

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cele mai recente amendamente incluse și numărul CELEX 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		
2	Titlul proiectului de act normativ național Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr.1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice		
3	Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil		
4	Autoritatea/persoana responsabilă: autoritatea responsabilă: Ministerul Sănătății; persoana responsabilă: Mariana Gîncu, șef, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, Ministerul Sănătății		
5	Data întocmirii/actualizării 17.12.2025		
6	7	8	9
Actul Uniunii Europene	Proiectul actului normativ național	Gradul de compatibilitate	Observații
Articolul 1 Domeniu de aplicare și obiectiv Prezentul regulament stabilește reguli care trebuie să fie respectate de orice produs cosmetic pus la dispoziție pe piață, pentru a garanta funcționarea pieței interne și a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane.		Compatibil	Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice I. DISPOZIȚII GENERALE 1. Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice (în continuare – Regulament) stabilește regulile și normele privind plasarea pe piață a produselor cosmetice, pentru a garanta funcționarea pieței interne și a asigura protecția sănătății umane.
Articolul 2 Definiții (1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: (a) „produs cosmetic” înseamnă orice substanță sau amestec destinate punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman (epidermă, zonele cu păr, unghii, buze și organe genitale externe) sau cu dinții și mucoasele cavității orale, cu scopul exclusiv sau principal de a le curăța, de a le parfuma, de a schimba aspectul acestora, de a le proteja, de a le menține în condiții bune sau de a corecta mirosurile corpului. (b) „substanță” înseamnă un element chimic și compuși săi, în stare naturală sau obținut prin orice proces de fabricare, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul		Compatibil	Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice 3. În sensul prezentului Regulament se folosesc următoarele noțiuni și definiții: <i>produs cosmetic</i> – substanță sau amestec destinat punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman (epidermă, zonele cu păr, unghii, buze și organe genitale externe) sau cu dinții și mucoasele cavității orale, în scopul exclusiv sau principal de a le curăța, de a le parfuma, de a schimba aspectul acestora, de a le proteja, de a le menține în condiții bune sau de a corecta mirosurile corpului; <i>substanță</i> – element chimic și compuși săi, în stare naturală sau obținut prin orice proces de fabricare, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu

utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția; (c) „amestec” înseamnă un amestec sau o soluție compusă din două sau mai multe substanțe; (d) „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care produce un produs cosmetic sau dispune proiectarea sau fabricarea unui astfel de produs, și îl comercializează sub numele său sau sub marca sa; (e) „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs cosmetic pe piața comunitară; (f) „utilizator final” înseamnă consumatorii sau profesioniștii care utilizează produsul cosmetic; (g) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui produs cosmetic pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, contra cost sau în mod gratuit; (h) „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pe piață pentru prima dată a unui produs cosmetic pe piața comunitară; (i) „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Comunitate care introduce pe piața comunitară un produs cosmetic provenind dintr-o țară terță; (j) „standard armonizat” înseamnă un standard adoptat de către unul dintre organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (¹), pe baza unei cereri din partea Comisiei, în conformitate cu articolul 6 din directiva respectivă;			excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția; <i>amestec</i> – amestec sau soluție compusă din două sau mai multe substanțe; <i>producător</i> – persoană fizică sau juridică care produce un produs cosmetic sau dispune proiectarea sau fabricarea unui astfel de produs și îl comercializează sub numele său sau sub marca sa; <i>distribuitor</i> – persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care plasează pe piață un produs cosmetic; <i>utilizator final</i> – consumator sau profesionist care utilizează produsul cosmetic; <i>introducere pe piață</i> – punere la dispoziție pe piață pentru prima dată a unui produs cosmetic; <i>importator</i> – persoană fizică sau juridică care introduce pe piață un produs cosmetic provenind dintr-o țară terță;
---	--	--	--

(k) „nanomaterial” înseamnă un material insolubil sau biopersistent, produs în mod intenționat cu una sau mai multe dimensiuni externe, sau cu o structură internă, la o scară de la 1 la 100 nm; (l) „conservanți” înseamnă substanțe care sunt exclusiv sau în principal destinate pentru a inhiba dezvoltarea microorganismelor în produsul cosmetic; (m) „coloranți” înseamnă substanțe care sunt exclusiv sau în principal destinate pentru a colora produsul cosmetic, întregul corp sau anumite părți ale acestuia, prin absorbție sau reflecție a luminii vizibile; de asemenea, precursorii coloranților oxidanți pentru păr sunt considerați coloranți; (n) „filtre UV” înseamnă substanțe care sunt exclusiv sau în principal destinate pentru a proteja pielea împotriva anumitor radiații ultraviolete, absorbind, reflectând sau dispersând aceste radiații; (o) „efect nedorit” înseamnă o reacție adversă pentru sănătatea umană atribuită utilizării normale sau rațional previzibile a unui produs cosmetic; (p) „efect nedorit grav” înseamnă un efect nedorit care produce o incapacitate funcțională temporară sau permanentă, un handicap, o spitalizare, anomalii congenitale, un risc vital imediat sau un deces; (q) „retragere” înseamnă orice măsură aplicată în lanțul de distribuție care are drept scop împiedicarea punerii la dispoziție pe piață a unui produs cosmetic; (r) „rechemare” înseamnă orice măsură care are drept scop returnarea unui produs cosmetic care a fost deja pus la dispoziția utilizatorului final; (s) „formulare-cadru” înseamnă o formulare care menționează categoria sau funcția ingredientelor și concentrația maximă a acestora în produsul cosmetic sau oferă informații cantitative și calitative relevante atunci când un produs cosmetic nu este acoperit sau este doar parțial acoperit de o astfel de formulare. Comisia ar trebui să ofere indicații pentru stabilirea formulării-cadru și să le adapteze periodic în funcție de progresul tehnic și științific.			<i>nanomaterial</i> – material insolubil sau biopersistent, produs în mod intenționat cu una sau mai multe dimensiuni externe sau cu o structură internă, la o scară de la 1 la 100 nm; <i>conservant</i> – substanță care este exclusiv sau în principal destinată pentru a inhiba dezvoltarea microorganismelor în produsul cosmetic; <i>colorant</i> – substanță care este exclusiv sau în principal destinată pentru a colora produsul cosmetic, întregul corp sau anumite părți ale acestuia, prin absorbție sau reflecție a luminii vizibile; de asemenea, precursorul colorantului oxidant pentru păr este considerat colorant; <i>filtru UV</i> – substanță care este exclusiv sau în principal destinată pentru a proteja pielea împotriva anumitor radiații ultraviolete, absorbind, reflectând sau dispersând aceste radiații; <i>efect nedorit</i> – reacție adversă pentru sănătatea umană atribuită utilizării normale sau rațional previzibile a unui produs cosmetic; <i>e</i> <i>fect nedorit grav</i> – efect nedorit care produce o incapacitate funcțională temporară sau permanentă, un handicap, o spitalizare, anomalii congenitale, un risc vital imediat sau un deces; <i>retragere</i> – măsură aplicată în lanțul de distribuție care are drept scop împiedicarea punerii la dispoziție pe piață a unui produs cosmetic; <i>rechemare</i> – măsură care are drept scop returnarea unui produs cosmetic care a fost deja pus la dispoziția utilizatorului final; <i>formulare-cadru</i> – formulare care menționează categoria sau funcția ingredientelor și concentrația maximă a acestora în produsul cosmetic ori oferă informații cantitative și calitative atunci când un produs cosmetic nu este acoperit sau este doar parțial acoperit de o astfel de formulare;
--	--	--	---

(2) În sensul alineatului (1) litera (a), nu este considerat un produs cosmetic o substanță sau un amestec destinat să fie ingerat, inhalat, injectat sau implantat în corpul uman.		Compatibil	2. Prezentul Regulament se referă doar la produsele cosmetice, dar nu la medicamente, dispozitive medicale sau produse biocide. Delimitarea rezultă, în special, din definiția detaliată a produselor cosmetice, care se referă atât la zona de aplicare, cât și la scopul în care sunt folosite aceste produse. Nu sunt considerate produse cosmetice substanțele sau amestecurile destinate a fi ingerate, inhalate, injectate sau implantate în corpul uman.
(3) Ținând cont de diferitele definiții ale nanomaterialelor publicate de diferite organisme și de progresul tehnic și științific continuu în domeniul nanotehnologiilor, Comisia ajustează și adaptează alineatul (1) litera (k) la progresul tehnic și științific și la definițiile agreeate ulterior la nivel internațional. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3).		Compatibil	31. Ținând cont de diferitele definiții ale nanomaterialelor publicate de diferite organisme și de progresul tehnic și științific continuu în domeniul nanotehnologiilor, Ministerul Sănătății va ajusta și adapta noțiunea de nanomaterial la progresul tehnic și științific și la definițiile agreeate la nivel internațional.
(4) Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, să adopte măsurile necesare pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse se încadrează în definiția „produs cosmetic”. Măsurile respective se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 32 alineatul (2).		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
Articolul 3 Siguranță Un produs cosmetic pus pe piață trebuie să fie sigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții de folosire normale sau rațional previzibile, ținând seama, în special, de următoarele elemente: (a) prezentare, respectând inclusiv Directiva 87/357/CEE; (b) etichetare; (c) instrucțiuni de utilizare și eliminare; (d) oricare altă indicație sau informație furnizată de persoana responsabilă definită la articolul 4. Prevederile referitoare la avertismente nu exonerează persoanele definite la articolele 2 și 4 de respectarea celorlalte obligații prevăzute de prezentul regulament.		Compatibil	II. SIGURANȚĂ, RESPONSABILITATE 5. Un produs cosmetic pus pe piață trebuie să fie sigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții de folosire normale sau rațional previzibile, ținând seama, în special, de următoarele elemente: 1) prezentare (formă, miros, culoare, aspect, ambalaj, volum sau dimensiune), respectând cerința obligatorie de a fi concepute și ambalate într-un mod care să evite confuziile consumătorilor, în special la copii, cu produsele alimentare și, fiind introduse în gură, supte sau înghițite, ar putea implica riscuri precum sufocare, otrăvire, perforarea sau obturarea tubului digestiv;”; 2) etichetare cu indicarea fără crearea unor confuzii referitor la data de minimă durabilitate, urmată de data de utilizare.”; 3) instrucțiuni de utilizare și eliminare; 4) oricare altă indicație sau informație furnizată de persoana responsabilă definită la punctul 7; 6. Prevederile referitoare la avertismente nu absolvă persoanele definite la punctele 3 și 7 de respectarea celorlalte obligații prevăzute de prezentul Regulament.
Articolul 4 Persoana responsabilă		Compatibil	7. Sunt introduse pe piață doar produsele cosmetice pentru care o persoană juridică sau fizică este desemnată în calitate de „persoană responsabilă”.

(1) Sunt introduse pe piață doar produsele cosmetice pentru care o persoană juridică sau fizică este desemnată în Comunitate ca „persoană responsabilă”.			
(2) Pentru fiecare produs cosmetic introdus pe piață, persoana responsabilă asigură conformitatea cu obligațiile relevante stabilite în prezentul regulament. (3) Pentru un produs cosmetic fabricat în Comunitate, care nu face ulterior obiectul unui export și, apoi, al unui nou import în Comunitate, producătorul stabilit în Comunitate este persoana responsabilă. Producătorul poate desemna, prin mandat scris, o persoană stabilită în Comunitate ca fiind persoana responsabilă, aceasta trebuind să accepte în scris. (4) În cazul în care, pentru un produs cosmetic fabricat în Comunitate, care nu face ulterior obiectul unui export și, apoi, al unui nou import în Comunitate, producătorul este stabilit în afara Comunității, acesta desemnează, prin mandat scris, o persoană stabilită în Comunitate ca fiind persoana responsabilă, aceasta trebuind să accepte în scris. (5) Pentru un produs cosmetic importat, fiecare importator este persoana responsabilă pentru produsul cosmetic specific pe care îl introduce pe piață. Importatorul poate desemna, prin mandat scris, o persoană stabilită în Comunitate ca fiind persoana responsabilă, aceasta trebuind să accepte în scris. (6) Distribuitorul este persoana responsabilă acolo unde introduce pe piață un produs cosmetic sub numele sau marca sa sau atunci când modifică un produs deja introdus pe piață astfel încât poate fi afectată conformitatea cu cerințele aplicabile.	7³. Pentru un produs cosmetic importat, producătorul poate desemna un reprezentant autorizat stabilit în Republica Moldova drept persoană responsabilă, cu acordul scris al acesteia.	Compatibil	7¹. Pentru fiecare produs cosmetic introdus pe piață, persoana responsabilă asigură conformitatea cu obligațiile relevante stabilite în prezentul Regulament; 7². Pentru un produs cosmetic fabricat în Republica Moldova, care nu face ulterior obiectul unui export și, apoi, al unui nou import în țară, producătorul stabilit în Republica Moldova este persoana responsabilă. Producătorul poate desemna, prin mandat scris, o persoană stabilită în Republica Moldova ca fiind persoana responsabilă, cu acordul scris al acesteia; 7⁴. Pentru un produs cosmetic importat, fiecare importator este persoana responsabilă pentru produsul cosmetic specific pe care îl introduce pe piață. Importatorul poate desemna, prin mandat scris, o persoană stabilită în Republica Moldova ca fiind persoana responsabilă, cu acordul scris al acesteia; 7⁵. Distribuitorul este persoana responsabilă în cazul în care introduce pe piață un produs cosmetic sub numele sau marca sa sau atunci când modifică un produs deja introdus pe piață astfel încât poate fi afectată conformitatea cu cerințele prezentului Regulament.”
Traducerea informațiilor privind un produs cosmetic deja introdus pe piață nu este considerată drept o modificare a respectivului produs în măsură să afecteze conformitatea cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.		Compatibil	8. Traducerea informațiilor în limba română pentru un produs cosmetic deja introdus pe piață nu este considerată drept o modificare a respectivului produs în măsură să afecteze conformitatea cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament.
Articolul 5 Obligațiile persoanei responsabile		Compatibil	10. Persoana responsabilă este obligată:

(1) Persoana responsabilă asigură conformitatea cu articolele 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, cu articolul 19 alineatele (1), (2) și (5), precum și cu articolele 20, 21, 23 și 24. (2) Persoanele responsabile, care consideră sau au motive să creadă că un produs cosmetic pe care l-au introdus pe piață nu este conform prezentului regulament, iau imediat măsurile corective necesare pentru ca produsul să fie conform acestuia, respectiv de retragere sau rechemare, după caz. În plus, în cazul în care produsul cosmetic prezintă un risc pentru sănătatea umană, persoanele responsabile informează imediat autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus produsul la dispoziție pe piață și din statul membru în care dosarul cu informații despre produs este imediat accesibil, indicând, în special, detalii cu privire la neconformitate și la măsurile corective întreprinse. (3) Persoanele responsabile cooperează cu aceste autorități, la cererea celor din urmă, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor generate de produsele cosmetice pe care le-au pus la dispoziție pe piață. În special, persoanele responsabile, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unor aspecte specifice ale produsului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză.			1) să asigure conformitatea produselor cosmetice cu punctele 5, 13, 15-54, 56, 58-71 din prezentul Regulament; 2) dacă consideră sau are motive să creadă că un produs cosmetic care a fost introdus pe piață nu este conform prezentului Regulament, în termen de 24 de ore, ia măsurile corective necesare pentru ca produsul să fie conform prezentului Regulament, inclusiv retragerea sau rechemarea produsului; 3) în cazul în care produsul cosmetic prezintă un risc pentru sănătatea umană, să informeze, în termen de 24 de ore, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și autoritățile competente din statul în care dosarul cu informații despre produs este accesibil, indicând, în special, detalii cu privire la neconformitate și la măsurile corective întreprinse; 4) să coopereze cu autoritățile indicate în subpunctul 3) din prezentul punct, la cererea celor din urmă, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor generate de produsele cosmetice pe care le-au pus la dispoziție pe piață, în special, să furnizeze Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, în urma unei cereri motivate din partea acestuia, toate informațiile și documentația prevăzută de prezentul Regulament pentru a demonstra conformitatea unor aspecte specifice ale produsului, în limba română
Articolul 6 Obligațiile distribuitorilor (1) În cadrul activităților lor, atunci când pun un produs la dispoziție pe piață, distribuitorii acționează cu diligență cuvenită privind cerințele aplicabile. (2) Înainte de a pune pe piață un produs cosmetic, distribuitorii verifică dacă: - sunt prezente informațiile de etichetare prevăzute la articolul 19 alineatul (1) literele (a), (e) și (g) și la articolul 19 alineatele (3) și (4); - sunt îndeplinite cerințele lingvistice prevăzute la articolul 19 alineatul (5);		Compatibil	11. Obligațiile distribuitorilor sunt: 1) să respecte cerințele aplicabile produselor cosmetice puse la dispoziție pe piață; 2) înainte de a fi pus la dispoziție pe piață un produs cosmetic, să verifice dacă: a) sunt prezente informațiile de etichetare prevăzute la punctul 52 subpunctele 1, 5, 6 și punctele 54 și 55 din prezentul Regulament; b) sunt îndeplinite cerințele lingvistice prevăzute la punctele 56 și 57 din prezentul Regulament; c) nu este depășită data de minimă durabilitate specificată, atunci când este aplicabil punctul 52 din prezentul Regulament;

- nu este depășită data de minimă durabilitate specificată, atunci când este aplicabil articolul 19 alineatul (1). (3) În cazul în care distribuitorii consideră sau au motive să creadă că: - un produs cosmetic nu este conform cerințelor prevăzute de prezentul regulament, aceștia pun pe piață produsul doar după ce acesta devine conform cu cerințele aplicabile; - un produs cosmetic pe care l-au pus pe piață nu este conform prezentului regulament, aceștia se asigură că s-au întreprins toate măsurile corective necesare pentru ca produsul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. În plus, în cazul în care produsul cosmetic prezintă un risc pentru sănătatea umană, distribuitorii informează imediat în acest sens persoana responsabilă și autoritățile naționale competente din statele membre în care produsul a fost pus la dispoziție pe piață, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la măsurile corective întreprinse. (4) Distribuitorii se asigură că, pe toată perioada în care un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu afectează conformitatea cu cerințele stabilite în prezentul regulament. (5) Distribuitorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea celor din urmă, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor generate de produsele pe care le-au pus pe piață. În special, ca urmare unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, distribuitorii furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului cu cerințele menționate la alineatul (2), într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză.			3) în cazul în care consideră sau au motive să creadă că: a) un produs cosmetic nu este conform cerințelor prevăzute în prezentul Regulament, distribuitorii pun la dispoziție pe piață produsul doar după ce acesta devine conform cu cerințele aplicabile; b) un produs cosmetic pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este conform prezentului Regulament, se asigură că s-au întreprins toate măsurile corective necesare pentru ca produsul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz; 4) în cazul în care produsul cosmetic prezintă un risc pentru sănătatea umană, să informeze, în termen de 24 de ore, persoana responsabilă și Agenția Națională pentru Sănătate Publică indicând detaliile cu privire la neconformitate și la măsurile corective întreprinse; 5) să se asigure că, pe toată perioada în care un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu afectează conformitatea cu cerințele stabilite în prezentul Regulament; 6) să coopereze cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică, la cererea a celui din urmă, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor generate de produsele pe care le-au pus pe piață, în special ca urmare unei cereri motivate din partea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, distribuitorii furnizează acestuia toate informațiile și documentația prevăzută de prezentul Regulament, pentru a demonstra conformitatea produsului cu cerințele menționate la subpunctul 2) din prezentul punct, în limba română sau într-o limbă de circulație internațională.
<i>Articolul 7</i> Identificarea în cadrul lanțului de distribuție La cererea unei autorități competente: - persoanele responsabile identifică distribuitorii cărora le furnizează produsul cosmetic;		Compatibil	12. În cadrul lanțului de distribuție, la cererea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică: 1) persoana responsabilă identifică distribuitorii cărora le furnizează produsul cosmetic;

- distribuitorul identifică distribuitorul sau persoana responsabilă de la care a achiziționat produsul cosmetic, precum și distribuitorii către care a furnizat produsul cosmetic. Această obligație trebuie respectată pe o perioadă de trei ani de la data la care lotul produsului cosmetic a fost pus la dispoziția distribuitorului.			2) distribuitorul identifică persoana responsabilă de la care a achiziționat produsul cosmetic, precum și persoanele fizice și juridice cărora le-a furnizat produsul cosmetic; 3) obligațiile prevăzute la subpunctele 1) și 2) din prezentul punct necesită a fi respectate pentru o perioadă de 3 ani de la data la care lotul produsului cosmetic a fost pus la dispoziția distribuitorului.
<i>Articolul 8</i> Bune practici de fabricație (1) Fabricarea produselor cosmetice respectă bunele practici de fabricație în vederea asigurării obiectivelor articolului 1. (2) Respectarea bunelor practici de fabricație presupune că fabricarea este în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror trimiteri au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.		Compatibil	13. Fabricarea produselor cosmetice respectă bunele practici de fabricație în vederea asigurării obiectivelor punctului 1 din prezentul Regulament. Respectarea bunelor practici de fabricație presupune că fabricarea este în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror referințe sunt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și care sunt adoptate în calitate de standarde moldovenești.
<i>Articolul 9</i> Libera circulație Din motive legate de cerințele prezentului regulament, statele membre nu pot refuza, interzice sau restricționa punerea la dispoziție pe piață a produselor cosmetice care îndeplinesc cerințele prezentului regulament.		Compatibil	14. Autoritățile naționale nu pot refuza libera circulație, interzice sau restricționa punerea la dispoziție pe piață a produselor cosmetice care îndeplinesc cerințele prezentului Regulament.
<i>Articolul 10</i> Evaluarea siguranței (1) Pentru a demonstra conformitatea produsului cosmetic cu dispozițiile articolului 3, înainte de a introduce un produs cosmetic pe piață, persoana responsabilă se asigură că produsul cosmetic a făcut obiectul unei evaluări a siguranței pe baza informațiilor relevante și că este elaborat un raport privind siguranța produsului cosmetic, în conformitate cu anexa I. Persoana responsabilă se asigură că: (a) în cadrul evaluării siguranței, se iau în considerare utilizarea preconizată a produsului cosmetic și expunerea sistemică anticipată la ingredientele individuale care se regăsesc în formula finală;		Compatibil	III. EVALUAREA SIGURANȚEI. DOSARUL CU INFORMAȚII DESPRE PRODUS, NOTIFICAREA Secțiunea 1 Evaluarea siguranței 15. Pentru a demonstra conformitatea produsului cosmetic cu dispozițiile punctului 5 din prezentul Regulament, înainte de a introduce un produs cosmetic pe piață, persoana responsabilă se asigură că acesta a făcut obiectul unei evaluări a siguranței pe baza informațiilor relevante și că a fost elaborat un Raport privind siguranța produsului cosmetic, în conformitate cu anexa nr. 2 la prezentul Regulament. 16. Persoana responsabilă se asigură că: 1) în cadrul evaluării siguranței, se iau în considerare utilizarea preconizată a produsului cosmetic și expunerea sistemică anticipată la ingredientele individuale care se regăsesc în formula finală; 2) în cadrul evaluării siguranței, prin revizuirea datelor din toate sursele existente, se folosește o abordare adecvată privind forța probantă a dovezilor;

(b) în evaluarea siguranței prin revizuirea datelor din toate sursele existente, se folosește o abordare adecvată privind forța probantă a dovezilor; (c) raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului.	3) raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de Orientările referitoare la elaborarea raportului privind siguranța produsului cosmetic, anexa nr. 2¹ la prezentul Regulament și informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului.		
Primul paragraf se aplică de asemenea produselor cosmetice care au fost notificate în temeiul Directivei 76/768/CEE.		Compatibil	15¹. Prevederile pct.15 se aplică și produselor cosmetice care au fost Avizate sanitar până la intrarea în vigoare a modificărilor și completărilor.
Comisia, în strânsă cooperare cu toate părțile interesate, adoptă ghiduri corespunzătoare pentru a da posibilitatea întreprinderilor, în special întreprinderilor mici și mijlocii, să respecte cerințele stabilite în anexa I. Ghidurile respective se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 32 alineatul (2).		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
(2) Evaluarea siguranței produsului cosmetic, astfel cum este stabilită în partea B a anexei I, este efectuată de către o persoană titulară a unei diplome sau a unei alte dovezi oficiale de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare, sau a unui ciclu de formare recunoscut de către un stat membru ca fiind echivalent.	18. Evaluarea siguranței produselor cosmetice fabricate în Republica Moldova și în alte țări, în lipsa raportului privind siguranța produsului cosmetic, astfel cum este prevăzută în anexa nr. 2, se efectuează de către persoane titulare ale unei diplome sau care dețin o altă dovadă oficială de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare ori a unui ciclu de formare recunoscut ca fiind echivalent.	Compatibil	
(3) Studiile de siguranță neclinice, menționate în evaluarea siguranței prevăzută la alineatul (1) și efectuate după 30 iunie 1988 pentru a evalua siguranța unui produs		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

cosmetic, respectă legislația comunitară privind principiile bunei practici de laborator în vigoare la momentul realizării studiului sau alte standarde internaționale recunoscute ca fiind echivalente de către Comisie sau de către ECHA.			
<i>Articolul 11</i> Dosarul cu informații despre produs (1) Atunci când un produs cosmetic este introdus pe piață, persoana responsabilă păstrează un dosar cu informații despre produs. Dosarul cu informații despre produs trebuie păstrat pe o perioadă de zece ani de la data la care ultimul lot al produsului cosmetic a fost introdus pe piață. (2) Dosarul cu informații despre produs conține următoarele informații și date, care sunt actualizate ori de câte ori este necesar: (a) o descriere a produsului cosmetic care permite stabilirea unei legături clare între dosarul cu informații despre produs și produsul cosmetic în cauză; (b) raportul privind siguranța produsului cosmetic menționat la articolul 10 alineatul (1); (c) o descriere a metodei de fabricație și o declarație de conformitate cu bunele practici de fabricație menționate la articolul 8; (d) dovada efectului declarat al produsului cosmetic, în cazul în care aceasta este justificată de natura sau efectul produsului cosmetic; (e) date privind orice test efectuat pe animale de către producător, agenții sau furnizorii acestuia, în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței produsului cosmetic sau a ingredientelor sale, inclusiv testările pe animale efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor din actele cu putere de lege și normele administrative ale țărilor terțe. (3) Persoana responsabilă se asigură că autoritatea competentă din statul membru în care este păstrat dosarul cu informații despre produs are acces ușor la acest dosar, în format electronic sau în alt format, la adresa sa indicată pe etichetă. Informațiile care figurează în dosarul cu informații despre produs sunt accesibile într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de autoritățile competente din statul membru.		Compatibil	Secțiunea a 2-a Dosarul cu informații despre produs 19. Atunci când un produs cosmetic este introdus pe piață, persoana responsabilă păstrează un dosar cu informații despre produs. 20. Dosarul cu informații despre produs trebuie păstrat pe o perioadă de zece ani de la data la care ultimul lot al produsului cosmetic a fost introdus pe piață. 21. Dosarul cu informații despre produs conține următoarele informații și date, care sunt actualizate ori de câte ori este necesar: 1) descrierea produsului cosmetic, care permite stabilirea unei legături clare între dosarul cu informații despre produs și produsul cosmetic în cauză; 2) Raportul privind siguranța produsului cosmetic menționat la punctul 15 din prezentul Regulament; 3) descrierea metodei de fabricație și declarația de conformitate cu bunele practici de fabricație menționate la punctul 13 din prezentul Regulament; 4) dovada efectului declarat al produsului cosmetic, în cazul în care aceasta este justificată de natura sau efectul produsului cosmetic; 5) datele privind orice test efectuat pe animale de către producător, agenții sau furnizorii acestuia, în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței produsului cosmetic sau a ingredientelor sale, inclusiv testările pe animale efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor din actele și normele administrative ale țărilor terțe. 22. Persoana responsabilă se asigură că autoritatea competentă din statul în care este păstrat dosarul cu informații despre produs are acces ușor la acest dosar, în format electronic sau în alt format, la adresa sa indicată pe etichetă. 23. Informațiile care figurează în dosarul cu informații despre produs sunt accesibile obligatoriu în limba română, fără a exclude prezentarea și într-o limbă acceptată de autoritățile competente.

(4) Cerințele prevăzute la alineatele (1) – (3) din prezentul articol se aplică de asemenea produselor cosmetice care au fost notificate în temeiul Directivei 76/768/CEE.			24. Cerințele prevăzute la punctele 19-23 din prezentul Regulament se aplică și produselor cosmetice care au fost autorizate sanitar, până la intrarea în vigoare a modificărilor și completărilor.
<i>Articolul 12</i> Eșantionare și analiză (1) Eșantionarea și analiza produselor cosmetice sunt efectuate într-un mod fiabil și reproductibil. (2) În lipsa unei legislații comunitare aplicabile, se prezumă îndeplinirea condițiilor de fiabilitate și de reproductibilitate dacă metoda utilizată este în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror trimiteri au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.		Compatibil	Secțiunea a 3-a Eșantionare și analiză 25. Eșantionarea și analiza produselor cosmetice sunt efectuate într-un mod fiabil și reproductibil în conformitate cu cerințele specificate în anexa nr. 10. 26. În lipsa unei legislații naționale aplicabile, se prezumă îndeplinirea condițiilor de fiabilitate și de reproductibilitate dacă metoda utilizată este în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror trimiteri au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și care sunt aprobate în calitate de standarde moldovenești.
<i>Articolul 13</i> Notificarea (1) Înainte de a introduce produsul cosmetic pe piață, persoana responsabilă transmite Comisiei, prin mijloace electronice, următoarele informații: (a) categoria produsului cosmetic și denumirea sau denumirile acestuia, care permit identificarea sa specifică; (b) numele și adresa persoanei responsabile care păstrează disponibil dosarul cu informații despre produs; (c) țara de origine în cazul importului; (d) statul membru în care produsul cosmetic urmează a fi introdus pe piață; (e) coordonatele unei persoane fizice care poate fi contactată în caz de necesitate; (f) prezența substanțelor sub formă de nanomateriale și: (i) identificarea acestora, inclusiv denumirea chimică (IUPAC) și alți descriptori specificați la punctul 2 din preambulul la anexele II-VI la prezentul regulament; (ii) condițiile de expunere rațional previzibile; (g) denumirea și numărul Chemical Abstracts Service (CAS) sau CE al substanțelor clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), din categoriile 1A sau 1B în temeiul anexei VI partea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (h) formularea-cadru care permite un tratament medical prompt și adecvat în situațiile dificile.	Secțiunea a 4-a Notificarea 29. Înainte de a introduce produsul cosmetic pe piață, persoana responsabilă notifică Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, cu următoarele informații:	Compatibil	1) categoria produsului cosmetic și denumirea sau denumirile acestuia, care permit identificarea sa specifică; 2) numele și adresa persoanei responsabile care păstrează disponibil dosarul cu informații despre produs; 3) țara de origine, în cazul importului; 4) coordonatele unei persoane fizice care poate fi contactată în caz de necesitate; 5) prezența substanțelor sub formă de nanomateriale și: a) identificarea acestora, inclusiv denumirea chimică și alți descriptori specificați la punctul 3 din prezentul Regulament; b) condițiile rațional previzibile; 8) denumirea și numărul CAS sau CE al substanțelor clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), din categoriile 1A sau 1B, conform Listei clasificărilor și etichetărilor armonizate ale substanțelor periculoase a UE; 9) formularea-cadru, care permite un tratament medical prompt și adecvat în situațiile dificile.

Primul paragraf se aplică de asemenea produselor cosmetice notificate în temeiul Directivei 76/768/CEE.			
2) Atunci când produsul cosmetic este introdus pe piață, persoana responsabilă notifică Comisiei etichetarea originală și, în cazul unei lizibilități rezonabile, prezintă o fotografie a ambalajului corespunzător.		Compatibil	30. Atunci când produsul cosmetic este introdus pe piață, persoana responsabilă transmite, prin mijloace electronice, ANSP eticheta originală și, în cazul unei lizibilități rezonabile, prezintă o fotografie a ambalajului corespunzător.
(3) Începând cu 11 iulie 2013, un distribuitor care pune la dispoziție pe piață într-un stat membru un produs cosmetic deja introdus pe piață în alt stat membru și traduce, din proprie inițiativă, orice element al etichetei produsului respectiv pentru a respecta legislația națională, transmite Comisiei, prin mijloace electronice, următoarele informații: (a) categoria produsului cosmetic, denumirea acestuia în statul membru de unde se expediază și denumirea acestuia în statul membru în care este pus la dispoziție pe piață, care permite identificarea sa specifică; (b) statul membru în care produsul cosmetic este pus la dispoziție pe piață; (c) numele și adresa sa; (d) numele și adresa persoanei responsabile care păstrează disponibil dosarul cu informații despre produs.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
(4) În cazul în care un produs cosmetic a fost introdus pe piață înainte de 11 iulie 2013, dar nu mai este introdus pe piață de la data respectivă și un distribuitor introduce produsul într-un stat membru după data respectivă, respectivul distribuitor transmite persoanei responsabile următoarele informații: (a) categoria produsului cosmetic, denumirea acestuia în statul membru de unde se expediază și denumirea acestuia în statul membru în care este pus la dispoziție pe piață, care permite identificarea sa specifică; (b) statul membru în care produsul cosmetic este pus la dispoziție pe piață; (c) numele și adresa sa. Pe baza acestor informații, persoana responsabilă transmite Comisiei, prin mijloace electronice, informațiile prevăzute la alineatul (1) al prezentului articol, în cazul în care nu au fost efectuate notificări în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) și articolul 7a alineatul (4) din Directiva 76/768/CEE în statul membru în care a fost pus la dispoziție pe piață produsul cosmetic.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

5) Comisia pune la dispoziția tuturor autorităților competente, fără întârziere și pe cale electronică, informațiile menționate la alineatul (1) literele (a) – (g) și la alineatele (2) și (3). Aceste informații pot fi folosite de către autoritățile competente doar în scopuri de supraveghere în cadrul pieței, de analiză a pieței, evaluare și informare a consumatorilor în contextul articolelor 25, 26 și 27.		Compatibil	32. Agenția Națională pentru Sănătate Publică pune la dispoziția tuturor autorităților competente, la solicitare, în termenii stabiliți de legislația privind accesul la informație, inclusiv și pe cale electronică, informațiile menționate. Aceste informații pot fi folosite doar în scopuri de supraveghere în cadrul pieței, de analiză a pieței, evaluare și informare a consumatorilor în contextul punctelor 69-77 din prezentul Regulament.
(6) Comisia, fără întârziere și pe cale electronică, pune la dispoziția centrelor toxicologice sau structuri similare, în cazul în care astfel de centre sau structuri similare au fost înființate de către statele membre, informațiile menționate la alineatele (1), (2) și (3). Aceste informații pot fi folosite de către organismele respective doar în scopuri de tratament medical.		Compatibil	34. Informațiile menționate la punctele 29 și 30 din prezentul Regulament pot fi puse și la dispoziția centrelor toxicologice sau structurilor similare, care, ulterior, vor putea fi folosite doar în scopuri de tratament medical.
(7) În cazul în care informațiile menționate la alineatele (1), (3) și (4) se modifică, persoana responsabilă sau distribuitorul furnizează fără întârziere o actualizare.	33. În cazul în care informațiile menționate la punctul 29 din prezentul Regulament se modifică, persoana responsabilă transmite fără întârziere prin mijloace electronice, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică o actualizare.	Compatibil	
(8) Comisia poate să modifice alineatele (1) - (7) prin adăugarea unor cerințe, în funcție de progresul tehnic și științific și de nevoile specifice legate de supravegherea pieței. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3).		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
<i>Articolul 14</i> Restricții pentru substanțele enumerate în anexe (1) Fără a aduce atingere articolului 3, produsele cosmetice nu trebuie să conțină niciunul dintre următoarele: (a) substanțe interzise - substanțele interzise enumerate în anexa II; (b) substanțe restricționate	35. Ministerul Sănătății, având la bază reglementările Uniunii Europene aprobă: 1) Lista substanțelor interzise; 2) Lista substanțelor restricționate; 3) Lista coloranților permiși în produsele cosmetice; 4) Lista conservanților permiși în produsele cosmetice;	Parțial compatibil	IV. RESTRICȚII PENTRU ANUMITE SUBSTANȚE Secțiunea 1 Restricții pentru substanțele utilizate în compoziția produselor cosmetice

- substanțele restricționate care nu sunt folosite în conformitate cu restricțiile prevăzute în anexa III; (c) coloranți (i) coloranții alții decât cei enumerați în anexa IV și coloranții enumerați în aceasta, dar care nu sunt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată, cu excepția produselor de colorare a părului menționate la alineatul (2); (ii) fără a aduce atingere literei (b), literei (d) punctul (i) și literei (e) punctul (i), substanțele care sunt enumerate în anexa IV, dar care nu sunt destinate a fi utilizate ca și coloranți și care nu sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată. (d) conservanți (i) conservanții alții decât cei enumerați în anexa V și conservanții enumerați în aceasta, dar care nu sunt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată; (ii) fără a aduce atingere literei (b), literei (c) punctul (i) și literei (e) punctul (i), substanțele care sunt enumerate în anexa V, dar care nu sunt destinate a fi utilizate ca și conservanți și care nu sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată. (e) filtre UV (i) filtrele UV, altele decât cele enumerate în anexa VI și filtrele UV enumerate în aceasta, dar care nu sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată; (ii) fără a aduce atingere literei (b), literei (c) punctul (i) și literei (d) punctul (i), substanțele care sunt enumerate în anexa VI, dar care nu sunt destinate a fi utilizate ca filtre UV și care nu sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată.	5) Lista filtrelor UV premise în produsele cosmetice”.		
(2) Sub rezerva unei decizii a Comisiei de a extinde domeniul de aplicare a anexei IV la produse de colorare a părului, aceste produse nu trebuie să conțină coloranți destinați colorării părului, alții decât cei enumerați în anexa IV, și coloranți destinați colorării părului care sunt enumerați acolo dar care nu sunt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în respectiva anexă.	36. Produsele pentru colorarea părului nu trebuie să conțină alți coloranți destinați colorării părului decât cei enumerați în lista coloranților permisi în produsele cosmetice aprobată prin ordinul Ministrului Sănătății și cei destinați colorării părului care sânt enumerați, dar care nu sânt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în respectiva anexă.	Compatibil	
Decizia Comisiei menționată la primul paragraf, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3).			
<i>Articolul 15</i> Substanțe clasificate drept substanțe CMR (1) Se interzice utilizarea în compoziția produselor cosmetice a substanțelor clasificate drept substanțe CMR, categoria 2 în temeiul anexei VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Cu toate acestea, o substanță clasificată la categoria 2 poate fi folosită în compoziția produselor cosmetice dacă, în urma evaluării de către CSSC, aceasta a fost declarată sigură pentru a fi utilizată în compoziția produselor cosmetice. În acest scop, Comisia adoptă măsurile necesare în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3) din prezentul regulament.	37. Se interzice utilizarea în compoziția produselor cosmetice a substanțelor clasificate drept substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu legislația națională referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.	Compatibil	
(2) Se interzice utilizarea în compoziția produselor cosmetice a substanțelor clasificate drept substanțe CMR categoriile 1A sau 1B în temeiul anexei VI partea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Cu toate acestea, în mod excepțional, astfel de substanțe pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice în cazul în care, în urma clasificării acestora drept substanțe CMR categoriile 1A și 1B în temeiul Anexei VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, toate condițiile următoare sunt îndeplinite: (a) respectă cerințele privind siguranța produselor alimentare, astfel cum au fost definite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (2); (b) nu sunt disponibile substanțe alternative adecvate, astfel cum se demonstrează într-o analiză a alternativelor; (c) cererea se face pentru o utilizare specifică a categoriei de produs cu o expunere cunoscută; precum și (d) au fost evaluate și declarate sigure de către CSSC pentru a fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, având în vedere, în special, expunerea la aceste produse și ținând seama de expunerea globală din alte surse,		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

acordând atenție specială grupurilor de populație vulnerabile.			
Pentru a se evita utilizarea incorectă a produsului cosmetic, se asigură o etichetare specifică în conformitate cu articolul 3 din prezentul regulament, luând în considerare riscurile eventuale legate de prezența substanțelor periculoase și de căile de expunere.		Compatibil	39. Pentru a se evita utilizarea incorectă a produsului cosmetic, se asigură o etichetare specifică în conformitate cu punctul 5 din prezentul Regulament, luând în considerare riscurile eventuale legate de prezența substanțelor periculoase și de căile de expunere.
În vederea punerii în aplicare a prezentului alineat, Comisia modifică anexele la prezentul regulament în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3) din prezentul regulament în termen de 15 luni de la includerea substanțelor în cauză în anexa VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.	39¹. Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, pe baza reglementărilor Uniunii Europene fundamentate pe rezultatele evaluărilor și avizelor CSSC privind siguranța produselor cosmetice, preiau toate informațiile referitoare la prezența anumitor substanțe chimice și înaintază Ministerului Sănătății propuneri de modificare a anexelor din ordinul Ministrului Sănătății.	Compatibil	
Din motive imperative de urgență, Comisia poate să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 32 alineatul (4) din prezentul regulament. Comisia împuternicește CSSC să reevalueze substanțele respective în momentul în care apar suspiciuni referitoare la siguranță, în cel mult cinci ani de la includerea acestora în anexele III - VI la prezentul regulament și, ulterior, cel puțin la fiecare cinci ani.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
(3) Până la 11 ianuarie 2012, Comisia garantează elaborarea unor ghiduri corespunzătoare care să permită o abordare armonizată pentru elaborarea și utilizarea unor evaluări a expunerii globale în evaluarea utilizării sigure a substanțelor CMR. Aceste ghiduri se elaborează în consultare cu CSSC, ECHA, EFSA și alte părți interesate relevante, pe baza celor mai bune practici în domeniu.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
(4) Atunci când sunt disponibile criteriile comunitare sau convenite la nivel internațional pentru identificarea substanțelor disruptive ale sistemului endocrin, sau cel târziu la 11 ianuarie 2015, Comisia revizuieste prezentul regulament în ceea ce privește substanțele disruptive ale sistemului endocrin.	39². În cazul în care sunt disponibile criteriile acceptate la nivelul Uniunii Europene sau convenite la nivel internațional pentru identificarea perturbatorilor endocrini, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică înaintază Ministerului Sănătății	Compatibil	

	propuneri de modificare a ordinului Ministrului Sănătății, în ceea ce privește perturbatorii endocrini.		
Articolul 16 Nanomateriale (1) Pentru fiecare produs cosmetic care conține nanomateriale, se va asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane. (2) Dispozițiile prezentului articol nu se aplică nanomaterialelor utilizate drept coloranți, filtre UV sau conservanți, reglementate în temeiul articolului 14, cu excepția cazului în care se specifică în mod explicit acest lucru. (3) Pe lângă notificarea menționată la articolul 13, produsele cosmetice care conțin nanomateriale sunt notificate Comisiei de către persoana responsabilă, prin mijloace electronice, cu șase luni înainte de introducerea pe piață, cu excepția cazului în care au fost deja introduse pe piață de către aceeași persoană responsabilă înainte de 11 ianuarie 2013. În acest din urmă caz, produsele cosmetice care conțin nanomateriale și care sunt introduse pe piață sunt notificate Comisiei de către persoana responsabilă, prin mijloace electronice, între 11 ianuarie 2013 și 11 iulie 2013, pe lângă notificarea prevăzută la articolul 13. Primul și al doilea paragraf nu se aplică produselor cosmetice care conțin nanomateriale care sunt în conformitate cu cerințele stabilite în anexa III. Informațiile notificate Comisiei conțin cel puțin următoarele: (a) identificarea nanomaterialului, inclusiv denumirea sa chimică (IUPAC) și alți descriptori specificați la punctul 2 din preambulul la anexele II-VI; (b) specificația nanomaterialului, inclusiv dimensiunea particulelor, proprietățile fizice și chimice; (c) o estimare a cantității de nanomaterial conținut în produsele cosmetice, destinate a fi introduse pe piață anual; (d) profilul toxicologic al nanomaterialului	42. Pe lângă notificarea menționată la punctul 29 din prezentul Regulament, produsele cosmetice care conțin nanomateriale sunt notificate de către persoana responsabilă la Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, cu 6 luni înainte de introducerea pe piață. 43. Prevederile punctului 42 nu se aplică produselor cosmetice care conțin nanomateriale și sunt în conformitate cu cerințele din lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor aprobate prin ordinul Ministrului Sănătății.	Compatibil	Secțiunea a 2-a Nanomaterialele 40. Pentru fiecare produs cosmetic care conține nanomateriale, trebuie să se asigure protecția sănătății umane. 41. Dispozițiile prezentului punct nu se aplică nanomaterialelor utilizate drept coloranți, filtre UV sau conservanți, reglementate în temeiul punctului 35 din prezentul Regulament, cu excepția cazului în care se specifică în mod explicit acest lucru. 44. Informațiile notificate Agenției Naționale pentru Sănătate Publică conțin cel puțin următoarele: 1) identificarea nanomaterialului, inclusiv denumirea sa chimică (conform International Union of Pure Applied Chemistry) și alți descriptori specificați la punctul 3 din prezentul Regulament; 2) specificația nanomaterialului, inclusiv dimensiunea particulelor, proprietățile fizice și chimice; 3) estimarea cantității de nanomaterial conținut în produsele cosmetice, destinate a fi introduse pe piață anual; 4) profilul toxicologic al nanomaterialului;

(e) datele referitoare la siguranța nanomaterialului în relație cu categoria de produse cosmetice în care este utilizat; (f) condițiile de expunere previzibile în mod rezonabil;			5) datele referitoare la siguranța nanomaterialului în relație cu categoria de produse cosmetice în care este utilizat; 6) condițiile de expunere.
Persoana responsabilă poate desemna altă persoană juridică sau fizică prin mandat scris pentru notificarea în legătură cu nanomaterialele și informează Comisia în această privință. Comisia furnizează un număr de referință pentru prezentarea profilului toxicologic care poate înlocui informațiile ce urmează a fi notificate în conformitate cu litera (d).		Compatibil	45. Persoana responsabilă poate desemna altă persoană juridică sau fizică, prin mandat scris, pentru notificarea în legătură cu nanomaterialele și informează Agenția Națională pentru Sănătate Publică în această privință. 46. Agenția Națională pentru Sănătate Publică furnizează un număr de referință pentru prezentarea profilului toxicologic care poate înlocui informațiile ce urmează a fi notificate în conformitate cu punctul 44 subpunctul 4 din prezentul Regulament.
(4) În cazul în care Comisia are suspiciuni asupra siguranței nanomaterialului, solicită fără întârziere avizul CSSC privind siguranța acestor nanomateriale pentru categoriile relevante de produse cosmetice și condițiile de expunere rațional previzibile. Comisia face publice aceste informații. CSSC își dă avizul în șase luni de la solicitarea Comisiei. În cazul în care CSSC identifică lipsa oricărei informații necesare, Comisia solicită persoanei responsabile să furnizeze informația într-un interval de timp rezonabil, explicit, și care nu poate fi prelungit. CSSC formulează avizul final în șase luni de la prezentarea informațiilor suplimentare. Avizul CSSC se pune la dispoziția publicului. (5) Comisia poate oricând să invoce procedura menționată la alineatul (4), în cazul în care are suspiciuni asupra siguranței, de exemplu în urma unor noi informații furnizate de o terță parte. (6) Luând în considerare avizul CSSC și în situațiile în care există un risc potențial pentru sănătatea umană, inclusiv în momentul în care nu există informații suficiente, Comisia poate modifica anexele II și III. (7) Comisia poate să modifice alineatul (3) prin adăugarea unor cerințe, în funcție de progresele tehnice și științifice.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

(8) Măsurile menționate la alineatele (6) și (7), destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3). (9) Din motive imperative de urgență, Comisia poate să utilizeze procedura menționată la articolul 32 alineatul (4). (10) Comisia pune la dispoziție următoarele informații: (a) Până la 11 ianuarie 2014, Comisia pune la dispoziție un catalog cuprinzând toate nanomaterialele utilizate în produsele cosmetice introduse pe piață, inclusiv cele utilizate drept coloranți, filtre UV și conservanți într-un capitol separat, indicând categoriile de produse cosmetice și condițiile de expunere rațional previzibile. Ulterior, acest catalog este actualizat periodic și este pus la dispoziția publicului. (b) Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport anual de informare, care furnizează informații cu privire la evoluția utilizării nanomaterialelor în produsele cosmetice în cadrul Comunității, inclusiv a celor utilizate drept coloranți, filtre UV și conservanți, într-un capitol separat. Primul raport se prezintă până la 11 iulie 2014. Raportul actualizat prezintă în rezumat în special noile nanomateriale din noile categorii de produse cosmetice, numărul de notificări, progresele înregistrate în dezvoltarea metodelor de evaluare nano-specifice și a ghidurilor de evaluare a siguranței, precum și informații privind programele de cooperare internațională.			
(11) Comisia reexaminează periodic dispozițiile prezentului regulament privind nanomaterialele în lumina progreselor științifice și propune, dacă este necesar, modificări corespunzătoare ale dispozițiilor. Prima reexaminare are loc până la 11 iulie 2018.	47². Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, pe baza reglementărilor Uniunii Europene fundamentate pe rezultatele evaluărilor și avizelor CSSC privind siguranța produselor cosmetice, preiau toate informațiile referitoare la nanomaterialele utilizate în produsele cosmetice introduse pe piață, inclusiv cele utilizate drept coloranți, filtre UV, conservanți și înaintează propuneri de modificare a ordinului Ministrului Sănătății	Compatibil	

<i>Articolul 17</i> Urme de substanțe interzise Prezența neintenționată a unei mici cantități a unei substanțe interzise, provenind din impuritățile componentelor naturale sau sintetice, din procesul de fabricare, depozitare, migrare din ambalare, care este tehnic inevitabilă în condiții de bune practici de fabricație, este admisă numai în cazul în care această prezență este în conformitate cu articolul 3.		Compatibil	48. Prezența neintenționată a unei mici cantități de substanță interzise, provenind din impuritățile componentelor naturale sau sintetice, din procesul de fabricare, depozitare, migrare din ambalare, care este tehnic inevitabilă în condiții de bune practici de fabricație, este admisă numai în cazul în care această prezență este în conformitate cu punctul 5 din prezentul Regulament.
<i>Articolul 18</i> Testarea pe animale (1) Fără a aduce atingere obligațiilor generale care decurg din articolul 3, se interzice: (a) introducerea pe piață a produselor cosmetice a căror formulă finală, pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament, a făcut obiectul testării pe animale printr-o altă metodă decât una alternativă după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel comunitar având în vedere evoluția validării în cadrul OCDE; (b) introducerea pe piață a produselor cosmetice care conțin ingrediente sau combinații de ingrediente care, pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament, au făcut obiectul testării pe animale printr-o altă metodă decât una alternativă după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel comunitar având în vedere evoluția validării în cadrul OCDE; (c) efectuarea în Comunitate a testării pe animale a produselor cosmetice finite pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament; (d) efectuarea în Comunitate a testării pe animale a ingredientelor sau a combinațiilor de ingrediente pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament, după data la care asemenea teste trebuie înlocuite cu una sau mai multe metode alternative validate enumerate în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (³) sau în anexa VIII la prezentul regulament.		Compatibil	49. Fără a aduce atingere obligațiilor generale care decurg din punctul 5 din prezentul Regulament, se interzice: 1) introducerea pe piață a produselor cosmetice a căror formulă finală, pentru a îndeplini cerințele prezentului Regulament, a făcut obiectul testării pe animale printr-o altă metodă decât una alternativă, după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel național; 2) introducerea pe piață a produselor cosmetice care conțin ingrediente sau combinații de ingrediente care, pentru a îndeplini cerințele prezentului Regulament, au făcut obiectul testării pe animale printr-o altă metodă decât una alternativă prevăzută în anexa nr.9 la prezentul Regulament sau după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel național; 3) efectuarea în țară a testării pe animale a produselor cosmetice finite pentru a îndeplini cerințele prezentului Regulament; 4) efectuarea în țară a testării pe animale a ingredientelor sau a combinațiilor de ingrediente pentru a îndeplini cerințele prezentului Regulament, după data la care asemenea teste trebuie înlocuite cu una sau mai multe metode alternative validate enumerate în anexa nr. 9 la prezentul Regulament.
(2) După consultarea CSSC și a Centrului european pentru validarea metodelor alternative (ECVAM) și		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

având în vedere evoluția validării în cadrul OCDE, Comisia a stabilit calendarele pentru punerea în aplicare a dispozițiilor alineatului (1) literele (a), (b) și (d), inclusiv termenele-limită pentru eliminarea progresivă a diferitelor teste. Aceste calendare au fost puse la dispoziția publicului la 1 octombrie 2004 și trimise Parlamentului European și Consiliului. În ceea ce privește alineatul 1 literele (a), (b) și (d), perioada de punere în aplicare a fost limitată la 11 martie 2009. În ceea ce privește testele cu privire la toxicitatea prin doză repetată, toxicitatea asupra reproducerii și toxicocinetica, pentru care nu au fost încă luate în considerare metode alternative, perioada de punere în aplicare a alineatului (1) literele (a) și (b) este limitată la 11 martie 2013. Comisia analizează eventualele dificultăți tehnice pe care le presupune respectarea interzicerii testelor, în special a celor care privesc toxicitatea prin doză repetată, toxicitatea asupra reproducerii și toxicocinetica, pentru care nu au fost studiate încă metode alternative. Informațiile cu privire la rezultatele provizorii și finale ale acestei analize ar trebui incluse în rapoartele anuale prezentate în temeiul articolului 35. În baza acestor rapoarte anuale, calendarele stabilite în conformitate cu alineatul (2) primul paragraf au putut fi adaptate până la 11 martie 2009, în ceea ce privește primul paragraf și pot fi adaptate până la 11 martie 2013, în ceea ce privește al doilea paragraf, după consultarea structurilor menționate la primul paragraf. Comisia analizează progresul și respectarea termenelor, precum și eventualele dificultăți tehnice pe care le presupune respectarea interzicerii testelor. Informațiile cu privire la rezultatele provizorii și finale ale acestei analize ar trebui incluse în rapoartele anuale prezentate în temeiul articolului 35. În cazul în care din aceste studii rezultă, cel târziu cu doi ani înainte de termenul menționat la al doilea paragraf, că, din motive tehnice, unul sau mai multe din testele menționate la paragraful respectiv nu vor fi elaborate și validate înainte de expirarea termenului menționat la acel paragraf, aceasta informează Parlamentul European și Consiliul și înaintează o propunere legislativă în conformitate cu articolul 251 din tratat. În situații excepționale, în care există suspiciuni serioase cu privire la siguranța unui ingredient existent din compoziția unui produs cosmetic, un stat membru poate solicita Comisiei să acorde o derogare de la alineatul (1). Cererea cuprinde o evaluare a situației și specifică			
---	--	--	--

măsurile necesare. În baza acestora, după consultarea CSSC și luând o decizie motivată, Comisia poate autoriza derogarea. Autorizarea respectivă va stabili condițiile care însoțesc această derogare cu privire la obiectivele specifice, durata și comunicarea rezultatelor.			
Se acordă derogare numai în cazul în care: (a) ingredientul este utilizat la scară largă și nu poate fi înlocuit cu un alt ingredient care poate îndeplini o funcție similară; (b) se demonstrează existența unei probleme speciale pentru sănătatea umană, iar necesitatea efectuării testelor pe animale este justificată și este susținută de un protocol de cercetare detaliat propus ca bază de evaluare. Decizia privind această autorizare, condițiile asociate acesteia și rezultatele finale obținute sunt incluse în raportul anual prezentat de Comisie în conformitate cu articolul 35. Măsurile prevăzute la al șaselea paragraf, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3).		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
(3) În sensul prezentului articol și al articolului 20: (a) „produs cosmetic finit” înseamnă produsul cosmetic în formula sa finală, astfel cum a fost introdus pe piață și pus la dispoziția utilizatorului final, sau prototipul acestuia. (b) „prototip” înseamnă un prim model sau proiect care nu a fost încă produs în serie și după care produsul cosmetic finit este replicat sau dezvoltat.		Compatibil	<i>produs cosmetic finit</i> – produs cosmetic în formula sa finală, astfel cum a fost introdus pe piață și pus la dispoziția utilizatorului final, sau prototipul acestuia; <i>prototip</i> – prim model sau proiect care nu a fost încă produs în serie și după care produsul cosmetic finit este replicat sau dezvoltat.
Articolul 19 Etichetare (1) Fără a aduce atingere celorlalte dispoziții ale prezentului articol, produsele cosmetice sunt puse la dispoziție pe piață doar dacă pe recipientul și pe ambalajul produselor cosmetice sunt inscripționate următoarele informații cu caractere vizibile, de neșters și ușor lizibile: (a) numele sau denumirea comercială și adresa persoanei responsabile. Informațiile de acest tip pot fi prescurtate astfel încât abrevierea să facă posibilă identificarea persoanei respective și a adresei acesteia. În cazul în care sunt indicate mai multe adrese, este evidențiată cea adresă la care persoana responsabilă pune la dispoziție cu promptitudine dosarul cu informații despre produs este		Compatibil	VI. INFORMAREA CONSUMATORILOR Secțiunea 1 Etichetare 51. Fără a aduce atingere celorlalte dispoziții ale prezentului punct, produsele cosmetice sunt puse la dispoziție pe piață doar dacă pe recipientul și pe ambalajul produselor cosmetice sunt inscripționate următoarele informații cu caractere vizibile, de neșters și ușor lizibile: 1) numele sau denumirea comercială și adresa persoanei responsabile. Informațiile de acest tip pot fi prescurtate astfel încât abrevierea să facă posibilă identificarea persoanei responsabile și a adresei acesteia. În cazul în care sunt indicate mai multe adrese, este evidențiată cea adresă la care persoana responsabilă pune la dispoziție cu promptitudine dosarul cu informații despre produs. Pentru produsele cosmetice importate se specifică țara de origine;

evidențiată. Pentru produsele cosmetice importate se specifică țara de origine; (b) conținutul nominal la data ambalării, exprimat în greutate sau în volum, cu excepția cazurilor în care ambalajele conțin mai puțin de cinci grame sau cinci mililitri, a mostrelor gratuite și a ambalajelor conținând produse pentru o singură folosire; la produsele preambalate vândute, de obicei, ca un număr de articole pentru care indicarea greutății sau a volumului nu este semnificativă, nu este necesară precizarea conținutului, cu condiția ca numărul de articole să apară pe ambalaj. Nu este necesară precizarea acestei informații în cazul în care numărul de articole este ușor de determinat din exterior sau în cazul în care produsul este, în mod obișnuit, comercializat la bucată. (c) data până la care produsul cosmetic, depozitat în condiții adecvate, îndeplinește funcția sa inițială și, în special, rămâne în conformitate cu articolul 3 („data de minimă durabilitate”); Data în sine sau detaliile privind locul în care aceasta este inscripționată pe ambalaj sunt precedate de simbolul care figurează la punctul 3 din anexa VII sau de mențiunea: „a se folosi preferabil înainte de”. Data de minimă durabilitate este exprimată clar și indică fie luna și anul, fie ziua, luna și anul, în această ordine. După caz, aceste informații sunt completate de indicarea condițiilor care trebuie satisfăcute pentru a garanta data de minimă durabilitate menționată. Indicarea datei de minimă durabilitate nu este obligatorie pentru produsele cosmetice cu o durabilitate mai mare de 30 de luni. Asemenea produse sunt însoțite de indicarea duratei de utilizare după deschidere pentru care produsul este sigur și poate fi folosit fără a avea efecte nocive asupra consumatorului. Această informație se indică, cu excepția cazului în care conceptul de durabilitate după deschidere este irelevant prin simbolul care figurează la punctul 2 din anexa VII urmat de durata de utilizare (în luni și/sau ani). (d) precauții speciale care trebuie respectate la utilizare și cel puțin cele menționate în anexele III – VI și orice informație specială referitoare la precauțiile privind produsele cosmetice pentru uz profesional. (e) numărul de lot al produsului sau numărul de referință pentru identificarea produsului cosmetic. În cazul în care, din motive de ordin practic, acest lucru este imposibil din	4) precauțiile speciale care trebuie respectate la utilizare și cel puțin cele menționate ordinul Ministrului Sănătății, precum și orice informație specială referitoare la precauțiile privind produsele cosmetice pentru uz profesional;	2) conținutul nominal la data ambalării, exprimat în greutate sau în volum, cu excepția cazurilor în care ambalajele conțin mai puțin de 5 grame sau 5 mililitri, a mostrelor gratuite și a ambalajelor conținând produse pentru o singură folosire; la produsele preambalate vândute, de obicei, ca un număr de articole pentru care indicarea greutății sau a volumului nu este semnificativă, nu este necesară precizarea conținutului, cu condiția ca numărul de articole să apară pe ambalaj. Nu este necesară precizarea acestei informații în cazul în care numărul de articole este ușor de determinat din exterior sau în cazul în care produsul este comercializat la bucată; 3) data până la care produsul cosmetic, depozitat în condiții corespunzătoare, îndeplinește funcția sa inițială și, în special, rămâne în conformitate cu punctul 5 din prezentul Regulament („data de minimă durabilitate”): a) data în sine sau detaliile privind locul în care aceasta este inscripționată pe ambalaj sunt precedate de simbolul care figurează la punctul 3 din anexa nr. 8 la prezentul Regulament sau de mențiunea: „a se folosi preferabil înainte de”; b) data de minimă durabilitate este exprimată clar și indică fie luna și anul, fie ziua, luna și anul, în această ordine. Aceste informații sunt completate de indicarea condițiilor care trebuie satisfăcute pentru a garanta data de minimă durabilitate menționată; c) indicarea datei de minimă durabilitate nu este obligatorie pentru produsele cosmetice cu o durabilitate mai mare de 30 de luni. Asemenea produse sunt însoțite de indicarea duratei de utilizare după deschidere pentru care produsul este sigur și poate fi folosit fără a avea efecte nocive asupra consumatorului. Această informație se indică, cu excepția cazului în care conceptul de durabilitate după deschidere este irelevant, prin simbolul care figurează la punctul 2 din anexa nr.8 la prezentul Regulament, urmat de durata de utilizare (în luni și/sau ani); 5) numărul de lot al produsului sau numărul de referință pentru identificarea produsului cosmetic. În cazul în care, din motive de ordin practic, acest lucru este imposibil din cauza dimensiunii prea mici a
---	--	--

cauza dimensiunii prea mici a produselor cosmetice, astfel de informații trebuie să apară numai pe ambalaj. (f) funcția produsului cosmetic, în cazul în care aceasta nu reiese clar din prezentarea sa. (g) lista ingredientelor. Această informație poate fi indicată numai pe ambalaj. Lista este precedată de termenul „ingrediente”. În sensul prezentului articol, un ingredient înseamnă orice substanță sau amestec utilizat în mod intenționat în produsul cosmetic în procesul de fabricație. Cu toate acestea, nu sunt considerate ingrediente: (i) impuritățile din materiile prime folosite, (ii) substanțele tehnice subsidiare folosite în amestec, dar care nu se regăsesc în produsul finit. Referirile la compozițiile parfumante și aromatice și materiile lor prime se fac prin termenii „parfum” sau „aroma”. În plus, prezența substanțelor a căror menționare este prevăzută în coloana „alte” din anexa III este cuprinsă în lista ingredientelor pe lângă termenii „parfum” sau „aroma”. Lista ingredientelor se stabilește în ordinea descrescătoare a greutatei acestora, la momentul încorporării lor în produsul cosmetic. Ingredientele cu o concentrație mai mică de 1 % pot fi enumerate în orice ordine după cele cu o concentrație mai mare de 1 %. Toate ingredientele prezente sub formă de nanomateriale trebuie specificate în mod clar în lista ingredientelor. Denumirile acestor ingrediente sunt urmate de cuvântul „nano” între paranteze. Coloranții, alții decât coloranții destinați colorării părului pot fi enumerați în orice ordine după celelalte ingrediente cosmetice. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate în nuanțe diferite, poate fi enumerată întreaga gamă de coloranți, alții decât coloranții destinați colorării părului, cu condiția de a adăuga cuvintele „poate conține” sau simbolul „+/-”. Se utilizează nomenclatorul CI (Indexul culorilor), acolo unde este cazul. (2) În cazul în care, din motive practice, este imposibilă specificarea pe etichetă a informațiilor menționate la alineatul (1) literele (d) și (g), se aplică următoarele: - informațiile se menționează pe un fluturaș, etichetă, marcaj, bandă sau card inclus sau atașat produsului;	8) referirile la compozițiile parfumante și aromatice și materiile lor prime se fac prin termenii „parfum” sau „aromă”. În plus, prezența substanțelor a căror menționare este prevăzută în coloana „alte” din ordinul Ministrului Sănătății este cuprinsă în lista ingredientelor pe lângă termenii „parfum” sau „aromă”.	produselor cosmetice, astfel de informații trebuie să apară numai pe ambalaj; 6) funcția produsului cosmetic, în cazul în care aceasta nu reiese clar din prezentarea sa; 7) lista ingredientelor. Această informație poate fi indicată numai pe ambalaj. Lista este precedată de termenul „ingrediente”. Nu sunt considerate ingrediente: a) impuritățile din materiile prime folosite; b) substanțele tehnice subsidiare folosite în amestec, dar care nu se regăsesc în produsul finit; 9) lista ingredientelor se stabilește în ordinea descrescătoare a greutatei acestora, la momentul încorporării lor în produsul cosmetic. Ingredientele cu o concentrație mai mică de 1% pot fi enumerate în orice ordine după cele cu o concentrație mai mare de 1%; 10) toate ingredientele prezente sub formă de nanomateriale trebuie specificate în mod clar în lista ingredientelor. Denumirile acestor ingrediente sunt urmate de cuvântul „nano” între paranteze; 11) coloranții, alții decât coloranții destinați colorării părului, pot fi enumerați în orice ordine după celelalte ingrediente cosmetice. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate în nuanțe diferite, poate fi enumerată întreaga gamă de coloranți, alții decât coloranții destinați colorării părului, cu condiția de a adăuga cuvintele „poate conține” sau simbolul „+/-”. Se utilizează Indexul culorilor (CI). 52. În cazul în care, din motive practice, este imposibilă specificarea pe etichetă a informațiilor menționate la punctul 51 subpunctele 4 și 6 din prezentul Regulament, se aplică următoarele: 1) informațiile se menționează pe un fluturaș, etichetă, marcaj, bandă sau card inclus sau atașat produsului;
---	--	---

- se face referire la aceste informații fie printr-o indicație abreviată, fie prin simbolul prevăzut la punctul 1 din anexa VII, care trebuie să apară pe recipient sau pe ambalaj, pentru informațiile menționate la alineatul (1) litera (d), și pe ambalaj, pentru informațiile menționate la alineatul (1) litera (g). (3) În cazul săpunului, perlelor de baie sau altor produse mici, unde din motive practice informațiile de la alineatul (1) litera (g) nu pot apărea pe o etichetă, marcaj, bandă, card sau pe un fluturaș inclus, aceste informații apar pe un pliant în imediata apropiere a recipientului în care este expus la vânzare produsul cosmetic. (4) Pentru produse cosmetice care nu sunt preambalate, sunt ambalate la punctul de vânzare la cererea cumpărătorului ori preambalate pentru vânzare imediată, statele membre adoptă norme de aplicare detaliate pentru indicarea informațiilor menționate la alineatul (1). (5) Limba în care sunt redactate informațiile menționate la alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (f) și la alineatele (2), (3) și (4) este stabilită de legislația statelor membre în care produsul este pus la dispoziția utilizatorului final. (6) Informațiile menționate la alineatul (1) litera (g) se indică prin utilizarea denumirii comune a ingredientului stabilită în glosarul prevăzut la articolul 33. În absența unei denumiri comune a ingredientului, se utilizează un termen care figurează într-o nomenclatură general acceptată.			2) se face referire la aceste informații fie printr-o indicație abreviată, fie prin simbolul prevăzut la punctul 1 din anexa nr. 8 la prezentul Regulament, care trebuie să apară pe recipient sau pe ambalaj, pentru informațiile menționate la punctul 52 subpunctul 4, și pe ambalaj, pentru informațiile menționate la punctul 52 subpunctul 6 din prezentul Regulament. 53. În cazul săpunului, perlelor de baie sau altor produse mici, unde din motive practice informațiile de la punctul 51 subpunctul 6 din prezentul Regulament nu pot apărea pe o etichetă, marcaj, bandă, card sau pe un fluturaș inclus, aceste informații apar pe un pliant în imediata apropiere a recipientului în care este expus pentru vânzare produsul cosmetic. 54. Pentru produsele cosmetice care nu sunt preambalate, sunt ambalate la punctul de vânzare la cererea cumpărătorului ori preambalate pentru vânzare imediată, indicarea informațiilor menționate la punctul 51 din prezentul Regulament se va face în conformitate cu prevederile punctului 53 din prezentul Regulament. 55. Informațiile menționate la punctul 51 subpunctele 2, 3, 4 și 6 din prezentul Regulament sunt expuse în limba română. 56. Informațiile menționate la punctul 51 subpunctul 5 din prezentul Regulament se indică prin utilizarea denumirii comune a ingredientului, stabilită în glosarul prevăzut la punctul 82 din prezentul Regulament. În absența unei denumiri comune a ingredientului, se utilizează un termen care figurează într-o nomenclatură acceptată la nivel internațional.
<i>Articolul 20</i> Declarații referitoare la produs (1) La etichetare, la punerea la dispoziție pe piață și în reclamele pentru produsele cosmetice nu se folosesc texte, nume, mărci, poze și semne figurative sau alte semne care sugerează faptul că aceste produse au caracteristici sau funcții pe care nu le posedă.		Compatibil	Secțiunea a 2-a Declarații referitoare la produs 57. La etichetare, la punerea la dispoziție pe piață și în reclamele pentru produsele cosmetice nu se folosesc texte, nume, mărci, poze și semne figurative sau alte semne care sugerează faptul că aceste produse au caracteristici sau funcții pe care nu le posedă.
(2) Comisia stabilește, în cooperare cu statele membre, un plan de acțiune privind declarațiile utilizate pentru produsele cosmetice și fixează priorități pentru a stabili criterii comune care justifică utilizarea unei declarații. După consultarea cu CSSC sau alte autorități relevante, Comisia adoptă o listă de criterii comune pentru declarații,		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

care pot fi utilizate în cazul produselor cosmetice, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3) din prezentul regulament, luând în considerare dispozițiile Directivei 2005/29/CE. Până la 11 iulie 2016, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind utilizarea declarațiilor pe baza criteriilor comune adoptate în conformitate cu paragraful al doilea. În cazul în care raportul concluzionează că declarațiile utilizate în cazul produselor cosmetice nu sunt în conformitate cu criteriile comune, Comisia adoptă măsurile corespunzătoare pentru a asigura conformitatea, în cooperare cu statele membre.			
(3) Persoana responsabilă poate menționa, pe ambalajul produsului sau în orice document, notă, etichetă, inel sau banderolă care însoțește produsul cosmetic sau face trimitere la el, că nu au fost efectuate teste pe animale numai în cazul în care producătorul și furnizorii săi nu au efectuat sau nu au comandat efectuarea testării pe animale a produsului cosmetic finit sau a prototipului acestuia sau a oricăruia dintre ingredientele pe care le conține, sau nu au folosit nici unul din ingredientele care au fost testate pe animale de alte persoane în scopul realizării de noi produse cosmetice.		Compatibil	58. Persoana responsabilă poate menționa, pe ambalajul produsului sau în orice document, notă, etichetă, inel sau banderolă care însoțește produsul cosmetic sau face trimitere la el, că nu au fost efectuate teste pe animale numai în cazul în care producătorul și furnizorii săi nu au efectuat sau nu au comandat efectuarea testării pe animale a produsului cosmetic finit sau a prototipului acestuia sau a oricăruia dintre ingredientele pe care le conține sau nu au folosit nici unul din ingredientele care au fost testate pe animale de alte persoane în scopul realizării de noi produse cosmetice
<i>Articolul 21</i> Accesul publicului la informații Fără a aduce atingere protecției, în special, a secretului comercial și a drepturilor de proprietate intelectuală, persoana responsabilă se asigură că prin orice mijloace pertinente pot fi accesate ușor de către public informațiile privind compoziția calitativă și cantitativă a produsului cosmetic, numele și numărul de cod ale compozițiilor parfumate și aromatice și identitatea furnizorului acestora, precum și datele existente privind efectele nedorite și efectele nedorite grave care rezultă din utilizarea produsului cosmetic. Informațiile cantitative privind compoziția produsului cosmetic care trebuie puse la dispoziția publicului se limitează la substanțele periculoase în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.	60. Informațiile cantitative privind compoziția produsului cosmetic care trebuie puse la dispoziția publicului se limitează la substanțele periculoase, în	Compatibil	Secțiunea a 3-a Accesul publicului la informații 59. Fără a aduce atingere protecției, în special, a secretului comercial și a drepturilor de proprietate intelectuală, persoana responsabilă se asigură că prin orice mijloace pertinente pot fi accesate ușor de către public informațiile privind compoziția calitativă și cantitativă a produsului cosmetic, numele și numărul de cod ale compozițiilor parfumate și aromatice, identitatea furnizorului acestora, precum și datele existente privind efectele nedorite și efectele nedorite grave care rezultă din utilizarea produsului cosmetic.

	conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.		
<i>Articolul 22</i> Controlul pe piață Statele membre supraveghează respectarea dispozițiilor prezentului regulament prin intermediul controalelor efectuate pe piață asupra produselor cosmetice care sunt puse pe piață. Statele membre efectuează controale adecvate ale produselor cosmetice și verificări ale operatorilor economici la o scară adecvată, prin dosarul cu informații despre produs și, acolo unde este cazul, verificări fizice și de laborator pe baza unor probe corespunzătoare. Statele membre supraveghează, de asemenea, conformitatea cu principiile practicilor de bună fabricație. Statele membre conferă autorităților lor de supraveghere a pieței, competențele, resursele și cunoștințele necesare pentru buna îndeplinire a sarcinilor de către respectivele autorități. Statele membre revizuiesc și evaluează periodic derularea activităților lor de supraveghere. Astfel de revizuiți și evaluări se realizează cel puțin o dată la patru ani, iar rezultatele acestora sunt aduse la cunoștința celorlalte state membre și a Comisiei și sunt puse la dispoziția publicului, prin mijloace de comunicare electronică și, după caz, prin alte mijloace.		Compatibil	VII. SUPRAVEGHEREA PIEȚEI Secțiunea 1 Controlul pe piață 61. Controlul asupra produselor cosmetice se efectuează de către Agenția Națională pentru Sănătatea Publică conform dispozițiilor indicate la punctul 62 din prezentul Regulament, în conformitate cu Legea nr.131/2012 privind controlul de stat, Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor. 61¹. Activitatea Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică de supraveghere a produselor cosmetice reprezintă o componentă a Programului sectorial de supraveghere a pieței, care prevede exercitarea controlului asupra tuturor activităților de plasare pe piață a produselor cosmetice desfășurate de persoane juridice și/sau fizice în domeniul producerii, importului, distribuției, depozitării, comercializării și publicității produselor menționate. 61². În cadrul Programului sectorial de supraveghere a pieței, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică exercită următoarele atribuții: 1) efectuarea controalelor la fața locului pentru a identifica riscurile de îmbolnăvire a populației care utilizează produsele cosmetice; 2) prelevarea probelor; 3) analiza probelor, verificarea compoziției produselor cosmetice; 4) publicarea rapoartelor.
<i>Articolul 23</i> Comunicarea efectelor nedorite grave (1) În situația producerii de efecte grave nedorite, persoana responsabilă și distribuitorii notifică fără întârziere autorității competente a statului membru unde s-a produs efectul nedorit grav, următoarele informații: (a) toate efectele nedorite grave pe care le cunosc sau despre care se presupune în mod rezonabil că ar trebui să le cunoască, (b) denumirea produsului cosmetic în cauză, care permite identificarea concretă a acestuia; (c) măsurile corective întreprinse de către aceștia, după caz.		Compatibil	Secțiunea a 2-a Comunicarea efectelor nedorite grave 63. În situația producerii de efecte grave nedorite, persoana responsabilă și distribuitorii notifică, în cel mult 24 de ore, Agenția Națională pentru Sănătate Publică următoarele informații: 1) toate efectele nedorite grave pe care le cunosc sau despre care se presupune în mod rezonabil că ar trebui să le cunoască; 2) denumirea produsului cosmetic în cauză, care permite identificarea concretă a acestuia; 3) măsurile corective întreprinse de către aceștia.

(2) Atunci când persoana responsabilă raportează efecte nedorite grave autorității competente a statului membru unde s-a produs efectul, autoritatea competentă în cauză transmite imediat informațiile menționate la alineatul (1) autorităților competente din celelalte state membre. (3) Atunci când distribuitorii raportează efecte nedorite grave autorității competente a statului membru unde s-a produs efectul, autoritatea competentă în cauză transmite imediat informațiile menționate la alineatul (1) autorităților competente din celelalte state membre și persoanei responsabile. (4) Atunci când utilizatorii finali sau personalul din domeniul sănătății raportează efecte nedorite grave autorității competente a statului membru unde s-a produs efectul, autoritatea competentă în cauză transmite imediat informațiile cu privire la produsul cosmetic respectiv autorităților competente din celelalte state membre și persoanei responsabile. (5) Autoritățile competente pot utiliza informațiile menționate la prezentul articol în scopul supravegherii pieței, analizei pieței, pentru evaluare și pentru informarea consumatorului în contextul articolelor 25, 26 și 27.	64. Atunci când persoana responsabilă raportează ANSP efectele nedorite grave produse, iar ANSP, la rândul său, transmite, imediat, informațiile menționate la punctul 65 din prezentul Regulament autorităților competente din țările respective unde a fost fabricat produsul sau exportat. 65. Atunci când distribuitorii raportează efecte nedorite grave ANSP în cazul în care efectul s-a produs pe teritoriul Republicii Moldova, ANSP transmite, imediat, informațiile menționate la punctul 63 din prezentul Regulament autorităților competente din țările unde a fost fabricat produsul sau exportat. 66. Atunci când utilizatorii finali sau personalul din domeniul sănătății raportează efecte nedorite grave ANSP, în cazul în care efectul s-a produs pe teritoriul Republicii Moldova, Agenția Națională pentru Sănătate Publică transmite, imediat autorităților competente din țările unde a fost fabricat produsul sau exportat, informațiile cu privire la produsul cosmetic respectiv.		67. ANSP poate utiliza informațiile menționate la punctul 66 din prezentul Regulament în scopul supravegherii sănătății publice, analizei pieței, al evaluării și informării consumatorului în contextul punctelor 70-78 din prezentul Regulament.
<i>Articolul 24</i> Informații privind substanțele În cazul unor îndoieli serioase privind siguranța oricărei substanțe conținute în produsele cosmetice, autoritatea competentă a unui stat membru unde un produs care conține o astfel de substanță este pus pe piață poate, printr-o cerere motivată, să îi solicite persoanei responsabile să prezinte o listă a tuturor produselor cosmetice de care aceasta este responsabilă și care conțin substanța	.	Compatibil	Secțiunea a 3-a Informații privind substanțele 68. În cazul unor informații neargumentate din punct de vedere științific privind siguranța oricărei substanțe conținute în produsele cosmetice, autoritatea competentă, printr-o cerere motivată, solicită persoanei responsabile să prezinte o listă a tuturor produselor cosmetice de care aceasta este responsabilă și care conțin substanța respectivă. Lista indică concentrația acestei substanțe în produsele cosmetice.

respectivă. Lista indică concentrația acestei substanțe în produsele cosmetice. Autoritățile competente pot utiliza informațiile menționate la prezentul articol în scopul supravegherii pieței, analizei pieței, pentru evaluare și pentru informarea consumatorului în contextul articolelor 25, 26 și 27.			69. Ministerul Sănătății, ANSP pot utiliza informațiile menționate la punctul 68 din Regulament în scopul supravegherii sănătății publice, analizei siguranței produselor cosmetice, al evaluării și informării consumatorului în contextul punctelor 70-78 din Regulament.
<i>Articolul 25</i> Nerespectarea conformității de către persoana responsabilă (1) Fără a aduce atingere alineatului (4), autoritățile competente solicită persoanei responsabile să întreprindă toate măsurile adecvate, inclusiv acțiuni corective pentru asigurarea conformității produsului, retragerea produsului de pe piață sau rechemarea acestuia într-un termen menționat explicit, proporțional cu natura riscului, în cazul în care se constată o neconformitate cu oricare dintre următoarele elemente: (a) bunele practici de fabricație, menționate la articolul 8; (b) evaluarea siguranței, menționată la articolul 10; (c) cerințele referitoare la dosarul cu informații despre produs, menționate la articolul 11; (d) dispozițiile privind eșantionarea și analiza, menționate la articolul 12; (e) cerințele în materie de notificare, menționate la articolele 13 și 16; (f) restricțiile privind substanțele, menționate la articolele 14, 15 și 17; (g) cerințele privind testarea pe animale, menționate la articolul 18; (h) cerințele de etichetare, menționate la articolul 19 alineatele (1), (2), (5) și (6); (i) cerințele legate de declarațiile referitoare la produs, prevăzute la articolul 20; (j) accesul publicului la informații, menționat la articolul 21; (k) comunicarea efectelor nedorite grave, menționată la articolul 23;	7) cerințele privind testarea pe animale, menționate la punctul 49 din prezentul Regulament;	Compatibil	VIII. NERESPECTAREA CONFORMITĂȚII, CLAUZĂ DE SALVGARDARE Secțiunea 1 Nerespectarea conformității de către persoana responsabilă 70. Fără a aduce atingere punctului 72 din prezentul Regulament, ANSP solicită persoanei responsabile să întreprindă toate măsurile adecvate, inclusiv acțiuni corective pentru asigurarea conformității produsului, retragerea produsului de pe piață sau rechemarea acestuia într-un termen menționat explicit, proporțional cu natura riscului, în cazul în care se constată o neconformitate cu oricare dintre următoarele elemente: 1) bunele practici de fabricație, menționate la punctul 13 din prezentul Regulament; 2) evaluarea siguranței, menționată la punctele 15-18 din prezentul Regulament; 3) cerințele referitoare la dosarul cu informații despre produs, menționate la punctele 19-24 din prezentul Regulament; 4) dispozițiile privind eșantionarea și analiza, menționate la punctele 25-27 din prezentul Regulament; 5) cerințele în materie de notificare, menționate la punctele 28-34 și 40-47 din prezentul Regulament; 6) restricțiile privind substanțele, menționate la punctele 35-39 și 48 din prezentul Regulament; 8) cerințele de etichetare, menționate la punctul 52 subpunctele 1), 2), 5) și 6) din prezentul Regulament; 9) cerințele legate de declarațiile referitoare la produs, prevăzute la punctele 57 și 58 din prezentul Regulament; 10) accesul publicului la informații, menționat la punctele 59 și 60 din prezentul Regulament; 11) comunicarea efectelor nedorite grave, menționate la punctele 63-67 din prezentul Regulament;

(1) cerințele referitoare la informare în cazul substanțelor, menționate la articolul 24. (2) Acolo unde este cazul, o autoritate competentă informează autoritatea competentă a statului membru unde este stabilită persoana responsabilă cu privire la măsurile impuse persoanei responsabile, în vederea aplicării lor. (3) Persoana responsabilă se asigură că măsurile menționate la alineatul (1) se întreprind pentru toate produsele în cauză puse pe piață la nivelul Comunității. (4) În cazul unor riscuri grave pentru sănătatea umană, atunci când autoritatea competentă consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul statului membru unde produsul cosmetic este pus pe piață, aceasta informează Comisia și autoritățile competente ale celorlalte state membre cu privire la măsurile impuse persoanei responsabile. (5) Autoritatea competentă întreprinde toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție pe piață a produsului cosmetic sau pentru a retrage produsul de pe piață sau pentru a-l rechema în următoarele cazuri: (a) atunci când este necesară o acțiune imediată în cazul unui risc grav pentru sănătatea umană; sau (b) atunci când persoana responsabilă nu ia toate măsurile adecvate în termenul prevăzut la alineatul (1). În cazul unor riscuri grave pentru sănătatea umană, autoritatea competentă în cauză informează fără întârziere Comisia și autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la măsurile întreprinse. (6) În absența unui risc grav pentru sănătatea umană, în cazul în care persoana responsabilă nu întreprinde toate măsurile corespunzătoare, autoritatea competentă informează fără întârziere autoritatea competentă a statului membru unde este stabilită persoana responsabilă cu privire la măsurile întreprinse. (7) În sensul alineatelor (4) și (5) ale prezentului articol, se utilizează sistemul de schimb de informații prevăzut la articolul 12 alineatul (1) din Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor (⁴).	73². În sensul punctelor 72 și 73, se utilizează sistemul de schimb de informații, prevăzut la articolul 8¹ din Legea nr. 422/2006 privind securitatea generală a produselor.	12) cerințele referitoare la informare în cazul substanțelor, menționate la punctele 68 și 69 din prezentul Regulament. 70¹ În cazul în care persoana responsabilă nu întreprinde măsurile de asigurare a conformității specificate la punctul 70, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică informează autoritățile competente ale statelor în care este stabilită persoana responsabilă cu privire la măsurile impuse acestuia, în vederea aplicării lor. 71. Persoana responsabilă se asigură că măsurile menționate la punctul 70 din prezentul Regulament se întreprind pentru toate produsele în cauză puse pe piață. 72. În cazul unor riscuri grave pentru sănătatea umană, atunci când Agenția Națională pentru Sănătate Publică consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul țării unde produsul cosmetic este pus pe piață, aceasta informează respectivele țări cu privire la măsurile impuse persoanei responsabile. 73. ANSP întreprinde toate măsurile legale pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție pe piață a produsului cosmetic sau pentru a retrage produsul de pe piață sau pentru a-l rechema în următoarele cazuri: 1) atunci când este necesară o acțiune urgentă în cazul unui risc grav pentru sănătatea umană; sau 2) atunci când persoana responsabilă și/sau distribuitorul nu ia toate măsurile adecvate în termenul prevăzut la punctul 73 subpunctul 1) din prezentul Regulament. 73¹. În absența unui risc grav pentru sănătatea umană, în cazul în care persoana responsabilă nu întreprinde toate măsurile corespunzătoare, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică informează fără întârziere autoritățile competente ale altor state în care este stabilită persoana responsabilă cu privire la măsurile întreprinse. 73². În sensul punctelor 72 și 73, se utilizează sistemul de schimb de informații, prevăzut la articolul 81 din Legea nr. 422/2006 privind securitatea generală a produselor.
---	---	---

Se aplică articolul 12 alineatele (2), (3) și (4) din Directiva 2001/95/CE, precum și articolul 23 din Regulamentul (CE) nr.765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor (⁵).			
<i>Articolul 26</i> Nerespectarea conformității de către distribuitori În cazul în care constată o neconformitate cu obligațiile prevăzute la articolul 6, autoritățile competente solicită distribuitorilor să întreprindă toate măsurile adecvate, inclusiv acțiuni corective pentru asigurarea conformității produsului cosmetic, retragerea produsului de pe piață sau rechemarea acestuia într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.		Compatibil	74. În cazul în care constată o neconformitate cu obligațiile prevăzute la punctul 11 din prezentul Regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică solicită distribuitorilor să întreprindă toate măsurile adecvate, inclusiv acțiuni corective pentru asigurarea conformității produsului cosmetic, retragerea produsului de pe piață sau rechemarea acestuia într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.
<i>Articolul 27</i> Clauză de salvagardare (1) În cazul produselor care îndeplinesc cerințele enumerate la articolul 25 alineatul (1), atunci când o autoritate competentă constată sau are motive întemeiate de suspiciune că un produs sau mai multe produse cosmetice puse pe piață prezintă sau ar putea să prezinte un risc grav pentru sănătatea umană, aceasta impune toate măsurile provizorii adecvate pentru a se asigura că produsul sau produsele în cauză sunt retrase, rechemate sau că disponibilitatea acestora este restricționată într-un alt mod. (2) Autoritatea competentă comunică imediat Comisiei și autorităților competente din celelalte state membre măsurile impuse și orice date justificative. În sensul primului paragraf, se utilizează sistemul de schimb de informații prevăzut la articolul 12 alineatul (1) din Directiva 2001/95/CE. Se aplică articolul 12 alineatele (2), (3) și (4) din Directiva 2001/95/CE.		Compatibil	Secțiunea a 2-a Clauză de salvagardare 75. În cazul produselor care îndeplinesc cerințele enumerate la punctul 70 din prezentul Regulament, atunci când Agenția Națională pentru Sănătate Publică constată sau are motive întemeiate de suspiciune că un produs sau mai multe produse cosmetice puse la dispoziție pe piață prezintă sau ar putea să prezinte un risc grav pentru sănătatea umană, aceasta impune toate măsurile provizorii adecvate pentru a se asigura că produsul sau produsele în cauză sânt retrase, rechemate sau că disponibilitatea acestora este restricționată într-un alt mod. 76. În cazul riscului prezenței produselor menționate la punctul 75 din prezentul Regulament pe teritoriul altor state decât teritoriul Republicii Moldova, Agenția Națională pentru Sănătate Publică notifică măsurile întreprinse Inspectoratului de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor care este punctul de contract național al sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase, în conformitate cu Legea 422-XVI din 22 decembrie 2006 privind securitatea generală a produselor.
(3) Comisia determină, cât mai curând posibil, dacă măsurile provizorii menționate la alineatul (1) sunt justificate sau nu. În acest scop, aceasta consultă, în măsura în care acest lucru este posibil, părțile interesate, statele membre și CSSC.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

(4) În cazul în care măsurile provizorii sunt justificate, se aplică articolul 31 alineatul (1).		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
(5) În cazul în care măsurile provizorii nu sunt justificate, Comisia informează statele membre cu privire la aceasta și autoritatea competentă în cauză abrogă măsurile provizorii respective.		Compatibil	77. În cazul în care măsurile menționate la punctul 75 din prezentul Regulament nu sunt justificate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică abrogă măsurile respective
<i>Articolul 28</i> Bune practici administrative (1) Orice decizie luată în temeiul articolelor 25 și 27 indică motivele exacte pe care se bazează. Aceasta este notificată de îndată de către autoritatea competentă persoanei responsabile, care este informată, în același timp, cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației statului membru în cauză și cu privire la termenele aplicabile acestor căi de atac. (2) Cu excepția cazului în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc grav pentru sănătatea umană, persoana responsabilă are posibilitatea de a-și prezenta punctul de vedere înainte de luarea unei decizii. (3) Acolo unde este cazul, dispozițiile menționate la alineatele (1) și (2) se aplică în ceea ce privește distribuitorul pentru orice decizie adoptată în conformitate cu articolele 26 și 27.		Compatibil	Secțiunea a 3-a Bune practici administrative 78. Orice decizie luată în temeiul punctelor 70-77 din prezentul Regulament indică motivele exacte pe care se bazează. Aceasta este notificată de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică persoanei responsabile sau distribuitorului, care este informat, în același timp, cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației în cauză și cu privire la termenele aplicabile acestor căi de atac. 79. Cu excepția cazului în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc de declanșare a unei urgențe de sănătate publică, persoana responsabilă are posibilitatea de a-și prezenta punctul de vedere înainte de luarea unei decizii. 80. Dispozițiile menționate la punctele 78 și 79 din prezentul Regulament se aplică în ceea ce privește distribuitorul pentru orice decizie adoptată în conformitate cu punctele 74-77 din prezentul Regulament.
<i>Articolul 29</i> Cooperare între autoritățile competente (1) Autoritățile competente din statele membre cooperează reciproc și cu Comisia pentru a asigura aplicarea adecvată și respectarea corespunzătoare a prezentului regulament și își transmit reciproc toate informațiile necesare în vederea aplicării uniforme a prezentului regulament.		Compatibil	80 ¹ . Ministerul Sănătății va coopera cu autoritățile naționale și cu Comisia Europeană pentru a asigura respectarea corespunzătoare a prezentului Regulament și, în acest sens, părțile implicate își vor transmite reciproc toate informațiile necesare pentru aplicarea uniformă a prevederilor acestuia.
(2) Comisia asigură organizarea unui schimb de experiență între autoritățile competente pentru a coordona aplicarea uniformă a prezentului regulament.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
(3) Cooperarea se poate înscrie în cadrul inițiativelor dezvoltate la nivel internațional.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

<i>Articolul 30</i> Cooperarea referitoare la verificarea dosarului cu informații despre produs Autoritatea competentă a oricărui stat membru în care produsul cosmetic este pus la dispoziție pe piață poate solicita autorității competente a statului membru în care este disponibil dosarul cu informații despre produs să verifice dacă dosarul cu informații despre produs îndeplinește cerințele menționate la articolul 11 alineatul (2) și dacă informațiile conținute în acest dosar oferă dovada siguranței produsului cosmetic. Autoritatea competentă care solicită această verificare își motivează solicitarea.		Compatibil	80². Agenția Națională pentru Sănătatea Publică solicită, în mod justificat, autorităților competente ale altor state în care este disponibil dosarul cu informații despre produs să verifice dacă dosarul cu informații despre produs respectă cerințele prevăzute la punctele 28 și 29 și dacă informațiile conținute în dosar oferă dovada siguranței produsului cosmetic. 80³. Prevederile punctelor 15, 19-23 se aplică și produselor cosmetice avizate sanitar înainte de intrarea în vigoare a modificărilor operate la prezentul Regulament.
Ca urmare a acestei solicitări, în cel mai scurt termen și luând în considerare gradul de urgență, autoritatea competentă căreia i-a fost adresată cererea efectuează verificarea și informează autoritatea competentă solicitantă cu privire la concluziile sale.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
<i>Articolul 31</i> Modificarea anexelor (1) În cazul în care există un risc potențial pentru sănătatea umană, care rezultă din utilizarea anumitor substanțe în produsele cosmetice și care necesită o acțiune la nivel comunitar, Comisia poate, după consultarea CSSC, să modifice în acest sens anexele II-VI. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia poate să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 32 alineatul (4). (2) Comisia poate, după consultarea CSSC, să modifice anexele III-VI și VIII în sensul adaptării acestora la progresul tehnic și științific. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3). (3) În cazul în care se consideră necesar acest lucru, pentru a asigura siguranța produselor cosmetice		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

introduse pe piață, Comisia poate, după consultarea CSSC, să modifice anexa I. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3).			
<i>Articolul 32</i> Procedura comitetului (1) Comisia este asistată de către Comitetul permanent pentru produse cosmetice. (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni. (3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. (4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
<i>Articolul 33</i> Glosar al denumirilor comune ale ingredientelor Comisia elaborează și actualizează un glosar al denumirilor comune ale ingredientelor. În acest scop, Comisia ia în considerare nomenclaturile recunoscute internațional, inclusiv Nomenclatorul Internațional al Ingredientelor Cosmetice (INCI). Acest glosar nu reprezintă o listă de substanțe autorizate pentru a fi utilizate în produsele cosmetice. Denumirea comună a ingredientelor se aplică în scopul etichetării produselor cosmetice introduse pe piață în cel mult douăsprezece luni de la publicarea glosarului în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.	83. Denumirea comună a ingredientelor se aplică în scopul etichetării produselor cosmetice introduse pe piață în cel mult 12 luni de la publicarea Glosarului conform ordinului Ministrului Sănătății.	Compatibil	IX. DISPOZIȚII FINALE 81. Agenția Națională pentru Sănătate Publică se conduce în activitatea de reglementare de Nomenclatorul Internațional al Ingredientelor Cosmetice, elaborat de Comisia Europeană. 82. În acest scop, Agenția Națională pentru Sănătate Publică ia în considerare nomenclaturile recunoscute internațional, inclusiv Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor. Ultimul nu reprezintă o listă de substanțe autorizate pentru a fi utilizate în produsele cosmetice.
<i>Articolul 34</i>		Compatibil	

Autorități competente, centre toxicologice sau structuri similare (1) Statele membre își desemnează autoritățile competente naționale. (2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre coordonatele autorităților menționate la alineatul (1), precum și ale centrelor toxicologice sau organismelor similare menționate la articolul 13 alineatul (6). Acestea transmit versiunile actualizate ale acestor coordonate, atunci când este necesar.			83¹. ANSP este autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind produselor cosmetice inclusiv și evaluarea siguranței produselor cosmetice. 83². Inspectoratul de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor este desemnat în calitate de punct de contact național.
(3) Comisia elaborează și actualizează o listă a autorităților și a organismelor menționate la alineatul (2) și o pune la dispoziția publicului.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
<i>Articolul 35</i> Raport anual privind testarea pe animale Anual, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la: 1. progresele înregistrate în dezvoltarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative. Raportul conține date exacte privind numărul și tipul de experimente privind produse cosmetice care au fost efectuate pe animale. Statele membre sunt obligate să colecteze aceste informații pe lângă colectarea de date statistice în conformitate cu Directiva 86/609/CEE. În special, Comisia asigură dezvoltarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative care nu folosesc animale vii; 2. progresele înregistrate de Comisie în eforturile sale de a obține acceptarea de către OCDE a metodelor alternative validate la nivel comunitar, precum și recunoașterea de către țările terțe a rezultatelor testelor de siguranță efectuate în Comunitate prin folosirea metodelor alternative, în special în cadrul acordurilor de cooperare dintre Comunitate și aceste țări; 3. modul în care s-au avut în vedere nevoile specifice ale întreprinderilor mici și mijlocii.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
<i>Articolul 36</i> Obiecție formală împotriva standardelor armonizate		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

(1) Atunci când un stat membru sau Comisia consideră că un standard armonizat nu îndeplinește în totalitate cerințele prevăzute în dispozițiile relevante ale prezentului regulament, Comisia sau statul membru în cauză sesizează comitetul instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE, prezentându-și argumentele. Comitetul își dă avizul fără întârziere. (2) Având în vedere avizul comitetului, Comisia decide să publice, să nu publice, să publice cu restricții, să mențină, să mențină cu restricții sau să retragă trimiterile la standardul armonizat în cauză, în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. (3) Comisia informează statele membre și organismul european de standardizare în cauză. Dacă este necesar, aceasta solicită revizuirea standardului armonizat în cauză.			
<i>Articolul 37</i> Sancțiuni Statele membre stabilesc dispozițiile cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare.		Compatibil	84. Persoanele fizice și juridice care nu respectă prevederile prezentului Regulament poartă răspundere conform articolului 80 alineatele (1) și (3) și articolului 84 din Codul contravențional al Republicii Moldova nr.218-XVI din 24 octombrie 2008.
Statele membre notifică Comisiei dispozițiile respective până la 11 iulie 2013, iar ulterior notifică acesteia fără întârziere orice modificare care le afectează.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
<i>Articolul 38</i> Abrogare Directiva 76/768/CEE se abrogă de la 11 iulie 2013, cu excepția articolului 4b care se abrogă de la 1 decembrie 2010. Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament. Prezentul regulament nu trebuie să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în legislația națională a directivelor menționate în anexa IX partea B. Autoritățile competente continuă totuși să păstreze informațiile primite în conformitate cu articolul 7		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

alineatul (3) și articolul 7a alineatul (4) din Directiva 76/768/CEE, iar persoanele responsabile continuă să păstreze disponibile informațiile adunate în conformitate cu articolul 7a din directiva respectivă până la 11 iulie 2020.			
<i>Articolul 39</i> Dispoziții tranzitorii Prin derogare de la Directiva 76/768/CEE, produsele cosmetice care respectă dispozițiile prezentului regulament pot fi introduse pe piață înainte de 11 iulie 2013. De la 11 ianuarie 2012, prin derogare de la Directiva 76/768/CEE, se consideră că notificarea efectuată în conformitate cu articolul 13 din prezentul regulament respectă articolul 7 alineatul (3) și articolul 7a alineatul (4) din directiva respectivă.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
<i>Articolul 40</i> Intrarea în vigoare și data aplicării (1) Prezentul regulament intră în vigoare în a [douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>]. (2) Se aplică de la 11 iulie 2013, cu excepția: - articolului 15 alineatele (1) și (2) care se aplică de la 1 decembrie 2010, precum și a articolelor 14, 31 și 32 în cazul în care acestea sunt necesare pentru aplicarea articolului 15 alineatele (1) și (2); și - articolului 16 alineatul (3) paragraful al doilea, care se aplică de la 11 ianuarie 2013. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
ANEXA I RAPORT PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC		Compatibil	<u>anexa nr.2</u> Raport privind siguranța produsului cosmetic
ANEXA II LISTA SUBSTANȚELOR INTERZISE ÎN PRODUSELE COSMETICE		Prevedere netranspusă	Urmează a fi transpusă prin Ordinul ministrului sănătății
ANEXA III LISTA SUBSTANȚELOR PE CARE PRODUSELE COSMETICE NU TREBUIE SĂ LE CONȚINĂ, CU EXCEPȚIA CELOR CARE FAC OBIECTUL RESTRICȚIILOR STABILITE		Prevedere netranspusă	Urmează a fi transpusă prin Ordinul ministrului sănătății

ANEXA IV LISTA COLORANȚILOR PERMIȘI ÎN PRODUSELE COSMETICE		Prevedere netranspusă	Urmează a fi transpusă prin Ordinul ministrului sănătății
ANEXA V LISTA CONSERVANȚILOR PERMIȘI ÎN PRODUSELE COSMETICE		Prevedere netranspusă	Urmează a fi transpusă prin Ordinul ministrului sănătății
ANEXA VI LISTA FILTRELOR UV PERMISE ÎN PRODUSELE COSMETICE		Prevedere netranspusă	Urmează a fi transpusă prin Ordinul ministrului sănătății
ANEXA VII SIMBOLURI UTILIZATE PE AMBALAJ/RECIPIENT		Compatibil	<u>anexa nr.8</u> Simboluri utilizate pe ambalaj/recipient
ANEXA VIII LISTA METODELOR ALTERNATIVE VALIDATE DE ÎNLOCUIRE A EXPERIMENTELOR PE ANIMALE metodele alternative disponibile, validate de Centrul european pentru validarea metodelor alternative al Centrului Comun de Cercetare, care îndeplinesc cerințele prezentului Regulament și care nu sunt enumerate în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice		Compatibil	<u>anexa nr.9</u> Lista metodelor alternative validate de înlocuire a experimentelor pe animale
ANEXA IX PARTEA A Directiva abrogată și modificările succesive ale acesteia (la care se face trimitere la articolul 33) PARTEA B Termene de transpunere în dreptul intern și de aplicare (la care se face trimitere la articolul 33)		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii
ANEXA X TABEL DE CORESPONDENȚĂ		Prevedere UE neaplicabilă	Prevedere finală care nu se supune transpunerii

		Prevedere națională	4. Lista cuprinzând categoriile de produse cosmetice, așa cum sânt definite în cuprinsul punctului 3 din prezentul Regulament, este prevăzută, dar nu limitată, în anexa nr. 1 la prezentul Regulament.
		Prevedere națională	8 ¹ . ANSP verifică autenticitatea/veridicitatea/corectitudinea informației care însoțește produsul tradusă din alte limbi de către persoana responsabilă.
		Prevedere națională	27. Metodele menționate la punctul 26 din prezentul Regulament oferă linii directe pentru producerea, aprobarea, testarea de produse cosmetice conforme cu normele codului bunelor practici de fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP), acoperind aspectele legate de procesul de fabricație și verificare a calității de laborator, pentru a confirma că produsul respectă criteriile de acceptare a produselor cosmetice.
	58¹. Se admite aplicarea declarațiilor justificate, conform Anexei nr. 17¹, sub formă de texte, denumiri, mărci, imagini și semne figurative sau de alt tip care transmit în mod explicit sau implicit caracteristici sau funcții ale produsului și care sunt utilizate în etichetarea, în punerea la dispoziție pe piață și în publicitatea produselor cosmetice. Se aplică oricărei declarații, indiferent de calea de comunicare sau de tipul de instrument de comercializare utilizat, de funcțiile declarate ale produsului și de publicul țintă. 58². Persoana responsabilă menționată la punctul 7 din prezentul Regulament se asigură că formularea declarației referitoare la un produs cosmetic este în conformitate cu criteriile comune prevăzute în anexa nr. 17¹ și în concordanță cu documentația care demonstrează efectele declarate ale produsului cosmetic în dosarul cu informații despre produs, menționat la punctul 21 din prezentul Regulament.	Prevedere națională	
		Prevedere națională	62. În cadrul controalelor efectuate asupra produselor cosmetice plasate pe piață, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, utilizând liste de verificare, verifică: 1) confirmarea notificării produsului cosmetic în Republica Moldova;

			2) conformitatea procesului de fabricație cu principiile practicilor de bună fabricație; 3) respectarea prevederilor referitoare la etichetarea produselor cosmetice și corespunderea compoziției cu informațiile de pe etichetă; 4) respectarea prevederilor punctelor 35-39; 5) utilizarea în produsele cosmetice a substanțelor clasificate drept substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, categoriile 1A sau 1B, în conformitate cu legislația națională referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor; 6) condițiile de plasare a declarațiilor despre produs, inclusiv veridicitatea informațiilor prezentate consumatorilor, precum și precauțiile necesare înainte de utilizare, pentru a asigura siguranța produselor cosmetice.
		Prevedere națională	anexa nr.1 Lista categoriilor de produse cosmetice