

PROIECT

## PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

### LEGE

#### privind produsele cosmetice

**Parlamentul României adoptă prezenta lege**

#### **CAPITOLUL I - Dispoziții generale**

Art.1 - Prezenta lege reglementează condițiile care trebuie respectate la fabricarea și comercializarea produselor cosmetice de uz uman.

Art.2 - Pentru aplicarea prezentei legi, termenii și sintagmele de mai jos semnifică după cum urmează:

- a) *produs cosmetic* - orice substanță sau preparat care vine în contact cu diverse părți externe ale corpului uman (piele, ochi, unghii, buze, organe genitale externe, păr de pe cap și corp, etc.) sau cu dinții și mucoasa bucală, pentru a le curăța, a le parfuma, a le modifica aspectul și/sau a le corecta mirosurile corporale și/sau a le proteja sau a le menține în bună stare;
- b) *ingredient cosmetic* - orice substanță chimică sau preparat de origine sintetică sau naturală, cu excepția compozițiilor aromatice sau parfumante, care intră în compoziția unui produs cosmetic;
- c) *coloranți cosmetici* - substanțe care se adaugă produselor cosmetice în scopul colorării produsului și/sau a unor părți ale corpului uman;
- d) *conservanți* - substanțe care se adaugă în produsele cosmetice în scopul principal de a inhiba dezvoltarea microorganismelor în aceste produse;
- e) *filtre ultraviolete* - substanțe care se adaugă produselor cosmetice pentru a filtra anumite radiații ultraviolete, în scopul protejării pielii de efectele nedorite ale acestor radiații;
- f) *lot de fabricație* - o cantitate definită de materie primă, material de ambalare sau produs finit, fabricată în condiții identice printr-un proces sau o serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă;
- g) *număr de lot de fabricație* - o combinație distinctivă de numere și/sau litere, care în mod specific identifică un lot;



h) *termen de valabilitate* - data stabilită de către producător, până la care produsul, conservat în condițiile impuse, își menține caracteristicile prescrise și poate fi utilizat;

i) *etichetă* - orice material scris care conține elemente de identificare a produsului și, după caz, instrucțiuni de utilizare pentru consumator;

j) *ambalaj primar* - material care vine în contact direct cu produsul cosmetic, folosit la menținerea caracteristicilor prescrise ale produsului pe toată perioada de valabilitate;

k) *ambalaj secundar* - material folosit la protejarea ambalajului primar.

Art. 3 - Lista din anexă redă fără a fi exhaustivă, categoriile de produse cosmetice definite conform art. 2 și face parte integrantă din prezenta lege.

## **CAPITOLUL II - Condiții impuse produselor cosmetice pentru securitatea consumatorilor**

Art. 4 - Produsele cosmetice comercializate nu trebuie să pericliteze sănătatea umană atunci când sunt respectate condițiile normale sau previzibile de utilizare, ținând cont de prezentarea produselor, de etichetare și de eventualele instrucțiuni privind conservarea, depozitarea, utilizarea și îndepărtarea acestora, precum și de orice altă indicație prevăzută de fabricant, respectiv importator.

Art. 5 - Se interzice fabricarea și comercializarea produselor cosmetice în a căror fabricare se utilizează:

a) substanțe interzise de Ministerul Sănătății;

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

Art. 6 - (1) Ministerul Sănătății va stabili listele cu:

a) substanțe interzise a fi folosite la fabricarea produselor cosmetice;

b) substanțe, inclusiv coloranți, conservanți, filtre ultraviolete, care pot fi folosite numai în anumite condiții și limite de admisibilitate.

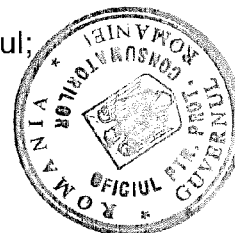
(2) Listele prevăzute la pct. 1 vor fi modificate de Ministerul Sănătății ori de câte ori acest lucru se impune.

Art. 7 - Produsele cosmetice pot fi comercializate pe teritoriul României numai dacă producătorul, respectiv importatorul este înregistrat legal în România și a notificat Ministerului Sănătății intenția de punere în circulație a produselor cosmetice.

Art. 8 - (1) Notificarea constă în transmiterea în formă scrisă a următoarelor date:

a) numele/denumirea producătorului, respectiv a importatorului;

b) adresa la care are sediul în România producătorul sau importatorul;



- c) țara de origine pentru produsul fabricat în afara teritoriului României;
- d) denumirea comercială a produsului cosmetic;
- e) categoria de produs cosmetic;
- f) compoziția calitativă a produsului;
- g) caracteristicile fizico-chimice și microbiologice ale produsului finit;
- h) copie după documentul de evaluare a riscului pentru sănătatea umană a produsului cosmetic, prevăzut la art. 10 lit. e, eliberat de un organism agreat de Ministerul Sănătății;
- i) o prezentare a ambalajului și etichetei de comercializare a produsului.

(2) Datele prevăzute la pct. 1 literele a-e, g și h trebuie să fie prezentate în limba română, iar cele indicate la litera f, conform denumirilor din Nomenclatorul internațional pentru produsele cosmetice -INCI- și Indexul culorilor -Colour Index.

Art. 9 - Documentația de notificare prevăzută la art. 8 se depune cu 30 de zile înainte de comercializarea produselor cosmetice.

Art. 10 - (1) Producătorul, respectiv importatorul este obligat să dețină la adresa indicată pe etichetă un dosar privind produsul cosmetic, care să cuprindă următoarele date:

- a) compoziția calitativă și cantitativă a produsului; informațiile privind compoziția parfumată și parfumurile sunt limitate la numele și numărul de cod al compoziției și la identitatea furnizorului;
- b) caracteristicile fizico-chimice și microbiologice ale materiilor prime și ale produsului finit;
- c) metoda de fabricare, conform normelor de bună practică de fabricație a produselor cosmetice;
- d) metodele de analiză necesare controlului calității produselor cosmetice și informații privind stabilitatea produsului;
- e) evaluarea riscului pentru sănătatea umană a produsului finit; în acest scop, fabricantul ia în considerație profilul toxicologic general al ingredientelor, structura lor chimică și nivelul lor de expunere;
- f) numele și adresa laboratorului și a persoanelor răspunzătoare care au evaluat produsul cosmetic din punct de vedere al securității pentru sănătatea umană; persoanele răspunzătoare de evaluare trebuie să aibă diplomă de studii superioare de specialitate în farmacie, medicină, chimie sau biologie;
- g) datele existente în materie de efecte nedorite pentru sănătatea umană provocate de produsele cosmetice ca urmare a utilizării lor;
- h) dovada privind efectul declarat al produsului cosmetic, în cazul în care natura acestuia o justifică.

(2) În cazul în care pe etichetă sunt indicate mai multe adrese ale fabricantului, respectiv importatorului, se va sublinia adresa la care se află dosarul privind produsul cosmetic.

Art. 11 - Datele prevăzute la art.10 trebuie să fie prezentate în limba română.



Art. 12 - În urma efectuării acțiunii de verificare întreprinse de reprezentanții împuterniciți ai organelor de control abilitate, producătorul, respectiv importatorul este obligat să asigure accesul acestora la dosarul menționat la art. 10, în cel mult 48 de ore de la solicitare.

Art. 13 - (1) Produsele cosmetice vor fi comercializate numai în recipiente și/sau ambalaje inscripționate vizibil, lizibil și cu caractere care nu se șterg ușor, indicându-se următoarele date:

- a) numele firmei;
- b) adresa la care are sediul în România fabricantul, respectiv importatorul;
- 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) termenul de valabilitate înscris prin cuvântul *expiră* urmat de dată sau de detalii privind locul de pe ambalaj unde se află inscripționată data de expirare.

Data se va exprima prin luna și anul, în această ordine, în cifre arabe.

- f) instrucțiunile de conservare, utilizare și îndepărtare, inclusiv pentru produsele cosmetice de folosință profesională;
- g) numărul lotului de fabricație, după caz, marcat pe recipient sau ambalaj, sau o indicație care să permită identificarea produsului;
- h) categoria de produs cosmetic, exceptând cazul când aceasta rezultă din prezentarea produsului;
- i) lista ingredientelor care fac parte din compoziția produsului cosmetic, în ordinea descrescătoare a greutății în momentul încorporării lor; această listă este precedată de cuvântul *ingrediente*.

(2) În cazul unor recipiente sau ambalaje de dimensiuni reduse, datele prevăzute la literele f și i se pot înscrie pe o etichetă, banderolă sau prospect, care va însoți obligatoriu produsul.

(3) 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 produsele cosmetice decorative fabricate în mai multe nuanțe coloristice, va fi indicat pe etichetă precedat de "+/-".

Compozițiile de parfumare și de aromatizare vor fi precedate de cuvântul *parfum*, respectiv *aromă*.

(4) Nu sunt considerate ingrediente:

- a) impuritățile conținute în materiile prime;
- b) substanțele utilizate în timpul fabricației, dar care nu se regăsesc în compoziția produsului final;



c) substanțele utilizate în cantități absolut indispensabile, în calitate de solvenți sau purtători ai compozițiilor parfumante sau aromatice.

Art. 14 - Datele prevăzute la art. 13 trebuie să fie scrise în limba română, cu excepția listei ingredientilor, pentru care se vor folosi denumirile din Nomenclatorul internațional pentru produse cosmetice -INCI, iar coloranții vor fi scriși conform numărului din Indexul culorilor -Colour index.

Art. 15 - Datele nu trebuie să inducă în eroare consumatorii cu privire la natura, identitatea, originea, utilizarea și caracteristicile produsului cosmetic.

### **CAPITOLUL III - Sancțiuni**

Art. 16 - Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Art. 17 - Constituie contravenții, dacă nu au fost comise în astfel de condiții încât, potrivit legii penale, să fie considerate infracțiuni și se sancționează cu amendă, următoarele fapte:

- a) nerespectarea prevederilor înscrise la art. 10 pct. 1 și 2, art. 11 și art. 14 cu amendă de la 5.000.000 la 10.000.000 lei;
- b) nerespectarea prevederilor înscrise la art. 12, art. 13 pct. 1-3 și art. 15 cu amendă de la 10.000.000 lei la 15.000.000 lei;
- c) nerespectarea prevederilor înscrise la art. 4, art. 5 literele a și b, art. 7 și art. 19 cu amenda de la 15.000.000 la 30.000.000 lei.

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

(2) Organele de control abilitate potrivit art. 18 pot dispune oprirea fabricării și/sau comercializării produselor cosmetice pentru care nu s-a făcut notificarea prevăzută la art. 7, precum și a celor care pot afecta viața sau sănătatea consumatorilor.

(3) Organele de control pot preleva probe de materii prime sau de produs finit pe care le consideră necesare, în vederea efectuării de analize.

Art. 19 - Producătorul, respectiv importatorul este obligat să oprească livrările, respectiv să retragă de pe piață sau de la beneficiari produsele cosmetice la care organismele abilitate de lege sau specialiștii proprii au constatat că acestea pot afecta viața, sănătatea sau securitatea consumatorilor și să aducă la cunoștința publicului acest fapt, prin mass media, cel puțin în două cotidiane centrale.

Art. 20 - Reprezentanții împuterniciți ai organelor de control sunt obligați să respecte caracterul secret al informațiilor conținute în documentele prevăzute la art. 8 și 10, sau de care au luat cunoștință în timpul acțiunilor de control.



Art. 21 – Contravențiilor prevăzute la art. 17 le sunt aplicabile dispozițiile Legii nr. 32/ 1968 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor, cu excepția art. 25 - 27.

#### **CAPITOLUL IV - Dispoziții finale**

Art. 22 - Produsele aflate în stoc înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi, pot fi comercializate cu elementele de identificare și caracterizare marcate inițial, dar nu mai mult de 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

Art. 23 - (1) În termen de 30 zile de la publicarea prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Ministerul Sănătății împreună cu Ministerul Industriei și Comerțului vor elabora normele metodologice de aplicare a legii, care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului.

(2) În termen de 30 zile de la publicarea prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Ministerul Sănătății va elabora, prin ordin al ministrului, listele substanțelor prevăzute la art. 6. Ordinul ministrului sănătății se va publica în Monitorul Oficial al României.

Art. 24 - (1) Prezenta lege intră în vigoare după 120 zile de la publicarea în Monitorul Oficial al României.

(2) Pe aceeași dată se abrogă alin.(2) lit. g al art. 1 din Ordonanța Guvernului nr. 31/1995 privind reglementarea regimului de producere, circulație și comercializare a produselor farmaceutice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 30 august 1995, dispozițiile cuprinse în art. 4 lit. b din Ordonanța Guvernului nr. 126/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 329 din 31 august 1998, referitoare la înregistrarea produselor cosmetice, precum și orice dispoziții contrare.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

ION DIACONESCU

PREȘEDINTELE SENATULUI

PETRE ROMAN



## ANEXA

### LISTA CATEGORIILOR DE PRODUSE COSMETICE

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

