

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENAT

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

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

Art.I. – Legea nr.178/2000 privind produsele cosmetice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.525 din 25 octombrie 2000, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art.1.** – Prezenta lege reglementează condițiile care trebuie să fie respectate la fabricarea și punerea pe piață a produselor cosmetice de uz uman.”

2. Literele a), b) și h) ale articolului 2 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) produs cosmetic – orice substanță sau preparat care urmează a fi pus în contact cu diverse părți externe ale corpului uman (piele, ochi, 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, parfuma, a le modifica aspectul și/sau a le corecta mirosurile corporale și/sau a le proteja ori a le menține în bună stare;

b) ingredient cosmetic – orice substanță sau preparat de origine sintetică sau 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 sau compoziții aromatice;

h) dată de minimă durabilitate – data până la care un produs, depozitat în condiții corespunzătoare, continuă să își îndeplinească funcțiunile inițiale și respectă prevederile art. 4;”

3. La articolul 2, după litera h) se introduc literele h¹) și h²) cu următorul cuprins:

“h¹) notificare – un demers administrativ care constă în transmiterea în formă scrisă către Ministerul Sănătății și Familiei a intenției de punere pe piață a unui produs cosmetic;

h²) principii de bună practică de fabricație a produselor cosmetice – ansamblu de reguli care grupează principii generale, proceduri, acțiuni și verificări care se exercită asupra procesului de fabricație a produselor cosmetice;”

4. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

“**Art.3.** – Lista exemplificativă, prezentată în anexă, cuprinzând funcțiunile produselor care sunt considerate produse cosmetice, conform definiției prevăzută la art.2 lit.a) face parte integrantă din prezenta lege.”

5. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art.4.** – Produsele cosmetice puse pe piață nu trebuie să pericliteze sănătatea umană atunci când sunt folosite în condiții normale sau rațional previzibile de folosire, ținându-se cont în special de prezentarea produselor, etichetarea, instrucțiunile privind conservarea, depozitarea, utilizarea și îndepărtarea acestora, precum și de orice altă indicație prevăzută de producător, de reprezentatul său autorizat sau de orice altă persoană responsabilă pentru punerea pe piață a produsului.”

6. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art.5.** – (1) Se interzice punerea pe piață a produselor cosmetice în a căror compoziție se găsesc:

a) substanțe interzise a fi utilizate în compoziția produselor cosmetice de Ministerul Sănătății și Familiei;

b) substanțe în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății și Familiei;

c) agenți de colorare, alții decât cei stabiliți de Ministerul Sănătății și Familiei, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului;

d) agenți de colorare folosiți în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății și Familiei, cu excepția produselor cosmetice destinate fi folosite numai în colorarea părului;

e) conservanți, alții decât cei stabiliți de Ministerul Sănătății și Familiei;

f) conservanți, în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății și Familiei, cu excepția cazului în care sunt folosite alte concentrații, pentru scopuri specifice, care reies din prezentarea produsului;

g) filtre UV, altele decât cele stabilite de Ministerul Sănătății și Familiei;

h) filtre UV, folosite în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății și Familiei.

(2) Prezența urmelor unor substanțe din 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.4.”

7. Articolul 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art.6.** - (1) Listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății și familiei, si cuprind:

a) substanțele utilizate în limite de admisibilitate și de condiții impuse de Ministerul Sănătății și Familiei;

b) agenții de colorare, cu excepția celor care urmează a fi 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;

d) filtrele UV.

(2) Listele cuprinzând substanțele interzise precum și substanțele care nu fac obiectul prezentei legi vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății și familiei.

(3) Listele prevăzute la alin.(1) și (2) vor fi actualizate în funcție de progresul tehnic prin ordin al ministrului sanatații si familiei”.

8. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins :

“**Art.7.** - Produsele cosmetice pot fi puse pe piață pe teritoriul României numai dacă producătorul, reprezentantul sau autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic, sau persoana responsabilă de punerea pe piață a produsului cosmetic importat este înregistrat legal în România și a notificat Ministerului Sănătății și Familiei intenția de punere în circulație a produselor cosmetice.”

9. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins :

“**Art.8.** - Notificarea constă în transmiterea în formă scrisă a următoarelor date:

a) numele/denumirea producătorului, reprezentantului său autorizat, beneficiarului fabricării produsului cosmetic și numărul de înregistrare la registrul comerțului a producătorului, respectiv a reprezentantului său autorizat;

b) adresa la care are sediul în România producătorul sau reprezentantul său autorizat;

c) țara de origine pentru produsul fabricat în afara teritoriului României;

d) denumirea comercială a produsului cosmetic;

e) funcția de produs cosmetic;

f) declarația de conformitate prin care producătorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic, sau persoana responsabilă de punerea pe piață a produsului cosmetic importat își asumă responsabilitatea conformării produselor cosmetice fabricate/importate cu prevederile prezentei legi.”

10. Articolul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

“**Art.9.** – (1) Notificarea unui produs cosmetic care se pune pe piață pe teritoriul României se face la Ministerul Sănătății și Familiei prin Direcția de Sănătate Publică județeană sau a municipiului București în a cărei rază teritorială se află adresa indicată pe eticheta produsului cosmetic, adresă la care se afla dosarul produsului cosmetic.

(2) Notificarea devine efectivă din momentul transmiterii datelor prevăzute la art. 8.

(3) Orice modificare a informațiilor transmise autorităților de sănătate publică teritoriale, conform prevederilor art. 8, va fi adusă la cunoștință acestora în termen de 30 zile de la data apariției modificării.”

11. Alineatul (1) al articolului 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

“**Art.10.** – (1) Producătorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea pe piață a unui produs cosmetic importat, trebuie să dețină, la adresa specificată pe etichetă, în scopul exercitării controlului de către autoritățile competente, următoarele date:

a) compoziția calitativă și cantitativă a produsului; informațiile privind compoziția parfumată și parfumurile sunt limitate la numele și la numărul de cod al compoziției și la identitatea furnizorului;

b) detalii fizico-chimice și microbiologice pentru materiile prime și produsul finit și criteriile de control de puritate și microbiologic pentru produsul cosmetic;

c) metoda de fabricare, conform normelor de bună practică de fabricație a produselor cosmetice în vigoare;

d) numele persoanei responsabile cu fabricarea sau importul unui produs cosmetic; aceasta trebuie să aibă o pregătire adecvată sau experiență în domeniu;

e) evaluarea riscului pentru sănătatea umană a produsului cosmetic care se face pe baza profilului toxicologic general al ingredientelor folosite și/sau prin evaluarea într-un laborator, cu respectarea principiilor de bună practică de laborator și se prezintă sub forma documentului de evaluare a riscului pentru sănătatea umană semnat de persoana răspunzătoare care a evaluat produsul cosmetic din acest punct de vedere;

f) numele și adresa laboratorului și/sau ale persoanelor responsabile de evaluarea produsului cosmetic din punct de vedere al securității pentru sănătatea umană; persoanele responsabile de evaluare trebuie să aibă diplomă de studii superioare de specialitate în farmacie, toxicologie, medicină, chimie, biologie sau o disciplină similară;

g) datele existente cu privire la efectele nedorite pentru sănătatea umană, provocate de produsele cosmetice ca urmare a utilizării;

h) dovada privind efectul declarat al produsului cosmetic, în cazul în care natura acestuia o justifică.

12. Articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.11. – Datele prevăzute la art. 10 vor fi prezentate în limba română sau într-o limbă de circulație internațională.”

13. Articolul 12 se modifică și va avea următorul cuprins:

“Art.12. - În urma efectuării acțiunii de verificare, întreprinsă de reprezentanții împuterniciți ai organelor de control abilitate, producătorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea pe piață a unui produs cosmetic importat este obligat să asigure accesul acestora la dosarul prevăzut la art. 10 în cel mult 72 de ore de la solicitare.”

14. Articolul 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

“Art.13. – (1) Produsele cosmetice pot fi puse pe piață numai dacă pe recipient și/sau ambalaj informațiile sunt inscripționate vizibil, lizibil și cu caractere care nu se șterg ușor, indicându-se următoarele date:

a) denumirea firmei sau abrevierea sa;

b) adresa la care are sediul în România producătorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea pe piață a unui produs cosmetic importat, sau abrevierea sa atâta timp cât aceasta este posibil de identificat;

c) țara de origine pentru produsele din import;

d) conținutul nominal în momentul ambalării produsului, indicat în greutate sau în volum, exceptând ambalajele ce conțin mai puțin de 5 grame sau mai puțin de 5 mililitri, eșantioanele gratuite și dozele unice; în ceea ce privește ambalajele în care se comercializează produse într-un ansamblu de bucăți și pentru care indicarea greutății sau a volumului nu este semnificativă, conținutul poate să nu fie indicat, dar se va menționa pe ambalaj numărul de bucăți; această mențiune nu este necesară atunci când numărul de piese este ușor de determinat din exterior sau dacă produsul este comercializat în mod uzual ca unitate;

e) data de minimă durabilitate marcată prin cuvintele “A se folosi preferabil înainte de” urmat de data sau detalii asupra locului unde se află inscripționată această

dată, exprimată prin lună și an, în această ordine și în cifre arabe; dacă este necesar, aceasta informație va fi suplimentată de o indicare a condițiilor care trebuie îndeplinite pentru a se garanta durabilitatea afirmată. În cazul în care produsele cosmetice au o durabilitate mai mare de 30 de luni, indicarea datei de minimă durabilitate nu este obligatorie;

f) instrucțiunile de utilizare și avertizare specială ce trebuie aduse la cunoștință cu privire la produsele cosmetice, inclusiv cele pentru utilizare profesională, în special cele pentru coafură, care conțin ingrediente din listele aprobate conform art.6, alin.(1), lit.b) prin ordin al ministrului sănătății și familiei și pentru care sunt prevăzute condiții de avertizare ce trebuie inscripționate pe etichetă. În situația în care acest lucru nu este posibil din motive practice, va fi atașat un prospect, banderolă sau cartonaș ce va conține informația necesară consumatorului, sau pe recipientul produsului va fi inscripționată informația necesară abreviată sau simbolul prevăzut în lista stabilită prin ordin al ministrului sănătății și familiei, conform specificațiilor din listele aprobate prin ordin al ministrului sănătății și familiei;

g) funcția produsului cosmetic, exceptând cazul în care aceasta rezultă din prezentarea produsului;

h) numărul lotului de fabricație, după caz, marcat pe recipient sau pe ambalaj ori o indicație care să permită identificarea produsului;

i) lista cuprinzând ingredientele care fac parte din compoziția produsului cosmetic, în ordinea descrescătoare a greutateii în momentul încorporării lor; această listă este precedată de cuvântul ingrediente. În cazul în care din motive practice legate de spațiu, acest lucru nu este posibil va fi atașat un prospect, banderolă sau cartonaș ce trebuie să conțină informația necesară consumatorului sau va fi inscripționată pe recipient sau ambalaj informația abreviată sau simbolul prevăzut în listele aprobate conform art.6 alin.(1) lit.b) prin ordin al ministrului sănătății și familiei. Se vor menționa ingredientele în concentrație mai mică de 1%, fără o ordine anume, după cele a căror concentrație este mai mare de 1%. Coloranții se pot menționa după celelalte ingrediente. Ansamblul de coloranți utilizați în mai multe nuanțe coloristice, va fi indicat pe etichetă, precedat de "+/-". Compozițiile de parfumare sau de aromatizare și materiile lor prime vor fi menționate prin cuvântul parfum, respectiv aromă.

(2) Acolo unde, din motive practice legate de dimensiunea sau forma recipientelor sau ambalajelor nu este realizabilă inscripționarea informațiilor prevăzute la alin (1) lit. f) și i) acestea se înscriu pe o etichetă, banderolă, prospect sau pliant care este atașat produsului. În cazul săpunului, a bilelor pentru baie sau a 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 atașat, etichetă, banderolă, pliant sau cartonaș, aceste informații sunt scrise pe un pliant pus în imediata vecinătate a recipientului în care produsul cosmetic este expus spre vânzare.”

15. Articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:

“**Art. 14.** - Informațiile prevăzute la art. 13 alin. (1) lit. d), e), f) și h) trebuie să fie scrise în limba română, cu excepția listei cuprinzând ingredientele, unde se vor folosi denumirile din Nomenclatorul internațional pentru produse cosmetice - INCI, iar coloranții vor fi scriși conform numărului din Indexul culorilor - Colour Index.”

16. Litera b) a articolului 17 se modifică și va avea următorul cuprins:

”b) nerespectarea prevederilor art.12, ale art.13 alin.(1) și (2) și ale art.15, cu amendă de la 20.000.000 lei la 30.000.000 lei”

17. Articolul 18 se modifică și va avea următorul cuprins:

“**Art.18.** - (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 17 se fac de către reprezentanții împuterniciți ai Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor și ai Ministerului Sănătății și Familiei.

(2) Organele de control abilitate potrivit alin.(1) pot dispune justificat oprirea temporară sau definitivă a fabricării și/sau punerii pe piață a produselor cosmetice care nu corespund cerințelor prezentei legi și care pot afecta viața sau sănătatea consumatorilor.

(3) Organele de control pot preleva probe de produs cosmetic pe care le consideră necesare, în vederea efectuării de analize.”

18. Articolul 19 se modifică și va avea următorul cuprins:

“**Art.19.** - Producatorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea pe piață a unui produs cosmetic importat este obligat să oprească livrările, respectiv să retragă de pe piață sau de la beneficiari produsele cosmetice la care organismele abilitate de lege ori specialiștii proprii au constatat că acestea pot afecta viața, sănătatea sau securitatea consumatorilor și să aducă la cunoștință publicului acest fapt.”

19. Articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:

“**Art.22.** – Avizul produsului cosmetic eliberat de Ministerul Sănătății și Familiei anterior intrării în vigoare a prezentei legi este valabil până la data de 31 decembrie 2002 numai în cazul în care informațiile comunicate cu ocazia obținerii avizului nu au fost modificate.”

20. Articolul 23 se abrogă.

21. Alineatul (2) al articolului 24 se modifică și va avea următorul cuprins:

“(2) Pe data intrării în vigoare a prezentei legi, se abrogă:

a) punctele 21 și 22 din anexa 2 la Hotărârea Guvernului nr.340/1992 privind regimul de import al deșeurilor și reziduurilor de orice natură, precum și al altor mărfuri periculoase pentru sănătatea populației și pentru mediul înconjurător, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.201 din 18 august 1992, cu completările ulterioare;

b) dispozițiile referitoare la înregistrarea produselor cosmetice cuprinse în art.4 lit.b) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.329 din 31 august 1998, cu modificările ulterioare;

c) Hotărârea Guvernului nr. 670/2001 privind aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 422 din 30 iulie 2001;

d) orice alte dispoziții contrare”.

22. Titlul anexei se modifică și va fi următorul:

“Lista exemplificativă cuprinzând funcțiunile produselor cosmetice”.

Art.II. - Legea nr.178/2000 privind produsele cosmetice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.525 din 25 octombrie 2000, cu modificările și completările aduse prin prezenta lege, se va republica, dându-se textelor o nouă numerotare.