



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI

Nr. 31/02-126-12661

Chișinău

11 decembrie 2025

Ministerul Sănătății
secretariat@ms.gov.md

Ref: Scrisoarea nr. DGPȘG-1603-18-69-238 din 01 decembrie 2025/ **număr unic 950/MS/2025**

Prin prezenta, Centrul de armonizare a legislației prezintă Declarația de compatibilitate, elaborată în baza examinării *proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice*, inclus în acțiunea 39 din Anexa A, Capitolul 28, Clusterul 2 din Programul național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, aprobat prin HG nr. 306/2025.

Anexă: 6 file.

/semnat electronic/

Șef Centru

Natalia SUCEVEANU

Ex. Irina Pavel-Guzun
Tel: 022 250 377

DECLARAȚIE DE COMPATIBILITATE

În baza expertizei **proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice.**

Prezenta Declarație de compatibilitate a fost întocmită de Centrul de armonizare a legislației în baza Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, a HG nr. 657/2009 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea, structurii și efectivului-limită ale Cancelariei de Stat și a HG nr. 1171/2018 cu privire la aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene.

Proiectul de hotărâre cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr.368/2015 pentru aprobarea Reglementării tehnice privind punerea la dispoziție pe piața a recipientelor simple sub presiune:

- **transpune parțial (transpune art. 10 (2), 13 (1), (7); art. 14 (2); art. 15 (2) par.4 și (4); art. 19 (1) lit. d) și par. 3; art. 33 par. 2) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009** privind produsele cosmetice (reformare), CELEX: 32009R1223, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 342 din 22 decembrie 2009, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2025/877 al Comisiei din 12 mai 2025;

- **transpune Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013** de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice, CELEX: 32013R0655, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 190 din 11 iulie 2013;

- **transpune Decizia de punere în aplicare nr. 2013/674/UE a Comisiei din 25 noiembrie 2013** privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice, CELEX: 32013D0674, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 315 din 26 noiembrie 2013.

I. Obiectul proiectului

Proiectul național prezentat pentru expertiza de compatibilitate urmărește continuarea procesului de armonizare legislativă în domeniul protecției consumatorilor și a sănătății, prin avansarea gradului de transpunere în legislația națională a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și transpunerea primară a Regulamentului (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 și a Deciziei de punere în aplicare nr. 2013/674/UE a Comisiei din 25 noiembrie 2013.

Astfel, proiectul național își propune modificarea Hotărârii de Guvern nr. 1207/2016, în speță, prin actualizarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice, se clarifică cine poate face evaluarea siguranței, se mută listele de substanțe (interzise/restricționate/coloranți/conservanți/filtre UV) în ordinul ministrului, se actualizează prevederile privind nanomaterialele, perturbatorii endocrini, termenele de notificare și introducerea pe piață, se preiau criteriile UE privind declarațiile cosmetice, și se introduc două anexe: 1. privind orientările pentru raportul de siguranță și 2. criteriile comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice.

II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu Dreptul UE

Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate **Capitolului 1 „Libera circulație a bunurilor”** și **28 Capitolului „Protecția consumatorilor și a sănătății”**

Astfel, din perspectiva proiectului examinat, la nivelul legislației europene, prezintă relevanță directă prevederile Regulamentului (CE) nr. 1223/2009, ale Regulamentului (UE) nr. 655/2013 și ale Deciziei de punere în aplicare nr. 2013/674/UE.

1. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 urmărește să asigure că toate produsele cosmetice de pe piață sunt sigure pentru sănătatea umană și să stabilească reguli unitare, astfel încât piața internă să funcționeze corect și produsele să circule liber.

a) Măsurile naționale de transpunere existente ale Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

Menționăm că, acesta a constituit obiect al transpunerii parțiale prin HG nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice, care este supus modificării prin prezentul proiect

b) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009

În ceea ce privește transpunerea Regulamentului (CE) nr. 1223/2009, apreciem că proiectul național asigură **transpunerea parțială actului UE**, după cum rezultă din analiza de mai jos.

Astfel, pct. 1.2, subpct. 1.2.5, care prevede modificarea titlului Secțiunii a 4-a din proiectul național, este în acord cu prevederile art. 13 din actul UE.

Pct. 1.2, subpct. 1.2.7, care prevede substituirea textului la pct. 29 din Regulament, este în acord cu prevederile art. 13 (1) din actul UE.

Pct. 1.2, subpct. 1.2.12, care prevede modificarea pct. 36 din Regulament, este în acord cu prevederile art. 14 (2) din actul UE.

Pct. 1.2, subpct. 1.2.15, care prevede modificarea pct. 39¹ din Regulament, este în acord cu prevederile art. 15 (2) par. 4 din actul UE.

Pct. 1.2, subpct. 1.2.17, care prevede modificarea pct. 39³ din Regulament, este în acord cu prevederile art. 15 (4) din actul UE.

c) Observații de compatibilitate cu Directiva 2014/29/UE

Examinând proiectul național prin prisma actului UE, expunem următoarele:

1. Cu referire la pct. 1.2, subpct. 1.2.9 din proiectul național, prin care se modifică pct. 31¹ din Regulament, se propune excluderea totală a prevederii naționale, ori art. 13 (4) din

actul UE reflectă o prevedere UE aplicabilă exclusiv statelor membre UE și care va deveni direct aplicabilă din data aderării RM la UE;

2. Cu referire la pct. 1.2, subpct. 1.2.11 și subpct. 1.2.30 din proiectul național, prin care se propune modificarea pct. 35 din Regulament prin atribuirea Ministerului Sănătății a obligației de aprobare a unor liste de substanțe din produsele cosmetice, precum și eliminarea Anexelor din Regulament, care, la moment, stabilesc aceste liste în acord cu Anexele II – VI din Regulament, atragem atenția despre **necesitatea elaborării acestui Ordin în termen restrâns în vederea eliminării vidului legislativ care se va crea prin abrogarea acestor Liste din actul național**. Totodată, în vederea transunerii complete a Regulamentului 1223/2009, în speță a Anexelor II – VI, se impune planificarea obligatorie a elaborării Ordinului respectiv prin Anexa A la Capitolul 28 din Programul național de aderare 2025 – 2029 în contextul exercițiului actual de actualizare al acestuia. În lipsa acestor prevederi transpuse în legislația națională, gradul general de compatibilitate al Regulamentului 1223/2009 va rămâne ca „Parțial compatibil”;

3. În același context, atenționăm asupra faptului că, o serie de prevederi din proiectul național, în speță, pct. 1.2, subpct. 1.2.12, 1.2.23 (1.2.23.1, 1.2.23.2), operează cu trimiteri la „ordinul ministrului sănătății”, care de fapt, la moment, este un act inexistent și neidentificabil;

4. Cu referire la pct. 1.2, subpct. 1.2.13 și 1.2.14 din proiectul național, prin care se propune excluderea tezei a doua din pct. 37 și excluderea pct. 38 din Regulament, se constată că aceste intervenții nu sunt justificate, întrucât teza a doua din pct. 37 transpune prevederile art. 15 (1) teza a doua din actul UE, iar pct. 38 transpune prevederile art. 15 (2), incluzând condițiile excepționale de utilizare a substanțelor CMR în produsele cosmetice și cerințele de siguranță și etichetare stabilite de actul UE.

c) Prevederi ale actului UE neaplicabile

Dispozițiile art. 2 (3), (4), 10 (1) par.4, art. 13 (5) par.1, (6) par. 1, (8), art. 14 (2) par. 2, art. 15 (2) par. 4 - 6, (3), (4), art. 16 (3) par. 6, (4) - (11), art. 18 (2) par.1, 3, 5, art. 20 (2), art. 27 (3) - (5), art. 29 (2), art. 31 - 34 (3), art. 35, art. 36 (2), (3), art. 38 - 40, Anexa IX și X din actul UE, care reflectă atribuții exclusive pentru Comisie și prevederi finale și tranzitorii sunt prevederi UE care nu se supun transunerii.

2. Regulamentul (UE) nr. 655/2013 urmărește stabilirea unor criterii comune pentru evaluarea și justificarea declarațiilor care pot fi făcute despre produsele cosmetice.

Regulamentul (UE) nr. 655/2013 **nu a constituit anterior obiect al transunerii în legislația națională**, acest proiect **fiind un exercițiu primar de transpunere al acestuia**.

b) Analiza comparativă a transunerii dispozițiilor Regulamentului (UE) nr. 655/2013

În ceea ce privește transpunerea Regulamentului (UE) nr. 655/2013, apreciem că, proiectul național asigură **transpunerea actului UE**, după cum rezultă din analiza de mai jos.

Prevederile art. 1 și 2 din actul UE sunt transpuse prin pct.1.2.24 din proiectul național, potrivit căruia Regulamentul se completează că punctele 58¹ - 58².

Anexa actului UE este transpusă prin pct.1.2.31 din proiectul național, potrivit căruia Regulamentul se completează cu Anexa nr. 17¹ stabilind criteriile comune pentru justificarea declarațiilor.

c) Prevederi ale actului UE neaplicabile

Dispozițiile art. 3 din actul UE, care reflectă prevederi finale și tranzitorii- sunt prevederi UE care nu se supun transpunerii.

3. Decizia de punere în aplicare nr. 2013/674/UE urmărește să ofere orientări clare privind modul de completare și utilizare a Anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, care se referă la evaluarea siguranței produselor cosmetice.

Decizia de punere în aplicare nr. 2013/674/UE **nu a constituit anterior obiect al transpunerii în legislația națională**, acest proiect fiind un exercițiu primar de transpunere al acesteia.

b) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Deciziei de punere în aplicare nr. 2013/674/UE

În ceea ce privește transpunerea Deciziei de punere în aplicare nr. 2013/674/UE, apreciem că proiectul național asigură **transpunerea actului UE**, după cum rezultă din analiza de mai jos.

Prevederile art. 1 din actul UE sunt transpuse prin pct. 1.2, subpct. 1.2.1 din proiectul național, potrivit căruia s-a modificat pct. 16, subpct. 3 din Regulament stabilindu-se obligația persoanei responsabile referitor la Raportul privind siguranța produsului cosmetic.

Prevederile Anexei din actul UE sunt transpuse prin pct. 1.2, subpct. 1.2.29 din proiectul național, potrivit căruia Regulamentul se completează cu Anexa nr. 2¹ care stabilește Orientările vizând anexa nr. 2 referitoare la elaborarea raportul privind siguranța produsului cosmetic.

c) Observații de compatibilitate cu Decizia de punere în aplicare nr. 2013/674/UE

Din textul Anexei nr. 2¹ care stabilește Orientările vizând anexa nr. 2 referitoare la elaborarea raportul privind siguranța produsului cosmetic se vor exclude referințele directe la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, or, potrivit pct. 25 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin HG nr. 1171/2018, trimiterea la actele juridice europene nu reprezintă o metodă de transpunere și nu poate fi utilizată la elaborarea proiectelor de acte normative.

d) Prevederi ale actului UE neaplicabile

Dispozițiile art. 2 din actul UE, care reflectă prevederi finale- sunt prevederi UE care nu se supun transpunerii.

III. Respectarea mecanismului de armonizare

a) Obiecții privind clauza de armonizare

Clauza de armonizare a proiectului urmează a fi expusă în următoarea redacție:

”Prezenta hotărâre:

- transpune parțial (transpune art. 10 (2); art. 13 (1), (7); art. 14 (2); art. 15 (2) par. 4 și (4); art. 19 (1) lit. d) și par. 3; art. 33 par. 2) Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare), CELEX: 32009R1223, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 342 din 22 decembrie 2009, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2025/877 al Comisiei din 12 mai 2025;

- transpune Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice, CELEX: 32013R0655, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 190 din 11 iulie 2013;

- transpune Decizia de punere în aplicare nr. 2013/674/UE a Comisiei din 25 noiembrie 2013 privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice, CELEX: 32013D0674, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 315 din 26 noiembrie 2013”.

De asemenea, se va asigura modificarea clauzei de armonizare existente a Regulamentului, prin completarea cu cele 2 acte UE suplimentare transpuse: Regulamentul (UE) nr. 655/2013 și Decizia de punere în aplicare nr. 2013/674/UE.

b) Obiecții privind tabelul de concordanță

Pentru Regulamentul (CE) nr. 1223/2009:

1. Tabelul de concordanță prezentat urmează a fi revizuit, **inclusiv, prin prisma obiecțiilor din prezenta declarație de compatibilitate**, astfel încât se va asigura o delimitare clară între normele UE care au fost deja transpuse și cele care fac obiectul transpunerii prin prezentul proiect de act normativ. Astfel, rubrica 7 din Tabel va reflecta doar normele proiectului național, iar normele deja existente vor fi inserate în rubrica 9 Observații;

2. Potrivit pct. 1 din Anexa nr. 2 din HG nr. 1171/2018, compartimentul 1 al tabelului de concordanță urmează să fi redat astfel: „Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare), CELEX: 32009R1223, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 342 din 22 decembrie 2009, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2025/877 al Comisiei din 12 mai 2025”;

3. Potrivit pct. 3 din Anexa nr. 2 din HG nr. 1171/2018, compartimentul 3 al tabelului de concordanță urmează să aibă gradul general de compatibilitate „parțial compatibil”;

7. Se constată că prevederile indicate la compartimentul 7 al tabelului de concordanță nu corespund versiunii proiectului Hotărârii Guvernului pentru modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016, transmise spre expertizare. Prin urmare, neconcordanța urmează a fi remediată;

8. Potrivit pct. 8 din Anexa nr. 2 din HG nr. 1171/2018, la compartimentul 8 se indică gradul de compatibilitate dintre prevederile actului juridic european care se transpune și prevederile corespondente ale proiectului de act normativ care transpune dispozițiile actului juridic european, **pentru fiecare articol, alineat, paragraf** etc. Astfel pentru prevederile actului UE care nu au fost transpuse, la compartimentul 8 urmează a fi plasat gradul de compatibilitate

corespunzător (ex: art. 2 lit. g), j), art. 10 (3), art. 13 (8), art. 15 (2) par. 5 și 6, art. 29 alin.(2) și (3), art. 34 (3) din actul UE).

Dacă proiectul național conține și prevederi cu specific național, care nu sunt transpuse din actul juridic european (pct. 58¹, 62), acestea se reflectă la sfârșitul tabelului de concordanță.

9. Potrivit pct. 39 din HG nr. 1171/2018, tabelul de concordanță dintre actul juridic european și proiectul actului normativ național se întocmește pentru fiecare act juridic european transpus, în conformitate cu modelul 1 din anexa nr. 2. În acest sens, partea din tabelul de concordanță care începe cu Anexa nr. 10 la compartimentul 7 „Proiectul actului normativ național”- urmează a fi exclusă.

Pentru Regulamentul (UE) nr. 655/2013:

1. Potrivit pct. 1 din Anexa nr. 2 din HG nr. 1171/2018, compartimentul 1 al tabelului de concordanță urmează să fi redat astfel: „Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice, CELEX: 32013R0655, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 190 din 11 iulie 2013”;

2. Dispozițiile art. 3 din actul UE, care reflectă prevederi finale și tranzitorii sunt prevederi UE care nu se supun transpunerii, astfel compartimentul 8 „Gradul de compatibilitate” va fi „prevederi UE neaplicabile”.

Pentru Decizia de punere în aplicare nr. 2013/674/UE

1. Potrivit pct. 1 din Anexa nr. 2 din HG nr. 1171/2018, compartimentul 1 al tabelului de concordanță urmează să fi redat astfel: „Decizia de punere în aplicare nr. 2013/674/UE a Comisiei din 25 noiembrie 2013 privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice, CELEX: 32013D0674, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 315 din 26 noiembrie 2013”;

2. Dispozițiile art. 2 din actul UE, reflectă prevederi finale sunt prevederi UE care nu se supun transpunerii, astfel în compartimentul 9 „Observații” al tabelului de concordanță va fi indicat comentariul „Prevedere finală care nu se supune transpunerii”.

c) Observații privind Nota de fundamentare

Compartimentul 5 din Nota de fundamentare urmează a fi completat potrivit cerințelor prevăzute la pct. 5 din Anexa 1 la Legea 100/2017.

IV. Concluzii

Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, se va asigura revizuirea proiectului și documentelor anexate prin prisma obiecțiilor și propunerilor enunțate în prezenta Declarație de compatibilitate.

Facem mențiunea că analiza Centrului de armonizare a legislației nu are în vedere elementele de oportunitate ale soluțiilor juridice incluse în proiectul de act normativ, ci se referă strict la conformitatea acestora cu Dreptul UE aplicabil, obligațiile juridice asumate în lumina Acordului de Asociere RM – UE și Cadrului de negociere cu Uniunea Europeană.