilul toxicologic general al ingredientelor folosite, de structura lor chimica si de nivelul de expunere, in special de



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	<p>existe o evaluare specifica a securitatii pentru sanatatea umana. In cazul in care produsul se fabrica in diferite localitati pe teritoriul Romaniei sau al statelor membre ale Uniunii Europene, producatorul poate sa aleaga o singura locatie/loc, unde informatiile privind produsul sunt disponibile. In acest sens, la solicitarea autoritatilor competente pentru monitorizarea produsului sau a altor autoritati cu competente de control, producatorul este obligat sa precizeze adresa la care informatiile sunt rapid accesibile;</p>		<p>caracteristicile de expunere specifice zonei in care produsului va fi aplicat sau de populatia care ii este destinat; pentru produsele destinate copiilor sub 3 ani, precum si pentru cele destinate exclusiv igienei intime externe trebuie sa existe o evaluare specifica a securitatii pentru sanatatea umana. In cazul in care produsul se fabrica in diferite localitati pe teritoriul Romaniei sau al statelor membre ale Comunitatii Europene, producatorul poate sa aleaga o singura locatie/loc, unde informatiile privind produsul sunt disponibile. In acest sens, la solicitarea autoritatilor competente pentru monitorizarea produsului sau a altor autoritati cu competente de control, producatorul este obligat sa precizeze adresa la care informatiile sunt rapid accesibile;;</p>
		Art.14 Alin (1¹)	<p>Dupa alineatul (1) al articolului 14 se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu urmatorul cuprins:</p> <p>“(1¹) Autoritatea Nationala pentru Protectia Consumatorului este autoritate competenta in Romania pentru verificarea datelor prevazute la alin (1).”.</p>
Art.14 alin (2)	In cazul in care pe eticheta sunt indicate mai multe adrese ale fabricantului, respectiv importatorului, se va sublinia adresa la care se afla dosarul privind produsul cosmetic		Alineatul 2 al articolului 14 se abroga.
Art. 15. -	Datele prevazute la art.14 vor fi prezentate in limba romana sau intr-o limba de circulatie internationala.	Art. 15. -	<p>Articolul 15 se modifica si va avea urmatorul cuprins:</p> <p>“Datele prevazute la art.14 vor fi prezentate in limba romana sau intr-o limba acceptata de</p>



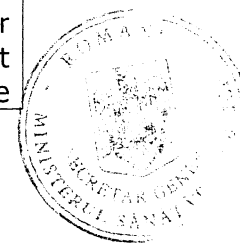
Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice

			autoritatile competente.
Art.17 Alin.(1) Lit.a)	a) numele sau denumirea producatorului ori a persoanei responsabile cu introducerea pe piata stabilite in Uniunea Europeana sau abrevierea, daca aceasta permite identificarea persoanelor respective;	Art. 17 Alin.(1)	Literele a), b), c), f), h) si i) ale alineatului (1) a articolului 17 se modifica si vor avea urmatorul cuprins: Art. 17. - (1)
Lit.b)	b) sediul au adresa din statul membru al Uniunii Europene a producatorului sau a persoanei responsabile pentru introducerea pe piata in Uniunea Europeana a unui produs cosmetic importat sau abrevierea sa, atata timp cat acesta este posibil de identificat;	
Lit.c)	c) tara de origine pentru produsele fabricate in afara statelor membre ale Uniunii Europene		a) numele sau denumirea producatorului ori a persoanei responsabile cu introducerea pe piata stabilite in Comunitatea Europeana sau abrevierea, daca aceasta permite identificarea persoanelor respective;
Lit.f)		b) sediul au adresa din statul membru al Comunitatii Europene a producatorului sau a persoanei responsabile pentru introducerea pe piata in Comunitatea Europeana a unui produs cosmetic importat sau abrevierea sa, atata timp cat acesta este posibil de identificat;
Lit.h)	f) precautiunile speciale la utilizare, in special cele referitoare la ingredientele mentionate in listele prevazute la art.9 alin.(1) si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii si care trebuie inscriptionate pe ambalaj, precum si informatiile speciale de avertizare pentru produsele cosmetice de uz profesional, in special cele pentru coafura. In situatia in care acest lucru nu este posibil din motive practice, va fi alaturat un prospect, o banderola ori un carton care va contine informatiile necesare consumatorilor, fie abreviat, fie prin utilizarea simbolului prevazut in Anexa nr.3, care trebuie sa figureze pe recipient si pe ambalaj;		c) tara de origine pentru produsele fabricate in afara Comunitatii Europene
Lit.i)		 "f) precautiunile speciale la utilizare, in special cele referitoare la ingredientele mentionate in coloana "Conditiiile utilizarii si precautii care trebuie sa fie mentionate pe eticheta" a Anexelor III, IV, VI si VII a Ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/2005, cu modificarile ulterioare, si care trebuie inscriptionate pe ambalaj si pe recipient, precum si informatiile speciale de avertizare pentru produsele cosmetice de uz profesional, in special cele pentru coafura. In cazul in care acest lucru nu este posibil din motive



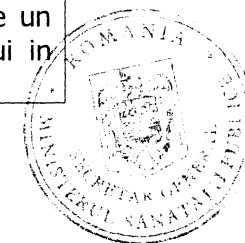
Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice

	<p>.....</p> <p>h) numarul lotului de fabricatie, marcat pe recipient sau pe ambalaj, dupa caz, ori o indicatie care sa permita identificarea produsului;</p> <p>i) lista cuprinzand ingredientele care fac parte din compozitia produsului cosmetic, in ordinea descrescatoare a greutatii in momentul incorporarii lor; acesta lista este precedata de cuvantul "ingrediente". In cazul in care, din motive practice legate de spatiu, acest lucru nu este posibil, va fi alaturat un prospect, o banderola ori un carton ce trebuie sa contina informatia necesara consumatorului si va fi inscriptionata pe recipient ori pe ambalaj informatia abreviata ori simbolul prevazut prin ordinul ministrului sanatatii. Se vor mentiona ingredientele in concentratie mai mica de 1% fara o ordine anume, dupa cele a caror concentratie este mai mare de 1%. Colorantii se pot mentiona dupa celelalte ingrediente. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate in mai multe culor/nuante se mentioneaza toti agentii de colorare folositi, precedati de sintagma "poate contine" sau de simbolul "+/-". Compozitiile de parfumare sau de aromatizare si materiile prime vor fi mentionate prin cuvantul "parfum", respectiv "aroma". Substantele cuprinse in listele prezentate la art.9. alin (1) lit.a) si aprobate prin ordin al ministrului</p>		<p>practice, va fi alaturat un prospect, o eticheta, o banderola ori un fluturas care va contine informatiile necesare consumatorilor, fie abreviat, fie prin utilizarea simbolului prevazut in Anexa nr.3, care trebuie sa figureze pe recipient si pe ambalaj</p> <p>.....</p> <p>h) numarul lotului de fabricatie sau o indicatie care sa permita identificarea produsului. Atunci cand dimensiunile reduse ale produsului nu permit, aceasta informatie poate sa apara numai pe ambalaj</p> <p>i) lista cuprinzand ingredientele care fac parte din compozitia produsului cosmetic, in ordinea descrescatoare a greutatii in momentul incorporarii lor; acesta lista este precedata de cuvantul "ingrediente". In cazul in care, din motive practice, acest lucru nu este posibil, atunci prospectul, eticheta, banderola sau fluturasul atasat trebuie sa contina informatia necesara consumatorului, in forma abreviata, sau simbolul prevazut in Anexa nr.3 trebuie inscriptionat pe ambalaj.</p> <p>Nu sunt considerate ingrediente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - impuritatile din materiile prime folosite - materialelor tehnice auxiliare, folosite in preparat, dar care nu se regasesc in produsul finit - materialele folosite în cantități strict necesare ca solvenți sau purtători de parfum ori compoziții aromatice. <p>Se vor mentiona ingredientele in concentratie mai mica de 1% fara o ordine anume, dupa cele a caror concentratie este mai mare de 1%. Colorantii se pot mentiona dupa celelalte ingrediente, indiferent in ce</p>
--	--	--	---

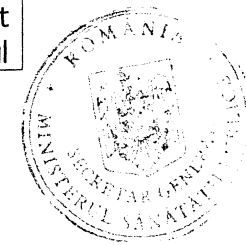


Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice

	sanatatii, pentru care exista mentionea de a fi inscriptionate pe ambalaj, vor fi incluse pe lista ingredientelor, indiferent de functiunea pe care o au in produsul cosmetic.		ordine, conform numarului index de culoare sau denumirii prevazute in Anexa VI a Ordinului ministrului sanatatii 1448/2005 cu modificarile ulterioare. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate in mai multe culori/nuante se mentioneaza toti agentii de colorare folositi, precedati de sintagma "poate contine" sau de simbolul "+/-". Compozitiile de parfumare sau de aromatizare si materiile prime vor fi mentionate prin cuvantul "parfum", respectiv "aroma". Substantele cuprinse in Anexa III a ordinului ministrului sanatatii 1448/2005 cu amendamentele ulterioare, pentru care exista mentiunea de a fi inscriptionate pe ambalaj, vor fi incluse pe lista ingredientelor, indiferent de functiunea pe care o au in produsul cosmetic."
Art.17 alin (2)	„(2) Acolo unde, din motive practice legate de dimensiunea sau forma recipientelor ori a ambalajelor, nu este realizabila 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 cartonș atasat, aceste informații vor fi scrise pe un pliant pus în imediată vecinătate a recipientului în care produsul cosmetic este expus spre vânzare.”	Art.17 alin (2)	Alineatul (2) al art. 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 realizabila 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 fluturas atasat, aceste informații vor fi scrise pe un pliant pus în imediată vecinătate a recipientului în care produsul cosmetic este expus spre vânzare.”



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
Art.18.	Informatiile prevazute la art.17 alin.(1) lit. d)-f) si h) trebuie scrise in limba romana, cu exceptia listei cuprinzand ingredientele, unde se vor folosi denumirile din Nomenclatorul International pentru produse cosmetice – INCI, iar colorantii vor fi inscrisi conform numarului din indexul culorilor – Colour Index.	Art.18.	Articolul 18 se modifica si va avea urmatorul cuprins: "- Informatiile prevazute la art.17 alin.(1) lit. d)-f) si h) trebuie scrise in limba romana, cu exceptia listei cuprinzand ingredientele, unde se vor folosi denumirile din Ordinul comun al ministrului industriilor si ministrului sanatatii si familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite in produsele cosmetice, sau din Nomenclatorul International pentru produse cosmetice – INCI afisat pe site- ul Ministerului Sanatatii Publice si pe cel a Uniunii Europene, sau se vor aplica prevederile cuprinse in Hotararea Guvernului 560/2001 privind unele masuri pentru pastrarea confidentialitatii unor ingrediente din compozitia produselor cosmetice, M.Of. 335/22.06.2001 iar colorantii vor fi inscrisi conform numarului din indexul culorilor – Colour Index."
Art. 20 Alin (2)	Producatorul sau persoana responsabila cu introducerea pe piata a produsului poate mentiona, pe ambalaj sau pe orice alt document, nota, eticheta, banderola ce insoteste ori care se refera la produs, ca produsul nu a fost testat pe animale, numai daca producatorul sau furnizorul sau de materii prime nu a efectuat testari pe animale pentru produsul final ori pe prototip sau nu a folosit nici un ingredient testat pe animale de catre terte persoane, in scopul formularii de produse cosmetice noi.	Art. 20 – Alin (2)	Alineatul (2) al articolului 20 se modifica si va avea urmatorul cuprins: (2) Producatorul sau persoana responsabila cu plasarea pe piata Comunitatii Europene se poate folosi de faptul ca produsul nu a fost testat pe animale, prin specificare pe ambalaj sau pe orice alt document, nota, eticheta, banderola ce insoteste ori care se refera la produs, numai daca producatorul sau furnizorii sai de materii prime nu au efectuat sau nu a solicitat testari pe animale pentru produsul final ori pe prototip sau, nu a folosit nici un ingredient testat pe animale de catre terte persoane, in scopul



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
			formularii de produse cosmetice noi.”
Art.25	Reprezentantii imputerniciti ai organelor de control sunt obligati sa respecte caracterul secret al informatiilor continute in documentele prevazute la art.12 si 14 sau de care au luat cunostinta in timpul actiunilor de control	Art.25	Articolul 25 se modifica si va avea urmatorul cuprins: "Reprezentantii imputerniciti ai organelor de control sunt obligati sa respecte caracterul secret al informatiilor continute in documentele prevazute la art. 14 sau de care au luat cunostinta in timpul actiunilor de control."
Art. 26	Ministerul Sanatatii este autoritatea nationala competenta, care transmite informatii Comisiei Europene referitoare la dispozitiile art.12 si 14, in scopul publicarii in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene	Art. 26	Alineatul (1) de la articolul 26 se modifica si va avea urmatorul cuprins: "(1) Ministerul Sanatatii Publice este autoritatea nationala competenta, care transmite informatii Comisiei Europene referitoare la dispozitiile art.14, in scopul publicarii in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene
Art. 29	Avizul produsului cosmetic, eliberat de Ministerul Sanatatii anterior intrarii in vigoare a prezentei legi, este valabil pana la data de 31 decembrie 2002 numai in cazul in care informatiile comunicate cu ocazia obtinerii avizului nu au fost modificate		Articolul 29 se abroga
Art.31. -	Prevederile prezentei legi nu se aplica produselor care contin substante prevazute in anexa nr.6 la Ordinul ministrului sanatatii si familiei nr.1031/2002 pentru aprobarea listelor cuprinzand substantele ce pot fi utilizate in compozitia produselor cosmetice, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei Partea I nr.17 din 14 ianuarie 2003, cu modificarile ulterioare.	Art.31. -	Articolul 31 se modifica si va avea urmatorul cuprins: "Prevederile prezentei legi nu se aplica produselor care contin substante prevazute in anexa V la Ordinul ministrului sanatatii nr.1448/2005, cu modificarile ulterioare."
			Art.II Ministerul Sanatatii Publice va elabora si va aproba prin ordin al ministrului, procedura de notificare a produselor cosmetice, in termen de 30

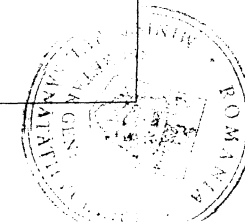


Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
			zile de la intrarii in vigoare a prezentei legi si va face publica lista produselor cosmetice notificate.”.
			Art.III In tot cuprinsul legii, sintagma “Uniunea Europeana” se inlocuieste cu sintagma “Comunitatea Europeana” si sintagma “Ministerul Sanatatii” se inlocuieste cu sintagma “Ministerul Sanatatii Publice”
			Art.IV Dispozitiile prezentei legi intra in vigoare la 3 zile de la data publicarii in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, cu exceptia dispozitiilor art.I pct.1, 2, 7, 8, 15-20, 24-29, care intra in vigoare la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana .



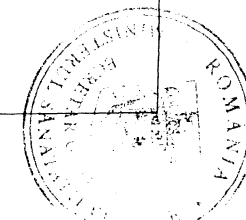
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
Article 1	<p>THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES,</p> <p>Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100 thereof,</p> <p>Having regard to the proposal from the Commission,</p> <p>Having regard to the opinion of the European Parliament (1),</p> <p>Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee (2),</p> <p>Whereas the provisions laid down by law, regulation or administrative action in force in the Member States define the composition characteristics to which cosmetic products must conform and prescribe rules for their labelling and for their packaging; whereas these provisions differ from one Member State to another;</p> <p>Whereas the differences between these laws oblige Community cosmetic producers to vary their production according to the Member State for which the products are intended; whereas, consequently, they hinder trade in these products and, as a result, have a direct effect on the establishment and functioning of the common market;</p> <p>Whereas the main objective of these laws is the safeguarding of public health and whereas, as a result, the pursuit of the same objective must inspire Community legislation in this sector; whereas, however, this objective must be attained</p>					



TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	<p>by means which also take account of economic and technological requirements;</p> <p>Whereas it is necessary to determine at Community level the regulations which must be observed as regards the composition, labelling and packaging of cosmetic products;</p> <p>Whereas this Directive relates only to cosmetic products and not to pharmaceutical specialities and medicinal products; whereas for this purpose it is necessary to define the scope of the Directive by delimiting the field of cosmetics from that of pharmaceuticals; whereas this delimitation follows in particular from the detailed definition of cosmetic products, which refers both to their areas of application and to the purposes of their use; whereas this Directive is not applicable to the products that fall under the definition of cosmetic product but are exclusively intended to protect from disease; whereas, moreover, it is advisable to specify that certain products come under this definition, whilst products containing substances or preparations intended to be ingested, inhaled, injected or implanted in the human body do not come under the field of cosmetics;</p> <p>Whereas in the present state of research, it is advisable to exclude cosmetic products containing one of the substances listed in Annex V from the scope of this Directive;</p> <p>Whereas cosmetic products must not be harmful under normal or foreseeable conditions of use; whereas in particular it is necessary to take into account the</p>					



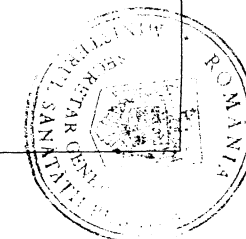
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	<p>possibility of danger to zones of the body that are contiguous to the area of application;</p> <p>Whereas, in particular, the determination of the methods of analysis together with possible modifications or additions which may have to be made to them on the basis of the results of scientific and technical research, are implementing measures of a technical nature; whereas it is advisable to entrust their adoption to the Commission, subject to certain conditions specified in this Directive, for the purpose of simplifying and accelerating the procedure;</p> <p>Whereas technical progress necessitates rapid adaptation of the technical provisions defined in this Directive and in subsequent Directives in thisfield; whereas it is advisable, in order to facilitate implementation of the measures necessary for this purpose, to provide for a procedure establishing close cooperation between the Member States and the Commission within the Committee for adaptation to technical progress of Directives aimed at the removal of technical obstacles to trade in the cosmetic products sector;</p> <p>Whereas it is necessary, on the basis of scientific and technical research, to draw up proposals for lists of authorized substances which could include antioxidants, hair dyes, preservatives and ultraviolet filters, taking into account in particular the problem of sensitization;</p> <p>Whereas it could happen that although conforming to the provisions of this Directive and its Annexes, cosmetic products placed on the</p>					



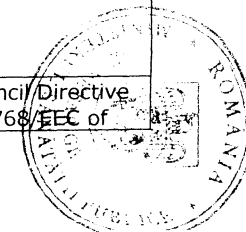
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262</i> , 27/09/1976 P. 0169 - 0200))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	market might endanger public health; whereas it is therefore advisable to provide for a procedure intended to remove this danger, HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:					
		Art. 1.	Prezenta lege reglementează condițiile care trebuie să fie respectate la fabricarea și punerea pe piață a produselor cosmetice de uz uman.			
		Art. 4.	Ministerul Sanatatii reprezinta autoritatea nationala competenta pentru reglementarea comercializarii produselor cosmetice, notificarea acestora in intocmirea si administrarea bazei de date, inspectia si controlul pe piata, informarea populatiei, inregistrarea cazurilor semnalate privind efectele adverse asupra populatiei, cauzate de produsele cosmetice, raportarea catre Comisia Europeana.			
Article 1	1. A 'cosmetic product' shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition.	Art. 2.	Pentru aplicarea prezentei legi termenii și sintagmele de mai jos semnifică după cum urmează:		Literale b), n) și o) ale articolului 2 se abrogă.	Council Directive 93/35/EEC of 22 June 1993
		lit.a	<i>produs cosmetic</i> - orice substanță sau preparat care urmează să fie pus în contact cu diverse părți externe ale corpului uman (piele, unghii, buze, organe genitale externe, păr de pe cap și de pe corp etc.) sau cu dinții și mucoasa bucală, cu scopul exclusiv sau principal de a le curăța, a le parfuma, a le modifica aspectul și/sau a le corecta mirosurile corporale și/sau a le proteja ori a le menține în bună stare;			
		Lit.b)	<i>ingredient cosmetic</i> - orice substanță sau preparat de origine sintetică ori naturală folosit în compoziția unui produs cosmetic, cu excepția impurităților din materiile prime folosite, materialelor tehnice auxiliare folosite în prepararea produsului final, dar care nu sunt prezente în acesta, și a materialelor folosite în cantități strict necesare ca solvenți sau purtători de parfum ori compoziții aromatice;			
		Lit. c)	<i>coloranti cosmetici</i> -substante care se adauga in produse cosmetice in scopul colorarii produsului si/sau a unor parti a corpului uman			
		Lit. d)	<i>conservanti</i> – substante care se adauga in produsele cosmetice, in scopul principal de a inhiba dezvoltarea microorganismelor in aceste produse			
		Lit. e)	<i>filtre ultraviolete</i> – substante care se adauga in			



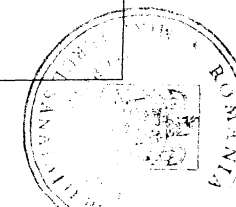
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 – 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
		<p>Lit. f)</p> <p>Lit. g)</p> <p>Lit. h)</p> <p>Lit. i)</p> <p>Lit. j)</p> <p>Lit. k)</p> <p>Lit. l)</p> <p>Lit. m)</p> <p>Lit. n)</p> <p>Lit. o)</p> <p>Lit. p)</p>	<p>produsele cosmetice, pentru a filtra anumite radiatii ultraviolete, in scopul protejarii pielii de efectele endorite ale acestor radiatii;</p> <p><i>lot de fabricatie</i> – o cantitate definita in materie prima, material de ambalare sau produs finit, fabricata in conditii identice printr-un proces sau o serie de procese, astfel incat sa poata fi considerata omogena</p> <p><i>numar lot de fabricatie</i> – o combinatie distinctiva de numere si/sau litere, care in mod specific identifica un lot;</p> <p><i>data de minima durabilitate</i> – data pana la care un produs, depozitat in conditii corespunzatoare, continua sa isi indeplineasca functiunile initiale si respecta prevederile art.5;</p> <p><i>notificare</i>- demesul administrativ care consta in transmiterea in forma scrisa catre Ministerul Sanatatii a intentiei de punere pe piata a unui produs cosmetic;</p> <p><i>principii de buna fabricatie a produselor cosmetice</i>- ansamblu de reguli care grupeaza principiile generale, proceduri, actiuni si verificari ce se exercita asupra procesului de fabricatie a produselor cosmetice;</p> <p><i>eticheta</i> – orice material scris care contine elemente de identificare a produsului si, dupa caz, instructiuni de utilizare pentru consumator;</p> <p><i>ambalaj primar</i>- material care vine in contact direct cu produsul cosmetic, folosit la mentinerea caracteristicilor prescrise ale produsului pe toata perioada de valabilitate;</p> <p><i>ambalaj secundar</i> – material folosit la protejarea ambalajului primar;</p> <p><i>Produs cosmetic finit</i> – produsul cosmetic in formula sa finala, asa cum este introdus pe piata si oferit consumatorului final, sau prototipul acestuia;</p> <p><i>Prototip</i> – primul model sau design al unui produs cosmetic care nu a fost fabricat in loturi si de la care produsul cosmetic finit este copiat sau dezvoltat</p> <p><i>perioada de dupa deschidere</i> – perioada de timp in care un produs cosmetic finit poate fi folosit in siguranta, calculata din momentul primei deschideri a ambalajului primar si inceperii utilizarii produsului;</p>			
	2. The products to be considered as cosmetic products within the meaning of this definition are	Art.3	Lista cuprinzand categoriile de produse cosmetice, asa cum sunt definite in cuprinsul			Council Directive 76/768/EEC of



TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	listed in Annex I.		art.2.lit.a), este prevazuta in anexa nr.1			27 July 1976
	3. Cosmetic products containing one of the substances listed in Annex V shall be excluded from the scope of this Directive. Member States may take such measures as they deem necessary with regard to those products.	Art.31	Prevederile prezentei legi nu se aplica produselor care contin substante prevazute in anexa nr.6 la Ordinul ministrului sanatatii si familiei nr.1031/2002 pentru aprobarea listelor cuprinzand substantele ce pot fi utilizate in compozitia produselor cosmetice, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei Partea I nr.17 din 14 ianuarie 2003, cu modificarile ulterioare.	Art. 31	Prevederile prezentei legi nu se aplica produselor care contin substante prevazute in anexa V la Ordinul ministrului sanatatii nr.1448/2005, cu modificarile ulterioare	Council Directive 88/667/EEC of 21 December 1988
Article 2	A cosmetic product put on the market within the Community must not cause damage to human health when applied under normal or reasonably foreseeable conditions of use, taking account, in particular, of the product's presentation, its labelling, any instructions for its use and disposal as well as any other indication or information provided by the manufacturer or his authorized agent or by any other person responsible for placing the product on the Community market. The provision of such warnings shall not, in any event, exempt any person from compliance with the other requirements laid down in this Directive.	Art.5	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 pastrarea si utilizarea acestuia, precum și de orice altă indicație prevăzută de producător, de reprezentantul său autorizat sau de orice altă persoană responsabilă pentru punerea pe piață a produsului. Aceste indicatii nu vor scuti,nici o persoana,sub nici o circumstanta de la conformarea cu alte dispozitii ale prezentei legi.	Art.5	Produsele cosmetice puse pe piață nu trebuie să pericliteze sănătatea umană atunci când sunt folosite în condiții normale sau previzibile in 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 informatii nu vor scuti,nici o persoana, sub nici o circumstanța de la conformarea cu alte dispozitii ale prezentei legi	Council Directive 93/35/EEC of 22 June 1993
Article 3	Member States shall take all necessary measures to ensure that only cosmetic products which conform to the provisions of this Directive and its Annexes may be put on the market.			Art.5¹	Ministerul Sanatatii Publice ia toate masurile necesare pentru a fi puse pe piata numai acele produse care se conformeaza prevederilor prezentei legi si a Ordinului ministrului sanatatii nr.1448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I nr.71 si nr.71 bis din 26 ianuarie 2006, cu modificarile ulterioare	Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976



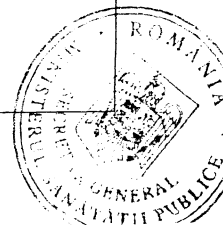
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 – 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
Article 4	<p>1. Without prejudice to their general obligations deriving from Article 2, Member States shall prohibit the marketing of cosmetic products containing:</p> <p>(a) substances listed in Annex II;</p> <p>(b) substances listed in the first part of Annex III, beyond the limits and outside the conditions laid down;</p> <p>(c) colouring agents other than those listed in Annex IV, Part 1, with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely to colour hair;</p> <p>(d) colouring agents listed in Annex IV, Part 1, used outside the conditions laid down, with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely to colour hair;</p> <p>(e) preservatives other than those listed in Annex VI, Part 1;</p> <p>(f) preservatives listed in Annex VI, Part 1, beyond the limits and outside the conditions laid down, unless other concentrations are used for specific purposes apparent from the presentation of the product;</p>	Art.6 Alin.(1)	<p>Se interzice punerea pe piață a produselor cosmetice în a căror compoziție se găsesc:</p> <p>a) substanțe interzise de Ministerul Sănătății pentru a fi utilizate în compoziția produselor cosmetice;</p> <p>b) substanțe în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății</p> <p>c) agenți de colorare, alții decât cei stabiliți de Ministerul Sănătății, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului;</p> <p>d) agenți de colorare folosiți în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului;</p> <p>e) conservanți, alții decât cei stabiliți de Ministerul Sănătății;</p> <p>f) conservanți, în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății, cu excepția cazului în care sunt folosite alte concentrații, pentru scopuri specifice, care reies din prezentarea produsului;</p>	Art.6 Alin.(1)	<p>1) Fara a se afecta aducerea la indeplinire a obligatiilor prevazute la art.5, se interzice punerea pe piață a produselor cosmetice în a căror compoziție se găsesc:</p> <p>a) substanțe prevazute in Anexa II la Ordinul ministrului sanataii nr.1448/2005, cu modificarile ulterioare;</p> <p>b) substanțe în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor prevazute in Anexa III Partea 1 a ordinului ministrului sanataii nr.1448/2005, cu modificarile ulterioare</p> <p>c) agenți de colorare, alții decât cei stabiliți in Anexa IV Partea 1, a Ordinului ministrului sanataii nr.1448/2005 , cu modificarile ulterioare, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului;</p> <p>d) agenți de colorare prezentați in Anexa IV Partea 1, a Ordinului ministrului sanataii nr.1448/2005 cu , cu modificarile ulterioare, in alte conditii decat cele specificate , cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului;</p> <p>e) conservanți, alții decât cei stabiliți in Anexa VI Partea 1, a Ordinului ministrului sanataii nr.1448/2005 , cu modificarile ulterioare;</p> <p>f) conservanți, în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Anexa VI Partea 1, a Ordinului ministrului sanataii nr.1448/2005 cu , cu modificarile ulterioare, cu excepția cazului în</p>	<p>Council Directive 82/368/EEC of 17 May 1982</p> <p>Council Directive 88/667/EEC of 21 December 1989</p> <p>Council Directive 82/368/EEC of 17 May 1982</p>



TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	(g) UV filters other than those listed in Part 1 of Annex VII; (h) UV filters listed in Part 1 of Annex VII, beyond the limits and outside the conditions laid down therein.		g) filtre UV, altele decât cele stabilite de Ministerul Sănătății; h) filtre UV folosite în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății.		care sunt folosite alte concentrații, pentru scopuri specifice, care rezulta din prezentarea produsului; g) filtre UV, altele decât cele stabilite in Anexa VII Partea 1, a Ordinului ministrului sanatatii nr.1448/2005, cu modificarile ulterioare; h) filtre UV folosite în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse in Anexa VII Partea 1, a Ordinului ministrului sanatatii nr.1448/2005, cu modificarile ulterioare."	Council Directive 83/547/EEC of 26 October 1983
	2. The presence of traces of the substances listed in Annex II shall be allowed provided that such presence is technically unavoidable in good manufacturing practice and that it conforms with Article 2.	Art.6 Alin.(2)	Prezența urmelor unor substanțe dintre cele prevăzute la alin. (1) lit. a) este permisă numai dacă, din punct de vedere tehnic, nu poate fi evitată în condițiile unei bune practici de fabricație și se respectă prevederile art. 5.			Council Directive 82/368/EEC of 17 May 1982
Article 4a	1. Without prejudice to the general obligations deriving from Article 2, Member States shall prohibit:	Art.7 Alin.(1)	Fara a se prejudicia indeplinirea obligatiilor ce deriva din Art. 5, se interzice :	Art.7 Alin. (1)	«(1) Fara a se afecta aducerea la indeplinire a obligatiilor prevazute la art. 5, se interzice :	
Lit.a)	(a) the marketing of cosmetic products where the final formulation, in order to meet the requirements of this Directive, has been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;	Lit. a)	(a) introducerea pe piata a produselor cosmetice in legatura cu formula finala, cat si a celor continand ingrediente sau combinatii de ingrediente, care, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, au fost testate pe animale folosindu-se o metoda, alta decat cea alternativa, dupa data la care aceasta din urma a fost validata si adoptata la nivelul Uniunii Europene, tinandu-se seama de evolutia procesului de validare din cadrul Organizatiei pentru Cooperare si Dezvoltare Economica;	Lit. a)	a) comercializarea produselor cosmetice a caror formula finala, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, a fost testata pe animale folosindu-se o metoda, alta decat cea alternativa, dupa ceaceasta din urma a fost validata si adoptata la nivelul Comunitatii Europene, tinandu-se seama de evolutia procesului de validare din cadrul Organizatiei pentru Cooperare si Dezvoltare Economica;	
Lit.b)	(b) the marketing of cosmetic products containing ingredients or combinations of ingredients which, in order to meet the requirements of this Directive, have been the subject of animal testing using a method other than an alternative method			Lit. d)	d) comercializarea produselor cosmetice avand ingrediente sau combinatii de ingrediente, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, au fost testate pe animale	

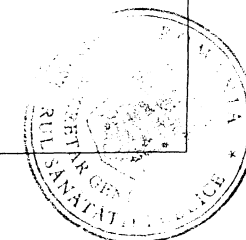


TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262</i> , 27/09/1976 P. 0169 - 0200))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;				folosindu-se o metoda, alta decat cea alternativa, dupa data la care aceasta din urma a fost validata si adoptata la nivelul Comunitatii Europene, tinandu-se seama de evolutia procesului de validare din cadrul Organizatiei pentru Cooperare si Dezvoltare Economica;	
Lit. c)	(c) the performance on their territory of animal testing of finished cosmetic products in order to meet therequirements of this Directive;	Lit. b)	(b)testarea pe animale a produselor cosmetice finite pentru a indeplini cerintele prezentei legi;	Lit. b)	b) testarea pe animale a produselor cosmetice finite, pentru a indeplini cerintele prezentei legi	
Lit. d)	(d) the performance on their territory of animal testing of ingredients or combinations of ingredients in order to meet the requirements of this Directive, no later than the date on which such tests are required to be replaced by one or more validated alternative methods listed in Annex V to Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances (1) or in Annex IX to this Directive.	Lit. c)	c) testarea pe animale a ingredientelor sau combinatiilor de ingrediente, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, incepand cu data la care aceste teste trebuie sa fie inlocuite de metodele alternative validate sau stabilite de Comisia Europeana. Metodele alternative sunt prevazute in anexa nr. 3 la Normele metodologice de aplicare a Ordonantei de urgenta a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase, aprobate prin Hotararea Guvernului nr.490/2002.	Lit. c)	c) testarea pe animale a ingredientelor sau combinatiilor de ingrediente, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, dupa data la care aceste teste trebuie sa fie inlocuite de metodele alternative validate sau stabilite de Comisia Europeana. »	
				Art.7 alin (5)	(5) Metodele alternative celor prevazute in anexa nr. 3 la Normele metodologice de aplicare a Ordonantei de urgenta a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase, aprobate prin Hotararea Guvernului nr.490/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, vor fi preluate prin ordin al ministrului sanatatii publice, pe masura publicarii lor in Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.	
	No later than 11 September 2004 the Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 10(2) and after					Directive 2003/15/EC of

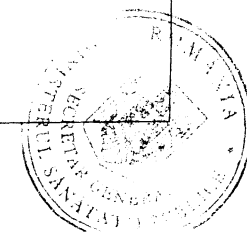
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	consultation of the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for consumers (SCCNFP) establish the contents of Annex IX.					the European Parliament and of the Council of 27 February 2003
		Cap.II Art.7 alin. (2)	Ministerul Sanatatii asigura prin ordin al ministrului, preluarea noilor metode alternative, in acord cu progresul realizat in validarea si adoptarea acestora de catre Comisia Europeana, in conformitate cu urmatoarele termene limita: 11 martie 2009, pentru testarea ingredientelor sau combinatiilor de ingrediente si 11 martie 2013, pentru testele de toxicitate cu doza repetata, toxicitate reproductiva si toxicocinetica.	Art. 7 alin (2)	Alin. (2) a articolului 7 se abroga	
	<p>2. The Commission, after consultation of the SCCNFP and of the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) and with due regard to the development of validation within the OECD, shall establish timetables for the implementation of the provisions under paragraph 1 (a), (b) and (d), including deadlines for the phasing-out of the various tests. The timetables shall be made available to the public not later than 11 September 2004 and be sent to the European Parliament and the Council. The period for implementation shall be limited to a maximum of six years after the entry into force of Directive 2003/15/EC in relation to paragraph 1(a), (b) and (d).</p> <p>(2.1) In relation to the tests concerning repeated-dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, for which there are no alternatives yet under consideration, the period for implementation of paragraph 1(a) and (b) shall be limited to a maximum of 10 years after the entry into force of Directive 2003/15/EC.</p> <p>(2.2) The Commission shall study possible technical difficulties in complying with the ban in relation to tests, in particular those concerning</p>					Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003



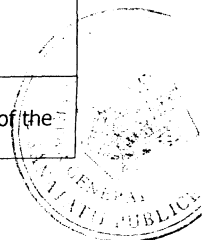
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	<p>repeated-dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, for which there are no alternatives yet under consideration. Information about the provisional and final results of these studies should form part of the yearly reports presented pursuant to Article 9. On the basis of these annual reports, the timetables established in accordance with paragraph 2 may be adapted within a maximum time limit of six years as referred to in paragraph 2 or 10 years as referred to in paragraph 2.1 and after consultation of the entities referred to in paragraph 2.</p> <p>(2.3) The Commission shall study progress and compliance with the deadlines as well as possible technical difficulties in complying with the ban. Information about the provisional and final results of the Commission studies should form part of the yearly reports presented pursuant to Article 9. If these studies conclude, at the latest two years prior to the end of the maximum period referred to in paragraph 2.1, that for technical reasons one or more tests referred to in paragraph 2.1 will not be developed and validated before the expiry of the period referred to in paragraph 2.1 it shall inform the European Parliament and the Council and shall put forward a legislative proposal in accordance with Article 251 of the Treaty.</p> <p>(2.4) In exceptional circumstances where serious concerns arise as regards the safety of an existing cosmetic ingredient a Member State may request the Commission to grant a derogation from paragraph 1. The request shall contain an evaluation of the situation and indicate the measures necessary. On this basis, the Commission may, after consultation of the SCCNFP and by means of a reasoned decision, authorise the derogation in accordance with the procedure referred to in Article 10(2). This authorisation shall lay down the conditions associated with this derogation in terms of specific objectives, duration and</p>	Art.7 alin. (3)	In situatii exceptionale, atunci cand exista un motiv intemeiat in ceea ce priveste siguranta unui ingredient cosmetic existent, Ministerul Sanatatii poate solicita Comisiei Europene sa acorde o derogare de la prevederile alin (1). Cererea de derogare trebuie sa contina o evaluare a situatiei si sa indice masurile necesare. Pe baza cererii si dupa Consultarea Comitetului Stiintific pentru Cosmetice si Produse Nealimentare, Comisia Europeana poate autoriza derogarea prin decizie motivata. Acesta autorizare trebuie sa contina conditiile in care s-a acordat derogarea, obiectivul specific, durata si raportarea rezultatelor.			Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003



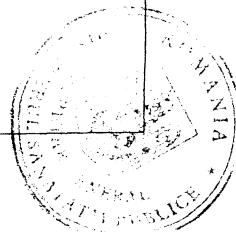
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262</i> , 27/09/1976 P. 0169 - 0200))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	<p>reporting of the results. A derogation shall only be granted if:</p> <p>(a) the ingredient is in wide use and cannot be replaced by another ingredient able to perform a similar function;</p> <p>(b) the specific human health problem is substantiated and the need to conduct animal tests is justified and is supported by a detailed research Protocol proposed as the basis for the evaluation.</p> <p>The decision on the authorisation, the conditions associated with it and the final result achieved shall be part of the annual report to be presented by the Commission in accordance with Article 9.</p>	Art.7 alin. (4)	<p>Derogarea poate fi acordata numai daca:</p> <p>a)ingredientul se foloseste in mod frecvent si nu poate fi inlocuit de un alt ingredient cu functie similara;</p> <p>b)problema de sanatate umana specifica este fundamentata si nevoia de a recurge la testari pe animale este justificata si sustinuta de un protocol de cercetare detaliat, propus ca baza de evaluare.</p>			
	<p>3. For the purposes of this Article:</p> <p>(a) 'finished cosmetic product' means the cosmetic product in its final formulation, as placed on the market and made available to the final consumer, or its prototype.</p> <p>(b) 'prototype' means a first model or design that has not been produced in batches, and from which the finished cosmetic product is copied or finally developed.</p>	<p>Art.2. lit.n)</p> <p>Art.2. lit.o)</p>	<p><i>produs cosmetic finit</i> – produsul cosmetic in formula sa finala, asa cum este pus pe piata si oferit consumatorului final, sau prototipul acestuia;</p> <p><i>prototip</i> – primul model sau design al unui produs cosmetic care nu a fost fabricat in loturi si de la care produsul cosmetic finit este copiat sau dezvoltat;</p>	Art.2 Alin. (2)	<p>(2) Pentru aplicarea prevederilor art. 7 si art. 20 alin (2), urmatoii termeni si sintagme se definesc astfel:</p> <p>a) <i>produs cosmetic finit</i> – produsul cosmetic în formula sa finală, așa cum este pus pe piață și oferit consumatorului final, sau prototipul acestuia;</p> <p>b) <i>prototip</i> – 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;”</p>	Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003
Article 4b	The use in cosmetic products of substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction, of category 1, 2 and 3, under	Art.8 Alin.(1)	Este interzisa folosirea in produsele cosmetice a substantelor clasificate ca fiind carcinogene, mutagene sau toxice pentru reproducere din categoria 1, 2 si 3	Art.8 Alin.	(1) Este interzisa folosirea in produsele cosmetice a substantelor clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice	Directive 2003/15/EC of the European



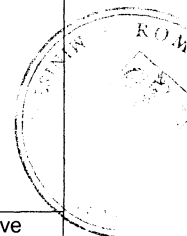
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 – 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	Annex I to Directive 67/548/EEC shall be prohibited. To that end the Commission shall adopt the necessary measures in accordance with the procedure referred to in Article 10(2). A substance classified in category 3 may be used in cosmetics if the substance has been evaluated by the SCCNFP and found acceptable for use in cosmetic products.	Art.8 Alin.(2)	asa cum sunt prevazute in anexa nr.2 la Normele metodologice de aplicare a Ordonantei de urgenta a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase. O substanta clasificata in categoria 3 poate fi folosita in produsele cosmetice numai daca a fost evaluata de Comitetul Stiintific pentru Cosmetice si Produse Nealimentare al Comisiei Europene si a fost acceptata pentru a fi folosita in produse cosmetice	(1)	pentru reproducere din categoria 1, 2 si 3 asa cum sunt prevazute in anexa nr.2 la Normele metodologice de aplicare a Ordonantei de urgenta a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase, aprobate prin Hotararea Guvernului nr.490/2002, cu modificarile si completarile ulterioare."	Parliament and of the Council of 27 February 2003
Article 5	Member States shall allow the marketing of cosmetic products containing: (a) the substances listed in Annex III, Part 2, within the limits and under the conditions laid down, up to the dates in column (g) of that Annex; (b) the colouring agents listed in Annex IV, Part 2, within the limits and under the conditions laid down, until the admission dates given in that Annex; (b) the preservatives listed in Annex VI, Part 2, within the limits and under the condition laid down, until the dates given in column (f) of that Annex. However, some of these substances may be used in other concentrations for specific purposes apparent from the presentation of the product;	Art.9 Alin.(1)	Listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății și cuprind: a) substanțele utilizate în limite de admisibilitate și în condițiile impuse de Ministerul Sănătății ; b) agenții de colorare, cu excepția celor care urmează să fie folosiți numai la colorarea părului, conservanții care pot fi folosiți numai în anumite condiții și limite admisibile, filtrele UV care pot fi folosite numai în anumite condiții și limite admisibile; c) conservanții;	Art.9 Alin.(1)	"(1) Este permisa comercializarea produselor cosmetice care contin: a) substanțele prevazute in Anexa III Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu modificarile ulterioare, în limitele și condițiile impuse, pana la data stabilita in anexa mentionata; b) agenții de colorare, prevazuti in Anexa IV Partea 2 a a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu modificarile ulterioare, in limitele si conditiile impuse, pana la data stabilita in anexa mentionata; c) conservanții prevazuti in Anexa VI Partea 2 a a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu modificarile ulterioare, in limitele si conditiile impuse, pana la data stabilita in anexa cu excepția cazului în care sunt folosite alte concentrații, pentru scopuri specifice, care reies din	Council Directive 88/667/EEC of 21 December 1988



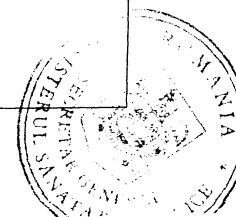
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	<p>(d) the UV filters listed in Part 2 of Annex VII, within the limits and under the conditions laid down, until the dates given in column (f) of that Annex.</p> <p>At these dates, these substances, colouring agents, preservatives and UV filters shall be:</p> <p>— definitively allowed, or</p> <p>— definitively prohibited (Annex II), or</p> <p>— maintained for a given period specified in Part 2 of Annexes III, IV, VI and VII, or</p> <p>— deleted from all the Annexes, on the basis of available scientific information or because they are no longer used.</p>		d) filtrele UV.	Art.9. Alin. (1¹)	<p>prezentarea produsului;</p> <p>d) filtrele UV prevazute in Anexa VII Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005 cu modificarile ulterioare, in limitele si conditiile impuse, pana la data stabilita de anexa mentionata;"</p> <p>“(1¹) Dupa expirarea datei stabilite potrivit alin. (1), substantele, agentii de colorare, conservantii si filtrele UV, trebuie:</p> <p>a) permisi definitiv, sau</p> <p>b) interzisi definitiv, prin includerea in cuprinsul Anexei II la Ordinul ministrului sănătății nr. 1448/2005 cu modificarile ulterioare, sau</p> <p>c) mentinuti pentru perioada prevazuta in Partea 2 a Anexelor III, IV, VI si VII la Ordinul ministrului sanatatii nr. 1448/2005 cu modificarile ulterioare, sau</p> <p>d) eliminati prin abrogarea pozitiiilor respective din anexele la Ordinul ministrului sanatatii nr. 1448/2005 cu modificarile ulterioare, in baza informatiilor stiintifice disponibile, sau pentru ca nu mai sunt folositi.”</p> <p>Alineatele (2) si (3) a articolului 9 se abroga</p>	Council Directive 88/667/EEC of 21 December 1988
		Cap.II Art.9 Alin.(2)	Listele cuprinzând substanțele interzise, precum și substanțele care nu fac obiectul prezentei legi vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.			
		Cap.II Art.9 Alin.(3)	Listele prevăzute la alin. (1) și (2) vor fi actualizate în funcție de progresul tehnic, prin ordin al ministrului sănătății.			
Article 5a	1. No later than 14 December 1994 the Commission shall, under the procedure laid down					Council Directive 93/35/EEC of 14



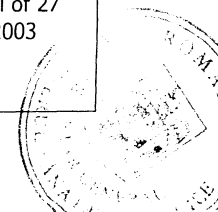
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 – 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	<p>in Article 10, compile an inventory of ingredients employed in cosmetic products, on the basis in particular of information supplied by the industry concerned.</p> <p>For the purposes of this Article, 'cosmetic ingredient' shall mean any chemical substance or preparation of synthetic or natural origin, except for perfume and aromatic compositions, used in the composition of cosmetic products.</p> <p>The inventory shall be divided into two sections: one concerning perfume and aromatic raw materials and the second concerning other substances.</p>	<p>Cap. I Art.2 lit. b)</p>	<p><i>ingredient cosmetic</i>- orice substanță sau preparat de origine sintetică ori naturală folosit în compoziția unui produs cosmetic, cu excepția impurităților din materiile prime folosite, materialelor tehnice auxiliare folosite în prepararea produsului final, dar care nu sunt prezente în acesta, și a materialelor folosite în cantități strict necesare ca solvenți sau purtători de parfum ori compoziții aromatice;</p>	<p>Art. 2 alin (3)</p>	<p>„(3) Pentru aplicarea prevederilor art.6, următoarea sintagma se definește după cum urmează: <i>ingredient cosmetic</i>- orice substanță chimică sau preparat de origine sintetică ori naturală folosit în compoziția unui produs cosmetic, cu excepția compozițiilor de parfumare și aromatizare”</p>	June 1993
	<p>2. The inventory shall contain information on:</p> <ul style="list-style-type: none"> — the identity of each ingredient, in particular its chemical name, the CTFA name, the European Pharmacopoeia name, the international non-proprietary names recommended by the World Health Organization, the EINECS, IUPAC, CAS and colour index numbers, and the common name referred to in Article 7 (2), — the usual function(s) of the ingredient in the final product, — where appropriate, restrictions and conditions of use and warnings which must be printed on the label by reference to the Annexes. 					
	<p>3. The Commission shall publish the inventory and shall update it periodically under the procedure provided for in Article 10. The inventory shall be indicative and shall not constitute a list of the substances authorized for use in cosmetic products.</p>			<p>Art. 6 alin (3)</p>	<p>(3) Prevederile Ordinului comun al ministrului industriei 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 și nr.756 bis din 28.XI.2001 au valoare indicativă, fără să constituie o listă a substanțelor autorizate pentru a fi folosite în produsele cosmetice.</p>	Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993



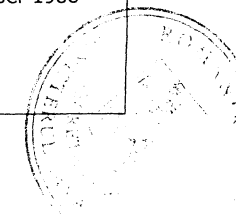
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
Article 6	<p>1. Member States shall take all measures necessary to ensure that cosmetic products may be marketed only if the container and packaging bear the following information in indelible, easily legible and visible lettering; the information mentioned in point (g) may, however, be indicated on the packaging alone:</p> <p>(a) the name or style and the address or registered office of the manufacturer or the person responsible for marketing the cosmetic product who is established within the Community. Such information may be abbreviated in so far as the abbreviation makes it generally possible to identify the undertaking. Member States may require that the country of origin be specified for goods manufactured outside the Community;</p> <p>b) the nominal content at the time of packaging, given by weight or by volume, except in the case of packaging containing less than five grams or five millilitres, free samples and single-application packs; for pre-packages normally sold as a number of items, for which details of weight or volume are not significant, the content need not be given provided the number of items appears on the packaging. This information need not be given if the number of items is easy to see from the outside or if the product is normally only sold individually;</p> <p>(c) the date of minimum durability shall be indicated by the words: 'best used before the end of' followed by either: — the date itself, or — details of where it appears on the packaging. The date shall be clearly expressed and shall consist of either the month and year or the day,</p>	<p>Cap.II Art. 17. Alin.(1)</p>	<p>Produsele cosmetice pot fi puse pe piață numai daca pe recipient și pe ambalaj informațiile următoare sunt inscripționate vizibil, lizibil și cu caractere care nu se șterg ușor, in ceea ce priveste informatiile prevazute la lit.i), acestea pot fi inscripționate doar pe ambalaj. Se vor specifica următoarele date:</p> <p>a) numele sau denumirea producătorului ori a persoanei responsabile cu introducerea pe piata stabilite in Uniunea Europeana sau abrevierea, daca aceasta permite identificarea persoanelor respective;</p> <p>b) sediul au adresa din statul membru al Uniunii Europene a producătorului sau a persoanei responsabile pentru introducerea pe piata in Uniunea Europeana a unui produs cosmetic importat sau abrevierea sa, atata timp cat acesta este posibil de identificat;</p> <p>c) tara de origine pentru produsele fabricate in afara statelor membre ale Uniunii Europene;</p> <p>d) continutul nominal in momentul ambalarii produsului indicat in greutate sau in volum, exceptand ambalajele ce contin mai putin de 5 grame sau mai putin de 5 mililitri, esantioanele gratuite si dozele unice. In ceea ce priveste ambalajele in care se comercializeaza produse intr-un ansamblu de bucati si pentru care indicarea greutatii sau a volumului nu este semnificativa, continutul poate sa nu fie indicat, dar se va mentiona pe ambalaj numarul de bucati; acesta mentiune nu este necesara atunci cand numarul de piese este usor de determinat din exterior sau daca produsul este comercializat in mod uzual ca unitate;</p> <p>e) data de minima durabilitate, indicata prin sintagma " A se folosi preferabil inainte de..." , urmata de data sau de indicarea locului de pe ambalaj unde se afla inscripționata acesta data. Data trebuie clar mentionata, indicandu-se, in ordine si cu cifre arabe, fie luna si anul, fie ziua, luna si anul. Daca este necesar, acesta informatie va fi suplimentata de o indicare a conditiilor care trebuie indeplinite pentru a se garanta durabilitatea</p>	<p>Cap. II Art. 17. Alin. (1)</p>	<p>a) numele sau denumirea producătorului ori a persoanei responsabile cu introducerea pe piata stabilite in Comunitatea Europeana sau abrevierea, daca aceasta permite identificarea persoanelor respective;</p> <p>b) sediul au adresa din statul membru al Comunitatii Europene a producătorului sau a persoanei responsabile pentru introducerea pe piata in Comunitatea Europeana a unui produs cosmetic importat sau abrevierea sa, atata timp cat acesta este posibil de identificat;</p> <p>c) tara de origine pentru produsele fabricate in afara Comunitatii Europene;</p>	<p>Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993</p> <p>Council Directive 88/667/EEC of 21 December 1988</p> <p>Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003</p>



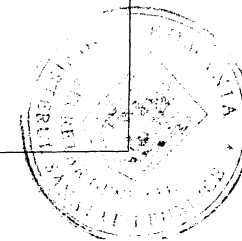
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	<p>month and year in that order. If necessary, this information shall be supplemented by an indication of the conditions which must be satisfied to guarantee the stated durability. Indication of the date of durability shall not be mandatory for cosmetic products with a minimum durability of more than 30 months. For such products, there shall be an indication of the period of time after opening for which the product can be used without any harm to the consumer. This information shall be indicated by the symbol given in Annex VIIIa followed by the period (in months and/or years);</p> <p>(d) particular precautions to be observed in use, especially those listed in the column 'Conditions of use and warnings which must be printed on the label' in Annexes III, IV, VI and VII, which must appear on the container and packaging, as well as any special precautionary information on cosmetic products for professional use, in particular in hairdressing. Where this is impossible for practical reasons, an enclosed leaflet, label, tape or card must contain that information to which the consumer is referred either by abbreviated information or the symbol given in Annex VIII, which must appear on the container and the packaging;</p> <p>(e) the batch number of manufacture or the reference for identifying the goods. Where this is impossible for practical reasons because the cosmetic products are too small, such information need appear only on the packaging;</p>		<p>afirmata. Indicarea datei de durabilitate nu este obligatorie pentru produsele cosmetice a caror durabilitate minima depaseste 30 de luni. Pentru aceasta mentiune se completeaza cu indicarea perioadei, dupa deschiderea produsului cosmetic, in care poate fi folosit in siguranta de catre consumatori. Aceasta informatie va fi redata prin simbol prevazut in anexa nr.2 urmat de perioada de utilizare exprimata in luni si/sau ani;</p> <p>f) precautiunile speciale la utilizare, in special cele referitoare la ingredientele mentionate in listele prevazute la art.9 alin.(1) si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii si care trebuie inscriptionate pe ambalaj, precum si informatiile speciale de avertizare pentru produsele cosmetice de uz profesional, in special cele pentru coafura. In situatia in care acest lucru nu este posibil din motive practice, va fi alaturat un prospect, o banderola ori un carton care va contine informatiile necesare consumatorilor, fie abreviat, fie prin utilizarea simbolului prevazut in Anexa nr.3, care trebuie sa figureze pe recipient si pe ambalaj;</p> <p>h) numarul lotului de fabricatie, marcat pe recipient sau pe ambalaj, dupa caz, ori o indicatie care sa permita identificarea produsului;</p>		<p>f) precautiunile speciale la utilizare, in special cele referitoare la ingredientele mentionate in coloana "Conditiiile utilizarii si precautii care trebuie să fie mentionate pe eticheta" a Anexelor III, IV, VI si VII a ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/2005, cu amendamentele ulterioare, si care trebuie inscriptionate pe ambalaj si pe recipient, precum si informatiile speciale de avertizare pentru produsele cosmetice de uz profesional, in special cele pentru coafura. In cazul in care acest lucru nu este posibil din motive practice, va fi alaturat un prospect, o eticheta, o banderola ori un flutura care va contine informatiile necesare consumatorilor, fie abreviat, fie prin utilizarea simbolului prevazut in Anexa nr.3, care trebuie sa figureze pe recipient si pe ambalaj</p> <p>h) numarul lotului de fabricatie sau o indicatie care sa permita identificarea produsului. Atunci cand dimensiunile reduse ale produsului nu permit, aceasta informatie poate sa apara numai pe ambalaj</p>	<p>Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993</p> <p>Council Directive 88/667/EEC of 21 December 1988</p>



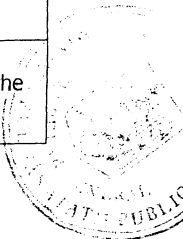
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	<p>(f) the function of the product, unless it is clear from the presentation of the product;</p> <p>(g) a list of ingredients in descending order of weight at the time they are added. That list shall be preceded by the word 'ingredients'. Where that is impossible for practical reasons, an enclosed leaflet, label, tape or card must contain the ingredients to which the consumer is referred either by abbreviated information or the symbol given in Annex VIII, which must appear on the packaging. The following shall not, however, be regarded as ingredients:</p> <ul style="list-style-type: none"> — impurities in the raw materials used, — subsidiary technical materials used in the preparation but not present in the final product, — materials used in strictly necessary quantities as solvents or as carriers for perfume and aromatic compositions. <p>Perfume and aromatic compositions and their raw materials shall be referred to by the word 'perfume' or 'aroma'. However, the presence of substances, the mention of which is required under the column 'other limitations and requirements' in Annex III, shall be indicated in the list irrespective of their function in the product. Ingredients in concentrations of less than 1% may be listed in any order after those in concentrations of more than 1 %.</p> <p>Colouring agents may be listed in any order after the other ingredients, in accordance with the colour index number or denomination adopted in Annex IV. For decorative cosmetic products marketed in several colour shades, all colouring agents used in the range may be listed, provided that the words 'may contain' or the symbol '+/-' are added.</p>		<p>g) functia produsului cosmetic, exceptand cazul in care acesta rezulta din prezentarea produsului;</p> <p>i) lista cuprinzand ingredientele care fac parte din compozitia produsului cosmetic, in ordinea descrescatoare a greutatii in momentul incorporarii lor; acesta lista este precedata de cuvantul "ingrediente". In cazul in care, din motive practice legate de spatiu, acest lucru nu este posibil, va fi alaturat un prospect, o banderola ori un carton ce trebuie sa contina informatia necesara consumatorului si va fi inscriptiata pe recipient ori pe ambalaj informatia abreviata ori simbolul prevazut prin ordinul ministrului sanatatii. Se vor mentiona ingredientele in concentratie mai mica de 1% fara o ordine anume, dupa cele a caror concentratie este mai mare de 1%. Colorantii se pot mentiona dupa celelalte ingrediente. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate in mai multe culori/nuante se mentioneaza toti agentii de colorare folositi, precedati de sintagma "poate contine" sau de simbolul "+/-". Compozitiile de parfumare sau de aromatizare si materiile prime vor fi mentionate prin cuvantul "parfum", respectiv "aroma". Substantele cuprinse in listele prezentate la art.9. alin (1) lit.a) si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii, pentru care exista mentionea de a fi inscriptionate pe ambalaj, vor fi incluse pe lista ingredientelor, indiferent de functiunea pe care o au in produsul cosmetic.</p>		<p>i) lista cuprinzand ingredientele care fac parte din compozitia produsului cosmetic, in ordinea descrescatoare a greutatii in momentul incorporarii lor; acesta lista este precedata de cuvantul "ingrediente". In cazul in care, din motive practice, acest lucru nu este posibil, atunci prospectul, eticheta, banderola sau fluturasul atasat trebuie sa contina informatia necesara consumatorului, in forma abreviata, sau simbolul prevazut in Anexa nr.3 trebuie inscriptiata pe ambalaj</p> <p>Nu sunt considerate ingrediente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - impuritatile din materiile prime folosite - materialelor tehnice auxiliare, folosite in preparat, dar care nu se regasesc in produsul finit - materialele folosite in cantitati strict necesare ca solvenți sau purtători de parfum ori compoziții aromatice. <p>Se vor mentiona ingredientele in concentratie mai mica de 1% fara o ordine anume, dupa cele a caror concentratie este mai mare de 1%. Colorantii se pot mentiona dupa celelalte ingrediente, indiferent in ce ordine, conform numarului index de culoare sau denumirii prevazute in Anexa VI a ordinului ministrului sanatatii 1448/2005 cu amendamentele ulterioare. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate in mai multe culori/nuante se mentioneaza toti agentii de colorare folositi, precedati de sintagma "poate contine" sau de</p>	<p>Council Directive 93/47/EEC of 14 June 1993</p> <p>Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003</p>



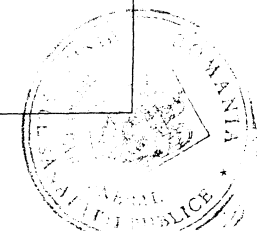
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	<p>An ingredient must be identified by the common name referred to in Article 7(2) or, failing that, by one of the names referred to in Article 5a(2), first indent.</p> <p>In accordance with the procedure referred to in Article 10(2), the Commission may adapt the criteria and conditions set out in Commission Directive 95/17/EC of 19 June 1995 laying down detailed rules for the application of Council Directive 76/768/EEC as regards the non-inclusion of one or more ingredients on the list used for the labelling of cosmetic products (1) under which a manufacturer may, for reasons of trade secrecy, apply not to include one or more ingredients on the abovementioned list.</p> <p>Where it is impracticable, for reasons of size or shape, for the particulars referred to in points (d) and (g) to appear in an enclosed leaflet, those particulars shall appear on a label, tape or card which is enclosed or attached to the cosmetic product. In the case of soap, bath balls and other small products where it is impracticable, for reasons of size or shape, for the particulars referred to in point (g) to appear on a label, tag, tape or card or in an enclosed leaflet, those particulars shall appear on a notice in immediate proximity to the container in which the cosmetic product is exposed for sale.</p> <p>2. For cosmetic products that are not pre-packaged, are packaged at the point of sale at the purchaser's request, or are pre-packaged for immediate sale, Member States shall adopt detailed rules for indication of the particulars referred to in paragraph 1.</p>	Art. 17. Alin.(2)	<p>(2) Acolo unde, din motive practice legate de dimensiunea sau forma recipientelor ori a ambalajelor, nu este realizabila inscripționarea informațiilor prevăzute la alin.(1) lit.f) și l), acestea se înscriu pe o eticheta, o banderola, 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 forma, să fie scrise informațiile prevăzute la alin.(1) lit. l) pe n prospect, o eticheta, o banderola, un pliant sau un carton atasat, aceste informații vor fi scrise pe un pliant pus în imediata vecinătate a recipientului în care produsul cosmetic este expus spre vânzare.</p> <p>(3) Pentru produsele cosmetice care nu sunt preambalate și care sunt ambalate la punctul de vânzare la cererea cumpărătorului ori care sunt preambalate pentru imediată vânzare, regulile detaliate pentru modul de indicare a informațiilor prevăzute la alin.(1) se aproba prin ordin al ministrului sănătății, care se republica în Monitorul Oficial al României, Partea I.</p>	Art. 17. Alin. (2)	<p>simbolul "+/-". Compozițiile de parfumare sau de aromatizare și materiile prime vor fi menționate prin cuvântul "parfum", respectiv "aroma". Substanțele cuprinse în Anexa III a ordinului ministrului sănătății 1448/2005 cu amendamentele ulterioare, 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.</p> <p>(2) Acolo unde, din motive practice legate de dimensiunea sau forma recipientelor ori a ambalajelor, nu este realizabila inscripționarea informațiilor prevăzute la alin.(1) lit.f) și l), acestea se înscriu pe o eticheta, o banderola, 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 forma, să fie scrise informațiile prevăzute la alin.(1) lit. l) pe n prospect, o eticheta, o banderola, un pliant sau un fluturas atasat, aceste informații vor fi scrise pe un pliant pus în imediată vecinătate a recipientului în care produsul cosmetic este expus spre vânzare.</p>	<p>Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003</p> <p>Council Directive 93/47/EEC of 22 June 1993</p> <p>Council Directive 88/667/EEC of 21 December 1988</p>
	<p>3. Member States shall take all measures necessary to ensure that, in the labelling, putting up for sale and advertising of cosmetic products, text, names, trade marks, pictures</p>	Art.20 Alin.	<p>(1) În etichetare, prezentarea spre vânzare sau promovarea produsului se interzice întrebuintarea întrebuintarea textelor,</p>			<p>Directive 2003/15/EC of the European</p>



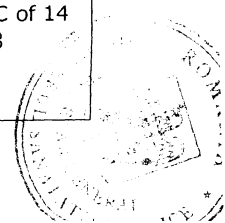
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	<p>and figurative or other signs are not used to imply that these products have characteristics which they do not have.</p> <p>Furthermore, the manufacturer or the person responsible for placing the product on the Community market may take advantage, on the product packaging or in any document, notice, label, ring or collar accompanying or referring to the product, of the fact that no animal tests have been carried out only if the manufacturer and his suppliers have not carried out or commissioned any animal tests on the finished product, or its prototype, or any of the ingredients contained in it, or used any ingredients that have been tested on animals by others for the purpose of developing new cosmetic products. Guidelines shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 10(2) and published in the Official Journal of the European Union. The European Parliament shall receive copies of the draft measures submitted to the Committee.</p>	<p>(1)</p> <p>Art.20 Alin. (2)</p>	<p>denumirilor, marcilor, imaginilor sau a altor insemne care atribuie produselor caracteristici pe care acestea nu le au.</p> <p>Producatorul sau persoana responsabila cu introducerea pe piata a produsului poate mentiona, pe ambalaj sau pe orice alt document, nota, eticheta, banderola ce insoteste ori care se refera la produs, ca produsul nu a fost testat pe animale, numai daca producatorul sau furnizorul sau de materii prime nu a efectuat testari pe animale pentru produsul final ori pe prototip sau nu a folosit nici un ingredient testat pe animale de catre terte persoane, in scopul formularii de produse cosmetice noi.</p>	<p>Art. 20 Alin. (2)</p>	<p>Producatorul sau persoana responsabila cu plasarea pe piata Comunitatii Europene se poate folosi de faptul ca ca produsul nu a fost testat pe animale, prin specificare pe ambalaj sau pe orice alt document, nota, eticheta, banderola ce insoteste ori care se refera la produs, numai daca producatorul sau furnizorii sai de materii prime nu au efectuat sau nu a solicitat testari pe animale pentru produsul final ori pe prototip sau, nu a folosit nici un ingredient testat pe animale de catre terte persoane, in scopul formularii de produse cosmetice noi</p>	Parliament and of the Council of 27 February 2003
Article 7	<p>1. Member States may not, for reasons related to the requirements laid down in this Directive and the Annexes thereto, refuse, prohibit or restrict the marketing of any cosmetic products which comply with the requirements of this Directive and the Annexes thereto.</p>	Art.19 Alin.(1)	<p>Ministerul Sanatatii nu poate interzice, restrange sau impiedica introducerea pe piata a produselor cosmetice care indeplinesc cerintele prevazute de prezenta lege.</p>			Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976
	<p>2. They may, however, require that the particulars provided for in Article 6 (1) (b), (c), (d) and (f) be expressed at least in their own national or official language or languages; they may also require that the particulars provided for in Article 6 (1) (g) be expressed in a language easily understood by the consumer. To that end, the Commission shall adopt a common ingredients nomenclature in accordance with the Article 10 procedure.</p>	Art.18	<p>Informatiile prevazute la art.17 alin.(1) lit. d)-f) si h) trebuie scrise in limba romana, cu exceptia listei cuprinzand ingredientele, unde se vor folosi denumirile din Nomenclatorul International pentru produse cosmetice – INCI, iar colorantii vor fi inscrisi conform numarului din indexul culorilor – Colour Index.</p>	Art.18	<p>Informatiile prevazute la art.17 alin.(1) lit. d)-f) si h) trebuie scrise in limba romana, cu exceptia listei cuprinzand ingredientele, unde se vor folosi denumirile din Ordinul comun al ministrului industriilor si ministrului sanatatii si familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite in produsele cosmetice, sau din Nomenclatorul International pentru produse</p>	Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993



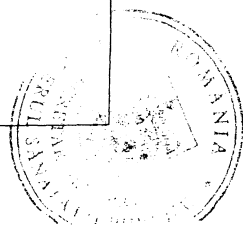
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 – 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
					cosmetice – INCI afisat pe site- ul Ministerului Sanatatii Publice si pe cel al Uniunii Europene, sau se vor aplica prevederile cuprinse in Hotararea Guvernului nr. 560/2001 privind unele masuri pentru pastrarea confidentialitatii unor ingrediente din compozitia produselor cosmetice, iar colorantii vor fi inscrisi conform numarului din indexul culorilor – Colour Index.	
	<p>3. Furthermore, a Member State may, for purposes of prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties, require that appropriate and adequate information on substances used in cosmetic products be made available to the competent authority, which shall ensure that that information is used only for the purposes of such treatment.</p> <p>Each Member State shall designate a competent authority and send details thereof to the Commission, which shall publish that information in the <i>Official Journal of the European Communities</i>.</p>	<p>Art.19 Alin. (2)</p> <p>Alin (3)</p>	<p>In vederea asigurarii unui tratament medical prompt si adecvat in cazul unor situatii cu risc pentru sanatate, la solicitarea Ministerului Sanatatii, producatorul, importatorul sau persoana responsabila cu introducerea pe piata trebuie sa asigure furnizarea informatiilor necesare si adecvate privind substantele folosite in produsele cosmetice.</p> <p>(3) Ministerul Sanatatii este autoritatea nationala competenta care asigura transmiterea informatiilor prevazute la alin.(2) catre oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene, la solicitarea acestora, luand masurile necesare pentru ca informatia sa fie transmisa doar in scopul aplicarii unui tratament medical adecvat.</p>			Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993
Article 7a	<p>1. The manufacturer or his agent or the person to whose order a cosmetic product is manufactured or the person responsible for placing an imported cosmetic product on the Community market shall for control purposes keep the following information readily accessible to the competent authorities of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with Article 6 (1) (a):</p> <p>(a) the qualitative and quantitative composition of the product; in the case of perfume compositions and perfumes, the name and code number of the composition and the identity of the supplier;</p>	<p>Art.14 Alin. (1)</p>	<p>In scopul exercitarii controlului de catre autoritatile competente, producatorul, reprezentantul sau autorizat, beneficiarul fabricarii produsului cosmetic sau persoana responsabila pentru punerea pe piata a unui produs cosmetic importat, trebuie sa detina la adresa specificata pe eticheta urmatoarele date:</p> <p>a) compozitia calitativa si cantitativa a produsului; informatiile privind compozitia parfumata si parfumurile sunt limitate la numele si la numarul de cod ale compozitiei, precum si la identitatea furnizatorului.</p>			<p>Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993</p> <p>Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993</p>



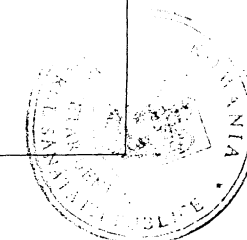
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	<p>(b) the physico-chemical and microbiological specifications of the raw materials and the finished product and the purity and microbiological control criteria of the cosmetic product;</p> <p>(c) the method of manufacture complying with the good manufacturing practice laid down by Community law or, failing that, laid down by the law of the Member State concerned; the person responsible for manufacture or first importation into the Community must possess an appropriate level of professional qualification or experience in accordance with the legislation and practice of the Member State which is the place of manufacture or first importation;</p> <p>(d) assessment of the safety for human health of the finished product.</p> <p>To that end the manufacturer shall take into consideration the general toxicological profile of the ingredients, their chemical structure and their level of exposure. It shall take particular account</p>		<p>b) specificatiile fizico-chimice si microbiologice pentru materiile prime si produsul finit si criteriile de control de puritate si microbiologie pentru produsul cosmetic</p> <p>c) metoda de fabricare conform normelor de buna practica de fabricatie a produselor cosmetice in vigoare.</p> <p>d) numele persoanei responsabile cu fabricarea sau importul pentru prima data al unui produs cosmetic in Uniunea Europeana; persoana responsabila trebuie sa posede un nivel adecvat de calificare profesionala sau experienta, in conformitate cu legislatia si practica statului membru al Uniunii Europene unde sunt fabricate sau unde sunt prima data importate produsele cosmetice;</p> <p>e) evaluarea riscului pentru sanatatea umana al produsului cosmetic . Pentru acesta fabricantul va tine seama de profilul toxicologic general al ingredientelor folosite, de structura lor chimica si de caracteristicile de expunere specifice zonei in</p>		<p>c) metoda de fabricatie conform regulilor de buna practica de fabricatie, prevazute in Ordinul ministrului industriei si resurselor nr. 308/2001 pentru aprobarea Ghidului privind Principiile de buna practica de fabricatie pentru produsele cosmetice publicat Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 699 din 2.XI.2001, sau reglementarile altor state membre; prevederile ordinului mentionat sunt aplicabile produselor cosmetice fabricate in Romania sau importate din tari terte care sunt introduse pentru prima data pe piata comunitara prin Romania</p> <p>d) numele persoanei responsabile cu fabricarea sau importul pentru prima data al unui produs cosmetic in Comunitatea Europeana; persoana responsabila trebuie sa posede un nivel adecvat de calificare profesionala sau experienta, in conformitate cu legislatia si practica statului membru al Comunitatii Europene unde sunt fabricate sau unde sunt prima data importate produsele cosmetice;</p> <p>e) evaluarea sigurantei pentru sanatatea umana al produsului cosmetic finit. Pentru acesta producatorul va tine seama de profilul toxicologic general al ingredientelor folosite, de structura lor chimica si de</p>	<p>Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993</p> <p>Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003</p>



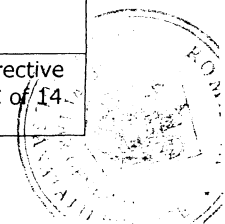
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 – 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	<p>of the specific exposure characteristics of the areas on which the product will be applied or of the population for which it is intended. There shall be <i>inter alia</i> a specific assessment for cosmetic products intended for use on children under the age of three and for cosmetic products intended exclusively for use in external intimate hygiene.</p> <p>Should the same product be manufactured at several places within Community territory, the manufacturer may choose a single place of manufacture where that information will be available. In this connection, and when so requested for monitoring purposes, it shall be obliged to indicate the place so chosen to the monitoring authority or authorities concerned. In this case this information shall be easily accessible;</p> <p>e) the name and address of the qualified person or persons responsible for the assessment referred to in (d). That person must hold a diploma as defined in Article 1 of Directive 89/48/EEC in the field of pharmacy, toxicology, dermatology, medicine or a similar discipline;</p> <p>(f) existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product;</p> <p>(g) proof of the effect claimed for the cosmetic product, where justified by the nature of the effect or product;</p> <p>(h) data on any animal testing performed by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to</p>		<p>care produsului va fi aplicat sau de populatia careia ii este destinat; pentru produsele destinate copiilor sub 3 ani, precum si pentru cele destinate exclusiv igienei intime externe trebuie sa existe o evaluare specifica a securitatii pentru sanatatea umana. In cazul in care produsul se fabrica in diferite localitati pe teritoriul Romaniei sau al statelor membre ale Uniunii Europene, producatorul poate sa aleaga o singura locatie/loc, unde informatiile privind produsul sunt disponibile. In acest sens, la solicitarea autoritatilor competente pentru monitorizarea produsului sau a altor autoritati cu competente de control, producatorul este obligat sa precizeze adresa la care informatiile sunt rapid accesibile;</p> <p>f)numele si adresa persoanelor calificate responsabile care au evaluat produsul din punctul de vedere al sigurantei pentru sanatatea umana; persoanele responsabile pentru evaluare trebuie sa aiba diploma de studii superioare in specialitatile: farmacie, toxicologie, dermatologie, medicina sau o specialitate similara, asa cum este definita in cuprinsul Legii nr. 200/2004 privind recunoasterea diplomelor si calificarilor profesionale pentru profesiiilor reglementate din Romania;</p> <p>g)datele existente cu privire la efectele nedorite pentru sanatatea umana, provocate de produsele cosmetice ca urmare a utilizarii;</p> <p>h)dovada privind efectul declarat al produsului cosmetic, in cazul in care natura acestuia o justifica;</p> <p>i) informatii privind orice testari pe animale,</p>		<p>nivelul de expunere, in special de caracteristicile de expunere specifice zonei in care produsului va fi aplicat sau de populatia careia ii este destinat; pentru produsele destinate copiilor sub 3 ani, precum si pentru cele destinate exclusiv igienei intime externe trebuie sa existe o evaluare specifica a securitatii pentru sanatatea umana. In cazul in care produsul se fabrica in diferite localitati pe teritoriul Romaniei sau al statelor membre ale Comunitatii Europene, producatorul poate sa aleaga o singura locatie/loc, unde informatiile privind produsul sunt disponibile. In acest sens, la solicitarea autoritatilor competente pentru monitorizarea produsului sau a altor autoritati cu competente de control, producatorul este obligat sa precizeze adresa la care informatiile sunt rapid accesibile;"</p>	<p>Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993</p> <p>Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February 2003</p>



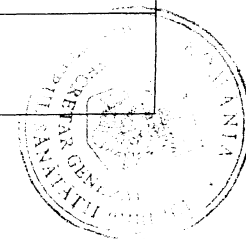
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	the development or safety evaluation of the product or its ingredients, including any animal testing performed to meet the legislative or regulatory requirements of non-member countries.		efectuate de producator, agentii sau furnizorii sai, legate de dezvoltarea produsului sau de evaluarea sigurantei produsului cosmetic ori a ingredientelor sale, inclusiv orice testare pe animale, efectuata in scopul respectarii unor reglementari nationale din tarile care nu sunt membre ale Uniunii Europene			
		Art.14 alin (2)	(2) In cazul in care pe eticheta sunt indicate mai multe adrese ale abricantului, respectiv importatorului, se va sublinia adresa la care se afla dosarul privind produsul cosmetic		Se abroga	
	Without prejudice to the protection, in particular, of commercial secrecy and of intellectual property rights, Member States shall ensure that the information required under (a) and (f) shall be made easily accessible to the public by any appropriate means, including electronic means. The quantitative information required under (a) to be made publicly accessible shall be limited to dangerous substances covered by Directive 67/548/EEC.	Art.15 alin.3	Fara a se aduce prejudicii protejarii secretului comercial si proprietatii intelectuale, producatorul, reprezentantul sau autorizat, beneficiarul fabricarii produsului cosmetic sau persoana responsabila cu introducerea pe piata a unui produs cosmetic importat va asigura ca informatia prevazuta la alin.(1) lit.a) si g) sa fie accesibila publicului in orice format, inclusiv electronic; Informatiile prevazute la alin.(1) lit.a), care vor fi accesibile publicului, vor fi limitate la informatiile cantitative ale substantelor periculoase reglementate prin Ordonanta de urgenta a Guvernului nr. 200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase, aprobata cu modificari si completari prin Legea 451/2001			Directive 2003/15/EC of the European Parliament and of the Council of 27 February
	2. The assessment of the safety for human health referred to in paragraph 1 (d) shall be carried out in accordance with the principle of good laboratory practice laid down in Council Directive 87/18/EEC of 18 December 1986 on the harmonization of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their application for tests on chemical substances (1).	Art.15 alin.4	Evaluarea sigurantei pentru sanatatea umana, asa cum este prevazuta la art.14 alin.(1) lit.e), va fi efectuata in conformitate cu principiile de buna practica de laborator, prevazute de Hotararea Guvernului nr.63/2002 privind aprobarea Principiilor de buna practica de laborator, precum si inspectia si verificarea respectarii acestora, in cazul testarilor efectuate asupra substantelor chimice.			Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993
	3. The information referred to in paragraph 1 must be available in the national language or languages of the Member	Art.15	Datele prevazute la art.14 vor fi prezentate in limba romana sau intr-o limba de circulatie internationala.		Datele prevazute la art.14 vor fi prezentate in limba romana sau intr-o limba acceptata de	Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993



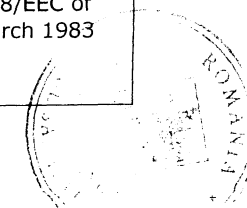
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	State concerned, or in a language readily understood by the competent authorities.				autoritatile competente	
		Art.16	In urma efectuării actiunii de verificare intreprinse de reprezentantii imputerniciti ai organelor de control abilitate, producatorul, reprezentantul sau autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabila pentru punerea pe piata a unui produs cosmetic importat, dupa caz, este obligat sa asigure accesul acestora la datele prevazute la art.14, in cel mult 72 ore de la solicitare.			
	<p>4. The manufacturer or his agent, or the person to whose order a cosmetic product is manufactured, or the person responsible for placing imported cosmetic products on the Community market, shall notify the competent authority of the Member State of the place of manufacture or of the initial importation of the address of the place of manufacture or of initial importation into the Community of the cosmetic products before the latter are placed on the Community market.</p> <p>5. Member States shall designate the competent authorities referred to the paragraphs 1 and 4 and shall send details thereof to the Commission, which shall publish that information in the Official Journal of the European Communities.</p> <p>The Member States shall ensure that the abovementioned authorities continue to cooperate in areas where such cooperation is necessary to the smothth application of this Directive.</p>	Art.11	Produsele cosmetice pot fi puse pe piatape teritoriul Romaniei numai daca producatorul, reprezentantul sau autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabila pentru punerea pe piata a produsului cosmetic importatesteinregistrata legal in Romania sia notificat Ministerului Sanatatii intentia de punere in circulatie a produselor cosmetice.	<p>Art. 11</p> <p>Producatorul sau reprezentantul său autorizat, sau beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea produselor cosmetice pe piata Comunitatii Europene va notifica autoritatii competente a Statului Membru unde s-a fabricat produsul sau unde acesta a fost importat pentru prima data adresa locului de fabricatie sau al primului import in cadrul Comunitatii, inainte de introducerea pe piata a acestora."</p> <p>Art 14 alin (1¹)</p> <p>Autoritatea Nationala pentru Protectia Consumatorului este autoritate competenta in Romania pentru verificarea datelor prevazute la alin (1)."</p> <p>Art. 13 alin (4)</p> <p>In sensul Art. 11. Ministerul Sanatatii Publice reprezinta autoritatea competenta in Romania pentru notificarea produselor cosmetice.</p>	Council Directive 93/35/EEC of 14 June 1993	
Article 8	1. In accordance with the procedure laid down in Article 10 the following shall be determined: — the methods of analysis necessary for					



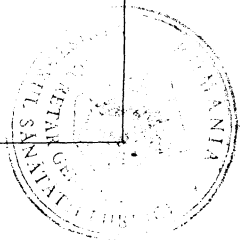
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	checking the composition of cosmetic products, — the criteria of microbiological and chemical purity for cosmetic products and methods for checking compliance with those criteria. 2. The common nomenclature of ingredients used in cosmetic products and, after consultation of the Scientific Committee for Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers, the amendments necessary for the adaptation to technical progress of the Annexes shall be adopted in accordance with the same procedure, as appropriate.					
Article 8a	1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to Article 8 (2), a Member State may authorize the use within its territory of other substances not contained in the lists of substances allowed, for certain cosmetic products specified in its national authorization, subject to the following conditions: (a) the authorization must be limited to a maximum period of three years; (b) the Member State must carry out an official check on cosmetic products manufactured from the substance or preparation use of which it has authorized; (c) cosmetic products thus manufactured must bear a distinctive indication which will be defined in the authorization.	Art.10 Alin. (1)	Prin derogare de la prevederile art.6 si fara a aduce atingere prevederile ordinului ministrului industriei si resurselor si ministrului sanatatii si familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite in produsele cosmetice, publicat in Monitorul oficial al Romaniei, Partea I nr. 756 din 28 noiembrie 2001, Ministerul Sanatatii poate autoriza folosirea pe teritoriul Romaniei a substantelor care nu sunt prevazute in lista de substante permise pentru anumite produse cosmetice, in urmatoarele conditii: a) autorizarea trebuie sa se limiteze la o perioada maxima de 3 ani; b) sa se efectueze o verificare oficiala a produselor cosmetice care contin substanta sau preparatul a carui utilizare a fost autorizata; c) produsul cosmetic astfel fabricat trebuie sa poarte o indicatie distincta, care va fi precizata in autorizatie.	Art. 10 alin (1)	Prin derogare de la prevederile Art. 6, si fara a incalca prevederile Ordinului 1448/2005, cu modificarile ulterioare, Ministerul Sanatatii Publice poate autoriza folosirea pe teritoriul Romaniei a substantelor care nu sunt prevazute in lista de substante permise pentru anumite produse cosmetice, in urmatoarele conditii: b) Ministerul Sanatatii Publice sa efectueze o verificare oficiala a produselor cosmetice care contin substanta sau preparatul a carui utilizare a fost autorizata;	Council Directive 82/368/EEC of 30 March 1983
	2. The Member States shall forward to the Commission and to the other Member States the next of any authorization decision taken pursuant to paragraph 1 within two months of the date on which it came into effect.	Art.10 alin (2)	Ministerul Sanatatii trebuie sa informeze Comisia Europeana si statele membre despre decizia de autorizare luata conform alin.(1) in decurs de doua luni de la data intrarii in vigoare a autorizatiei			Council Directive 82/368/EEC of 30 March 1983



TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 – 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	3. Before expiry of the three-year period provided for in paragraph 1, the Member State may submit to the Commission a request for the inclusion in a list of permitted substances of the substance given national authorization in accordance with paragraph 1. At the same time, it shall supply supporting documents setting out the grounds on which it deems such inclusion justified and shall indicate the uses for which the substance or preparation is intended. Within 18 months of submission of the request, a decision shall be taken on the basis of the latest scientific and technical knowledge, after consultation, at the initiative of the Commission or of a Member State, of the Scientific Committee for Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers and in accordance with the procedure laid down in Article 10 as to whether the substance in question may be included in a list of permitted substances or whether the national authorization should be revoked. Notwithstanding paragraph 1 (a), the national authorization shall remain in force until a decision is taken on the request for inclusion in the list.	Art.10 alin (3)	Inainte de expirarea termenului de 3 ani, prevazut la alin.(1) lit.a), Ministerul Sanatatii poate inainta Comisiei Europene o cerere pentru includerea pe lista substantelor permise a substantei care a primit autorizarea nationala, conform alin.(1). Concomitent va comunica documentatia pe care se intemeiaza acesta cerere si va indica utilizarile carora le este destinata substanta.			Council Directive 82/368/EEC of 30 March 1983
		Art.12	Notificarea consta in transmiterea, in forma scrisa si/sau electronica, a urmatoarelor date: a) numele/denumirea producatorului, a reprezentantului sau autorizat, a beneficiarului fabricarii produsului cosmetic si numarul de inregistrare la registrul comertului, respectiv a reprezentatului sau autorizat; b) sediul in Romania al producatorului sau al reprezentatului sau autorizat; c) tara de origine pentru produsul cosmetic		Se abroga	



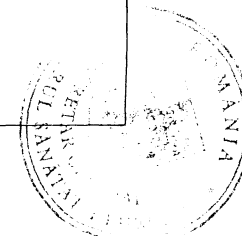
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
			<p>fabricat in afara teritoriului Romaniei;</p> <p>d)denumirea comerciala a produsului cosmetic;</p> <p>e)functia de produs cosmetic</p> <p>f)declaratia de conformitate prin care producatorul, reprezentatul sau autorizat, beneficiarul fabricarii produsului cosmetic sau persoana responsabila pentru punerea pe piata a produsului cosmetic importat isi asuma responsabilitatea conformarii produselor cosmetice fabricate/importate cu prevederile prezentei legi;</p>			
		Art.13	Notificarea unui produs cosmetic care se pune piata pe teritoriul Romaniei se face la Ministerul Sanatatii, prin transmiterea in forma scrisa si/sau electronica a formularului de notificare. Ministerul Sanatatii inregistreaza notificarea, comunica, celui care a transmis-o, numarul notificarii si face publica lista produselor cosmetice notificate	art. 13	Notificarea este unica pe teritoriul Uniunii Europene	
		Alin. (1)		Alin (1)		
		Alin. (2)	Notificarea devine efectiva din momentul transmiterii datelor prevazute la art.12.	Alin. (2)	Notificarea devine efectiva din momentul transmiterii datelor.	
		Alin. (3)	Orice modificare a informatiilor transmise Ministerului Sanatatii, conform prevederilor art.12, este adusa la cunostinta acestuia in termen de 30 zile de la data aparitiei modificarii.	Alin (3)	Orice modificare a informatiilor transmise Ministerului Sanatatii Publice, este adusa la cunostinta acestuia in termen de 30 zile de la data aparitiei modificarii.	



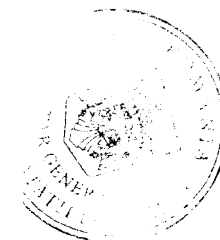
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
Article 9	<p>Every year the Commission shall present a report to the European Parliament and the Council on:</p> <p>(a) progress made in the development, validation and legal acceptance of alternative methods. The report shall contain precise data on the number and type of experiments relating to cosmetic products carried out on animals. The Member States shall be obliged to collect that information in addition to collecting statistics as laid down by Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes (1). The Commission shall in particular ensure the development, validation and legal acceptance of alternative test methods which do not use live animals;</p> <p>(b) progress made by the Commission in its efforts to obtain acceptance by the OECD of alternative methods validated at Community level and recognition by non-member countries of the results of the safety tests carried out in the Community using alternative methods, in particular within the framework of cooperation agreements between the Community and these countries;</p> <p>(c) the manner in which the specific needs of small and medium-sized enterprises have been taken into account.</p>					Procedura Comisiei Europene la nivel UE; nu se preia
Article 10	<p>1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on Cosmetic Products.</p> <p>2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof.</p> <p>The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months.</p>					Procedura Comisiei Europene la nivel UE; nu se preia



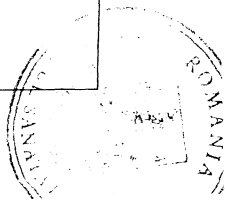
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 – 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
	3. The Committee shall adopt its rules of procedure.					



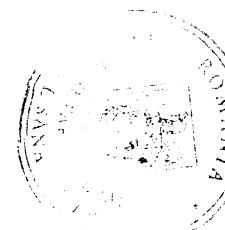
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
Article 11	Without prejudice to Article 5 and not later than one year after expiry of the period laid down in Article 14 (1) for implementation of this Directive by the Member States, the Commission shall, on the basis of the results of the latest scientific and technical research, submit to the Council appropriate proposals establishing lists of permitted substances.					
Article 12	1. If a Member State notes, on the basis of a substantiated justification, that a cosmetic product, although complying with the requirements of the Directive, represents a hazard to health, it may provisionally prohibit the marketing of that product in its territory or subject it to special conditions. It shall immediately inform the other Member States and the Commission thereof, stating the grounds for its decision.	Art.24	In cazul in care Ministerul Sanatatii constata, pe baza unor dovezi intemeiate, ca un produs cosmetic, desi respecta cerintele prezentei legi, reprezinta un pericol pentru sanatate, poate interzice provizoriu comercializarea acelu produs sau poate impune conditii speciale pentru comercializarea acestuia pe teritoriul Romaniei. In acest caz, va informa imediat Comisia Europeana si statele membre ale Uniunii Europene asupra acestei decizii si asupra motivelor care au fundamentat aceasta decizie.			Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976
	2. The Commission shall as soon as possible consult the Member States concerned, following which it shall deliver its opinion without delay and take the appropriate steps. 3. If the Commission is of the opinion that technical adaptations to the Directive are necessary, such adaptations shall be adopted by either the Commission or the Council in accordance with the procedure laid down in Article 10. In that event, the Member State which has adopted safeguard measures may maintain them until entry into force of the adaptations.					Procedura Comisiei Europene la nivel UE; nu se preia
Article 13	Precise reasons shall be stated for any individual measures placing a restriction or ban on the marketing of cosmetic products taken pursuant to this Directive. It shall be notified to the party concerned together	Art.27	In cazul in care Ministerul Sanatatii a decis, potrivit art.24, interzicerea provizorie sau restrictionarea comercializarii unui produs cosmetic, acesta informeaza in scris, in termen de 72 ore, partea interesata/implicata, despre			Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976



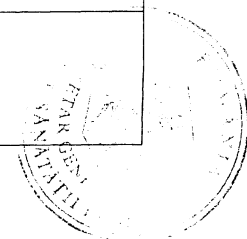
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 – 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
	with particulars of the remedies available to him under the laws in force in the Member States and of the time limits allowed for the exercise of such remedies.		acesta masura, indicand motivele deciziei si masurile de remediere recomandate, in conformitate cu reglementarile legale existente, precum si data limita pana la care acestea pot fi aplicate.			



TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
Article 14	<p>1. Member States shall bring into force the provisions needed in order to comply with this Directive within 18 months of its notification and shall forthwith inform the Commission thereof.</p> <p>2. Member States may, however, for a period of 36 months from notification of this Directive, authorize the marketing in their territory of cosmetic products which do not conform to the requirements of the Directive.</p> <p>3. Member States shall ensure that the texts of such provisions of national law as they adopt in the field governed by this Directive are communicated to the Commission.</p>					Data de intrare in vigoare a acestei prevederi este anterioara datei aderarii Romaniei la UE; Nu se preia
Article 15	This Directive is addressed to the Member States					
		Art.21	Incalcarea prevederilor prezentei legi atrage raspunderea materiala, civila, contraventionala sau penala, dupa caz.			
		Art.22	<p>Constituie contravenții si se sanctioneaza cu amenda urmatoarele fapte:</p> <p>a) nerespectarea prevederilor art.14,15 si 18 cu amenda de la 10.000.000 lei la 20.000.000 lei;</p> <p>b) nerespectarea prevederilor art.16,17 si 20 cu amenda de la 20.000.000 lei la 30.000.000 lei;</p> <p>c) nerespectarea prevederilor art. 5, 6, 7, 8, 11, art.19 alin.(2) si art.24 cu amenda de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei.</p>			
		Art.23 Alin.(1)	Constatarea contravențiilor si aplicarea sanctiunilor prevazute la art.22 se fac de catre reprezentantii imputerniciti ai Autoritatii Nationale pentru protectia Consumatorilor si ai Ministerului Sanatatii			
		Art.23 Alin.(2)	Organele de control abilitate potrivit alin.(1) pot dispune justificat oprirea temporara sau definitiva a fabricarii si/sau a punerii pe piata a produselor cosmetice care nu corespund cerintele prezentei legi si care pot afecta viata			



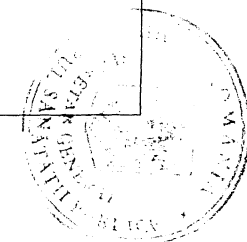
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005			
			sau sanatatea consumatorilor.			



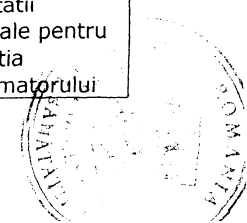
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 - 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
		Art.23 Alin.(3)	Organele de control pot preleva probe de produs cosmetic pe care le considera necesare, in vederea efectuarii de analize.			
		Art.25	Reprezentantii imputerniciti ai organelor de control sunt obligati sa respecte caracterul secret al informatiilor continute in documentele prevazute la art.12 si 14 sau de care au luat cunostinta in timpul actiunilor de control.	Art. 25	"Reprezentantii imputerniciti ai organelor de control sunt obligati sa respecte caracterul secret al informatiilor continute in documentele prevazute la art. 14 sau de care au luat cunostinta in timpul actiunilor de control."	
		Art.26 Alin.(1)	Ministerul Sanatatii este autoritatea nationala competenta, care transmite informatii Comisiei Europene referitoare la dispozitiile art.12 si 14, in scopul publicarii in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene	Art. 26 Alin. (1)	"(1) Ministerul Sanatatii Publice este autoritatea nationala competenta, care transmite informatii Comisiei Europene referitoare la dispozitiile art.14, in scopul publicarii in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene."	
		Art.26 Alin.(2)	Ministerul Sanatatii asigura cooperarea cu autoritatile competente ale statelor membre, pentru aplicarea dispozitiilor prezentei legi.			
		Art.28	Prevederile art.22 se completeaza cu dispozitiile Ordonantei Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr.180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare.			
		Art.29	Avizul produsului cosmetic, eliberat de Ministerul Sanatatii anterior intrarii in vigoare a prezentei legi, este valabil pana la data de 31 decembrie 2002 numai in cazul in care informatiile comunicate cu ocazia obtinerii avizului nu au fost modificate		Se abroga	
		Art. 30	Ministerul Sanatatii va stabili, pana la data de 31 decembrie 2006, procedura prin care unele substante si preparate chimice pot fi autorizate temporar, pentru a fi utilizate in produsele cosmetice, mecanismul de acces la informatiile despre substantele folosite in fabricarea produselor cosmetice, necesare pentru asigurarea tratamentelor medicale adecvate in cazul unor situatii cu risc pentru sanatate, care se aproba prin ordin al ministrului sanatatii.			



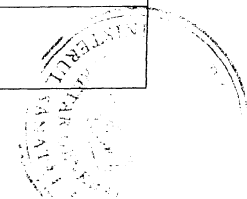
TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 – 0200))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
		Art.32 Alin.(1)	Prezenta lege intra in vigoare la 60 de zile de la publicarea ei in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.			
		Cap. IV Art.32 Alin.(2)	Pe data intrarii in vigoare a prezentei legi, se abroga: a)pct.21 si 22 din anexa nr.2 la Hotararea Guvernului nr.340/1992 privind regimul de import al deseurilor si reziduurilor de orice natura, precum si al altor marfuri periculoase pentru sanatatea populatiei si pentru mediul inconjurator, republicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 201 din 18 august 1992, cu modificarile si completarile ulterioare; b)dispozitiile referitoare la inregistrarea produselor cosmetice cuprinse in art.4 lit.b) din ordonanta Guvernului nr.125/1998 privind infiintarea, organizarea si functionarea Agentiei Nationale a Medicamentului, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr.329 din 31 august 1998, cu modificarile ulterioare; c)Hotararea Guvernului nr. 670/2001 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice, publicata in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr.422 din 30 iulie 2001; d)orice alte dispozitii contrare			
		Cap. IV Art.33	Anexele 1-3 fac parte integranta din prezenta lege			
		Art.II (Legea 379/2004)	Limitele de competenta in efectuarea controlului pe piata al produselor cosmetice se stabilesc prin ordin comun al ministrului sanatatii si al presedintelui Autoritatii Nationale pentru protectia Consumatorului, in termen de 180 zile de la publicarea prezentei legi.			Observatie: Au fost stabilite prin ordinul comun 1223/512/2005 al ministrului sanatatii si presedintelui Autoritatii Nationale pentru protectia Consumatorului



TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262 , 27/09/1976 P. 0169 – 0200</i>))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
		Art.III (Legea 379/2004)	Prezenta lege transpune Directiva Consiliului nr.76/768/CEE referitoare la produsele cosmetice, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene nr.L053 sin 25 februarie 1976, cu modificarile si completarile ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin Directiva nr. 2003/15/CE, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene nr. L066 din 11 martie 2003.			
		Art.IV (Legea 379/2004)	Dispozitiile prezentei legi intra in vigoare la 3 zile de la data publicarii in Monitorul oficial al Romaniei Partea I cu exceptia: a)dispozitiilor art I pct. 8 si 9, care intra in vigoare la 180 zile de la data publicarii legii; b)dispozitiilor art.I pct.6,7, si 10-19 care intra in vigoare la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana	Art.IV	Dispozitiile prezentei legi intra in vigoare la 3 zile de la data publicarii in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, cu exceptia dispozitiilor art.I pct.1, 2, 7,13-18, 22-25 si 27, care intra in vigoare la data aderarii Romaniei la Uniunea Europeana .	
		Art.V (Legea 379/2004)	Legea nr.178/2000 privind produsele cosmetice, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si cu cele aduse prin prezenta lege, se va republica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, dandu-se textelor o noua numerotare.			
				Art.II	Ministerul Sanatatii Publice va elabora si va aproba prin ordin al ministrului, procedura de notificare a produselor cosmetice, in termen de 30 zile de la intrarii in vigoare a prezentei legi si va face publica lista produselor cosmetice notificate."	
				Art. III	In tot cuprinsul legii, sintagma "Uniunea Europeana" se inlocuieste cu sintagma "Comunitatea Europeana" si sintagma "Ministerul Sanatatii" se inlocuieste cu sintagma "Ministerul Sanatatii Publice"	
Annex I	Illustrative list by category of cosmetic		Lista cuprinzand categoriile de produse cosmetice		Legea 178/ 2000 republicata Anexa Nr.1 Si Anexa I a Ordinului ministrului sanatatii	



TABEL DE CONCORDANTA

Directiva		Actul normativ national existent		Proiect pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, privind produsele cosmetice, republicata		Normativul european corespondent
Council Directive of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products [76/768/EEC] (Text with EEA relevance (<i>Official Journal L 262</i> , 27/09/1976 P. 0169 - 0200))		Legea 379/2004 pentru modificarea si completarea Legii 178/2000, M.Of. 901/4.X.2004 / Legea 178/2000 republicata, M.Of. 91/27.I.2005				
Art.	Text	Art.	Text	Art.	Text	
	products				nr.1448/27.XII.2005	
Annex II	List of substances which must not form part of the composition of the cosmetic products		Lista substantelor interzise sa fie folosite la fabricarea produselor cosmetice		Anexa II a Ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/27.XII.2005 modificat de ordinul ministrului sanatatii publice no. 847/13.VII.2006	
Annex III Part 1	List of substance which cosmetic products must not contain except subject to the restrictions and conditions laid down		Substantele care pot fi folosite numai in anumite conditii si limite de admisibilitate		Anexa III Partea 1 a Ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/27.XII.2005 modificat de ordinul ministrului sanatatii publice no. 847/13.VII.2006	
Annex III Part 2	List of substances provisionally allowed		Lista substantelor admise provizoriu		Anexa III Partea 2 a Ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/27.XII.2005	
Annex IV Part 1	List of colouring agents allowed for use in cosmetic products		Colorantii care pot fi folositi numai in anumite conditii si limite de admisibilitate		Anexa IV Partea 1 a Ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/27.XII.2005	
Annex IV Part 2	List of colouring agents provisionally allowed for use in cosmetic products		Colorantii admisi provizoriu pentru a fi folositi in produsele cosmetice		Anexa IV Partea 2 a Ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/27.XII.2005	
Annex V	List of substances excluded from the scope of directive		Lista substantelor care nu fac obiectul prezentului ordin		Anexa V a Ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/27.XII.2005	
Annex VI Part.1	List of preservatives which cosmetic products may contain		Conservantii care pot fi folositi numai in anumite conditii si limite de admisibilitate		Anexa VI Partea 1 a Ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/27.XII.2005	
Annex VI Part.2	List of preservatives provisionally allowed		Lista conservantilor admisi provizoriu		Anexa VI Partea 2 a Ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/27.XII.2005	

