

**Analiza de impact în procesul de fundamentare  
a proiectului de Hotărâre de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului  
nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice**

|   |   |
|---|---|
| <b>Titlul analizei impactului</b><br>(poate conține titlul propunerii de act normativ): | Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice   |
| <b>Data:</b>  | 15.03.2024  |
| <b>Autoritatea administrației publice (autor):</b>                                      | Ministerul Sănătății<br>Agenția Națională pentru Sănătate Publică   |
| <b>Subdiviziunea:</b>   | Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică   |
| <b>Persoana responsabilă și datele de contact:</b>                                      | Mariana Gîncu, Șef Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, Ministerul Sănătății, tel. 022 268 866, <a href="mailto:mariana.gincu@ms.gov.md">mariana.gincu@ms.gov.md</a><br>Ștefan Constantinovici, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, tel. 022 574 529, <a href="mailto:stefan.constantinovici@ansp.gov.md">stefan.constantinovici@ansp.gov.md</a> |

**Compartimentele analizei impactului**

**1. Definirea problemei**

*a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate*

Problema care au impus elaborarea prezentului proiect de hotărâre a scos în evidență două aspecte:

- 1) asigurarea garantată a consumatorului cu produse cosmetice sigure introduse pe piață și supravegherea eficientă a pieței interne referitor la acestea;
- 2) neconcordanța legislației naționale cu cerințele și standardele UE pentru produsele cosmetice. Posibilitatea limitată pentru producătorii locali de cosmetice de a accesa piața europeană din cauza neconcordanței reglementărilor. Lipsa încrederii consumatorilor în siguranța și calitatea produselor cosmetice locale din cauza divergențelor între normele naționale și cele europene.

*b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate*

Principiul reglementării este de a asigura, că produsele care îndeplinesc cerințele esențiale de siguranță, au acces egal și imediat pe piață și de a facilita libera circulație a mărfurilor. Astfel, pentru ca produsele cosmetice să aibă acces imediat pe piață, necesită ca ele să fie evaluate ca sigure pentru sănătatea umană.

Problema identificată este că implementarea prevederilor Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016, nu a fost complet eficientă în atingerea obiectivelor stabilite. Deși acest regulament a avut ca scop să simplifice procedurile pentru întreprinderile și autoritățile de reglementare din sectorul cosmetic și să asigure protecția sănătății umane prin stabilirea cerințelor de siguranță, există o problemă de punere în aplicare sau de eficiență în aplicarea acestor prevederi. Acest lucru poate împiedica libera circulație a produselor cosmetice pe piața internă și în alte țări, precum și poate afecta încrederea consumatorilor în siguranța acestor produse.

Regulamentul conține norme pentru a ține cont de cele mai recente progrese tehnice și științifice în domeniul produselor cosmetice, inclusiv posibila utilizare a nanomaterialelor, și stabilește cerințe detaliate referitoare la substanțele permise, interzise, restricționate, etichetare și metode de testare. Totodată, regulamentul interzice testarea produselor cosmetice pe animale.

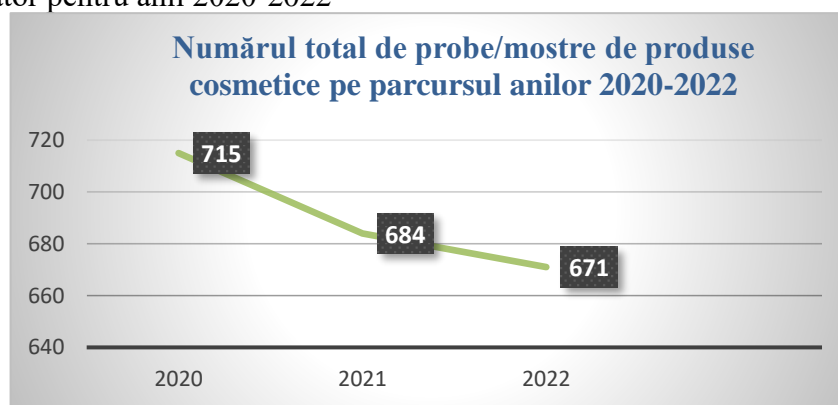
Pentru a asigura aplicarea și controlul uniform al restricțiilor aplicabile substanțelor, eșantionarea și analiza sunt efectuate într-un mod reproductibil și standardizat. În acest context pe parcurs au fost valorificate noi metode de testare a siguranței produselor cosmetice (metode microbiologice, sanitaro-chimice, toxicologice, inclusiv alternative de determinare a indicatorilor toxicologici).

Laboratoarele ANSP au fost acreditate pe domeniul aplicării metodelor de determinare a siguranței produselor cosmetice.

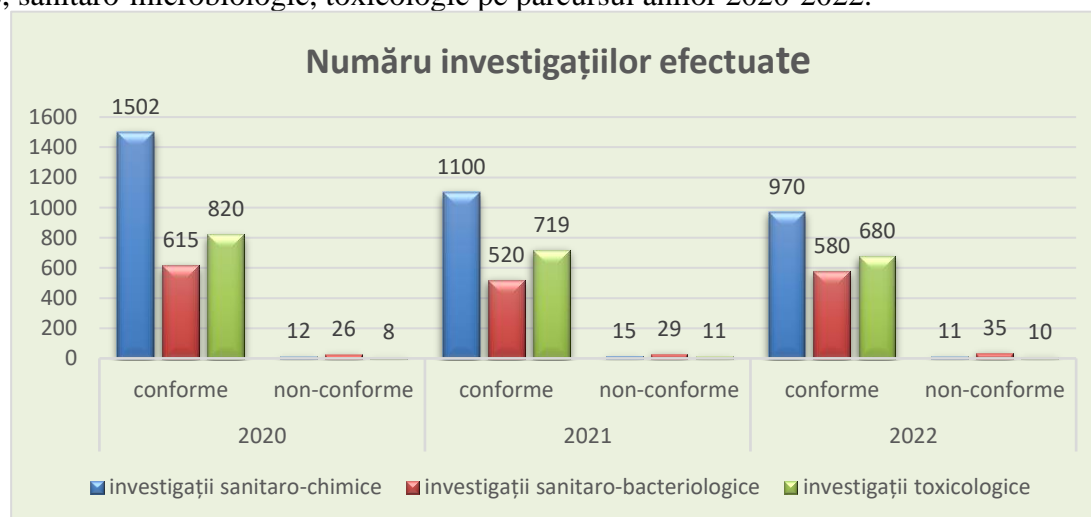
Astfel, în perioada de implementare a Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 (anii 2017-2021) au fost aplicate mai multe metode de testare a indicatorilor de siguranță a produselor cosmetice, inclusiv determinarea proprietăților toxicologice alternative pe culturi celulare, proprietăți de sensibilizare, iritare pe persoane voluntare, determinarea conținutului de metale toxice (plumb, arsen, mercur), mai multe substanțe din conținutul produselor cosmetice cu limite de conținut, astfel cum sunt specificate în anexele Regulamentului, 7 metode de determinare a indicatorilor microbiologici. Anual, începând cu anul 2017 sunt supuse testărilor la indicatorii specificați supra circa 800 probe de produse cosmetice, fiind efectuate anual până la 3200 investigații de laborator, sunt reprezentate în tabelul de mai jos.

| anii                                 | 2020  |              | 2021  |              | 2022  |              |
|--------------------------------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|
| total probe investigate              | 715   |              | 684   |              | 671   |              |
|                                      | total | non-conforme | total | non-conforme | total | non-conforme |
| investigații sanitaro-chimice        | 1502  | 12           | 1100  | 15           | 970   | 11           |
| investigații sanitaro-bacteriologice | 615   | 26           | 520   | 29           | 580   | 35           |
| investigații toxicologice            | 820   | 8            | 719   | 11           | 680   | 10           |

Numărul de probe/mostre de produse cosmetice supuse testărilor în cadrul Centrului de Încercări de Laborator pentru anii 2020-2022



Numărul de investigații conforme și non-conforme, efectuate de laboratoarele sanitaro-chimic, sanitaro-microbiologic, toxicologic pe parcursul anilor 2020-2022.



Un aspect important ce ține de asigurarea siguranței produselor cosmetice constă în supravegherea și monitorizarea aspectelor de punere pe piață a produselor. În acest caz, autoritatea națională pentru reglementarea produselor cosmetice este Ministerul Sănătății, supravegherea pe piață a cosmeticelor ține de Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP), care exercită controlul de specialitate al tuturor activităților de punere la dispoziție a produselor cosmetice desfășurate de unități, de persoane juridice și fizice în domeniul producerii, importului, distribuției, depozitării, vânzării și publicității, inclusiv asigurarea accesului public la informațiile despre produs. În baza obligației de a elabora programe naționale de control pe domeniul produselor cosmetice, ANSP stabilește anual, tematica acțiunilor specifice de control în sănătate publică, pe care îl comunică tuturor celor interesați prin intermediul portalului [controale.gov.md](http://controale.gov.md), de pe pagina oficială a ANSP, privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației. Activitatea de control se realizează prin Direcția control în sănătatea publică, organ tehnic de specialitate din structura organizatorică a ANSP, care coordonează la nivel național structurile teritoriale aflate în subordine, în elaborarea procedurii operaționale de lucru, elaborarea metodologiei pentru derularea acțiunilor tematice, asistența de specialitate pentru campaniile tematice, soluționarea reclamațiilor, etc.

Activitatea de control se realizează prin 3 modalități principale:

1. Controlul pe întregul proces tehnologic de fabricație a produselor cosmetice și de comercializare;
2. Verificarea informațiilor despre produs (dosar și notificare);
3. Prelevare probelor și efectuarea analizelor de laborator.

În cadrul ANSP funcționează Centul încercărilor de laborator, acreditat conform legislației, cuprinzând domeniile de investigații toxicologice, sanitaro-chimice, microbiologice și evaluarea indicatorilor de siguranță a produselor cosmetice.

În acest context și în conformitate cu prevederile Legii 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător, controlului planificat tematic au fost supuși principalii producători de produse cosmetice Viorica cosmetics, Viantic BIO, Ros Cosmetix ș.a. Controalele au vizat aplicarea bunelor practici de fabricație a produselor cosmetice, organizarea și desfășurarea activităților interne de control și evidență a siguranței materiilor prime, ingredientelor, prezența substanțelor admise în fișele de compoziție a produselor, perfectarea rapoartelor de siguranță ș.a., nefiind depistate neconformități. Anual sunt înregistrate și până la 7-10 petiții de la consumatori ce vizează calitatea produselor cosmetice, prezentarea, expunerea și etichetare neconforme, inclusiv efecte asupra sănătății.

În anii 2022-2023 au fost raportate și 3 cazuri la Reacții adverse la produse cosmetice, ultimele fiind examinate și propuse măsuri în conformitate cu prevederile Regulamentului. Supravegherea pieței produselor cosmetice plasate pe piață de către unitățile comerciale este organizată și ține de competențele Inspectoratului de stat pentru supravegherea produselor nealimentare și protecția consumatorilor fiind aplicate măsuri de control a etichetării, prezentării produselor, examinare a petițiilor în limita competențelor. Odată cu intrarea în vigoare a Legii nr.162/2023 privind supravegherea pieței produselor nealimentare, competențele de supraveghere a pieței produselor cosmetice revine ANSP.

Pe parcurs anilor, Regulamentul (CE) 1223/2009 reieșind din cele mai recente progrese tehnice și științifice, rezultatele comisiei Europene în domeniul substanțelor chimice, a fost modificat în circa 49 cazuri prin amendamente, aprobate de Regulamente (CE), ultimele fiind în iulie 2023. Amendamentele în majoritate țin de modificări în listele substanțelor admise în produsele cosmetice, listele substanțelor admise cu anumite condiții, lista substanțelor interzise, lista coloranților, conservanților, prevăzute în anexe la Regulamentul 1223/2009.

Prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/677 a Comisiei din 31 martie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește glosarul denumirilor comune ale ingredientelor utilizate la etichetarea produselor cosmetice au fost aprobat și făcut public glosarul comun al ingredientelor utilizate la etichetarea produselor cosmetice, implementarea căreia ar permite uniformizarea denumirilor comune ale ingredientelor.

La etapele de modificare se prevede amendarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 cu amendamentele aduse Regulamentului (CE) 1223/2009, inclusiv și norme ce țin de notificarea produselor, supravegherea pieței, modul de

raportare, astfel fiind aplicată procedura de transpunere parțială în lipsa transunerii prevederilor Regulamentului (UE), referitoare la atribuțiile Comisiei pe domeniul autorizării substanțelor și primirea deciziilor.

*c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei*

Aprobarea și implementarea prevederilor Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice a contribuit esențial la îmbunătățirea condițiilor de punere pe piață a produselor cosmetic. Aceasta face ca produsele cosmetice realizate pe piață, inclusiv, destinate exportului să fie mai sigure, oferind cerințe stricte privind siguranța pentru protejarea sănătății umane. Implementarea mai multor prevederi au contribuit la simplificarea procedurilor pentru întreprinderile și autoritățile de reglementare din acest sector și garantează că produsele cosmetice pot circula liber pe piață.

Concomitent trebuie de menționat că principala problemă identificată este discrepanța între implementarea și respectarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice și obiectivele stabilite în cadrul acestuia. Deși reglementarea este concepută pentru a asigura siguranța și calitatea produselor cosmetice, există o serie de probleme care împiedică o aplicare eficientă: nerespectarea unor prevederi ale regulamentului ceea ce duce la incertitudine și la nerespectarea standardelor stabilite. Regulamentul este supus unor actualizări și modificări periodice pentru a ține pasul cu evoluțiile tehnologice și științifice și pentru a aborda noile probleme și preocupări în domeniul siguranței produselor cosmetice. Cu toate acestea, poate exista o întârziere în implementarea acestor actualizări sau în asigurarea conformității cu noile cerințe.

Identificarea acestor probleme permite abordarea lor eficientă prin dezvoltarea și implementarea de strategii adecvate, precum și prin consolidarea eforturilor de reglementare și supraveghere pentru a asigura siguranța și conformitatea produselor cosmetice pe piață. Regulamentul prevede actualizarea cerințelor specifice de raportare a efectelor nedorite grave. Astfel, persoanele responsabile și distribuitorii trebuie să raporteze efectele adverse autorităților lor naționale competente;

Cerințele specifice privind informațiile care trebuie incluse pe ambalajul produselor cosmetice au fost actualizate. Aceste cerințe reprezintă o parte esențială a reglementării, având un impact direct asupra informațiilor disponibile consumatorilor și asupra transparenței în ceea ce privește conținutul și utilizarea produselor cosmetice.

S-au efectuat modificări semnificative în ceea ce privește listele de substanțe utilizate în produsele cosmetice. Aceste modificări pot include actualizări ale substanțelor interzise, restricționate sau autorizate pentru utilizare în produsele cosmetice, reflectând noile cunoștințe și preocupări în domeniul siguranței și eficacității. Se impune ca distribuitorii să verifice conformitatea etichetării cu cerințele reglementării. Acest lucru include verificarea corectitudinii termenului de valabilitate și a cerințelor lingvistice. De asemenea, informațiile de etichetare trebuie să includă o listă de ingrediente, care trebuie să fie exprimate folosind denumirile comune ale ingredientelor stabilite în glosarul prevăzut. În timp, anexele regulamentului au fost actualizate de mai multe ori. Aceste actualizări au fost integrate în versiunea consolidată a regulamentului, pentru a reflecta noile cunoștințe și evoluții în domeniul produselor cosmetice.

Aceste modificări indică eforturile continue de îmbunătățire a regulamentului privind produsele cosmetice pentru a asigura siguranța și informarea consumatorilor, precum și pentru a răspunde noilor provocări și progrese tehnologice în domeniu.

*d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție*

Elaborarea, aprobarea și implementarea reglementărilor în domeniul produselor cosmetice au avut ca scop acoperirea unui domeniu specific privind produsele cosmetice. Ca obiectiv principal este garantarea siguranței produselor cosmetice pentru folosirea lor de către consumatori. Siguranța vizează compoziția, ambalajul, informația, fiind responsabilitatea producătorului sau importatorului.

Principiul reglementării este de a asigura, pentru produsele care îndeplinesc cerințele, acces egal și imediat pe piață și de a facilita libera circulație a mărfurilor.

Astfel, pentru ca produsele cosmetice să aibă acces imediat pe piață, ele sunt evaluate ca sigure pentru sănătatea umană. Principiul se bazează pe următorul concept: o persoană sau un agent economic care pune pe piață un produs cosmetic este responsabilă pentru acesta. Este

responsabilitatea persoanei sau a agentului economic (producător sau importator) sa se asigure că produsul cosmetic este sigur, respectând prevederile reglementării. În plus, acesta consolidează anumite elemente ale cadrului de reglementare aplicabil produselor cosmetice, precum controlul efectuat în cadrul pieței, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății umane.

În evaluarea siguranței unui produs cosmetic, există posibilitatea de a lua în considerare rezultatele evaluărilor riscurilor efectuate în alte domenii relevante. Utilizarea unor astfel de date este documentată și justificată în mod corespunzător.

O serie de substanțe au fost identificate, ca fiind susceptibile de a cauza reacții alergice, fiind necesară limitarea utilizării acestora și/sau impunerea anumitor condiții în privința lor. Pentru a asigura informarea adecvată a consumatorilor, prezența acestor substanțe este verificată ținând cont de menționarea lor în lista ingredientelor, iar consumatorii vor fi atenționați asupra prezenței acestor ingrediente. Informațiile contribuie la îmbunătățirea diagnosticului alergiilor de contact în rândul consumatorilor și asigură evitarea folosirii produselor cosmetice pe care nu le tolerează. Pentru substanțele care sunt susceptibile de a provoca alergii unei părți importante a populației, sunt luate în considerare alte măsuri restrictive precum interdicția sau limitarea concentrației.

Totodată, luând în considerare progresele științifice în domeniul produselor cosmetice, mai multe probleme nu sunt reglementate în legislația națională din care considerente nu pot fi aplicate în cadrul evaluării siguranței produselor cosmetice.

Fără intervenții adecvate, evoluția fără îmbunătățiri în implementarea și respectarea regulamentului privind produsele cosmetice ar duce la nerespectarea sau aplicarea necorespunzătoare a regulamentului și riscuri pentru sănătatea publică. Produsele cosmetice care conțin ingrediente nesigure sau în concentrații inadecvate ar putea provoca reacții alergice, iritații sau alte efecte adverse asupra sănătății consumatorilor.

Totodată, este de menționat riscul scăderii încrederii consumatorilor în calitatea produselor cosmetice disponibile pe piață, cea ce ar putea duce la reducerea utilizării acestora. Acest lucru ar putea afecta negativ industria cosmetică și ar putea duce la scăderi în vânzări și încrederii în branduri.

Nerespectarea regulamentelor ar putea crea o competiție inechitabilă între producătorii care respectă standardele și cei care nu o fac. Producătorii care nu investesc în siguranța și conformitatea produselor lor ar putea obține un avantaj competitiv prin costuri mai scăzute, ceea ce ar putea afecta negativ întreprinderile care respectă standardele.

Impact asupra pieței internaționale: Dacă produsele cosmetice nu respectă standardele internaționale, ar putea fi impuse restricții sau interdicții privind exportul acestora către alte țări. Aceasta ar putea afecta negativ exporturile și economia țării respective.

În ansamblu, evoluția fără intervenții ar putea avea consecințe negative asupra sănătății publice, încrederii consumatorilor și competitivității industriei cosmetice, motiv pentru care este esențială o reglementare eficientă și o implementare corespunzătoare a standardelor și regulamentelor în domeniu.

*e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului*

La moment produsele cosmetice sunt reglementate prin Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016, elaborat în temeiul art.6 din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice. Regulamentul transpune parțial prevederile Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice,

Principalele prevederi ale Legislației CE care necesită a fi luate în considerare la etapele de modificare și completare țin de:

- a) preluarea glosarului denumirilor comune ale ingredientelor utilizate la etichetarea produselor cosmetice;
- b) modificări în modul de notificare a produselor cosmetice înregistrate în portalul UE de notificare a produselor cosmetice (Cosmetic Products Notification Portal - CPNP) și pentru produsele care nu sunt notificate;
- c) modificări în modul de transpunere a anexelor 3-7 din Regulament pentru substanțe prin acte

normative ale Ministerului Sănătății;

d) Modul de organizare a supravegherii pieței reieșind din prevederile Legii nr. 162/2023 privind supravegherea pieței.

Aspecte de care se va ține cont la elaborarea modificărilor țin de transpunerea documentelor legislative europene:

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice, consolidate, ultima versiune din anul 2023;

Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/677 a Comisiei din 31 martie 2022 de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește glosarul denumirilor comune ale ingredientelor utilizate la etichetarea produselor cosmetice (JO L 127 de 29.4.2022, pp. 1-442);

Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind utilizarea nanomaterialelor în produsele cosmetice și reexaminarea Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice în ceea ce privește nanomaterialele [COM(2021) 403 final de 22 de iulie de 2021];

Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind elaborarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative pentru înlocuirea testării pe animale în domeniul produselor cosmetice (2018) [COM(2019) 479 final de 15 de octombrie de 2019];

Raportul Comisiei către Parlamentul European și Consiliu – Revizuirea Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice în ceea ce privește substanțele cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin [COM(2018) 739 final de 7 de noiembrie de 2018];

Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticilor [COM(2013) 135 final de 11 de martie de 2013].

Modificarea Hotărârii Guvernului 1207/2016 de transpunere a modificărilor aduse Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice este și o măsură asumată de Guvernul Republicii Moldova, inclusă în Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.829/2023.

## **2. Stabilirea obiectivelor**

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist).

1. Creșterea ratei de conformare a producătorilor, importatorilor și distribuitorilor cu prevederile Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice, conform unei evaluări a autorităților de reglementare.

2. creșterea gradului de cunoaștere și înțelegere a cerințelor reglementării.

3. Reducerea numărului de incidente și reclamații raportate privind efectele adverse ale produselor cosmetice, ca rezultat al unei mai bune conformări cu cerințele de siguranță și etichetare.

4. Consolidarea supravegherii și controlului prin implementarea mecanismului și procedurilor de control și supraveghere mai eficiente.

5. Îmbunătățirea transparenței și comunicării între autoritățile de reglementare, producători, importatori și consumatori.

## **3. Identificarea opțiunilor**

a) *Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție*

În lipsa unor intervenții, prevederile prezentului Regulament sunt aplicabile parțial, și o parte din ele necesită a avea o mai mare claritate reieșind din progresele științifice în domeniul produselor cosmetice, îndeosebi de multitudinea de excluderi a substanțelor incluse în Anexe, care fiind evaluate au fost excluse sau incluse în listele substanțelor interzise, având acțiune toxică pronunțată. acțiuni embriotoxice, perturbare endocrina, cancorigene, mutagene.

Neaplicarea ultimelor amendamente face mai vulnerabilă piața produselor cosmetice, lipsa de acțiuni în domeniul substanțelor interzise, nanomaterialelor, metodelor de analiză aplicabile la etapele de promovare a produselor noi și monitorizare a pieței condiționează și sănătatea publică.

Lipsa de intervenție ar putea permite continuarea utilizării produselor cosmetice nesigure sau cu ingrediente potențial periculoase, expunând consumatorii la riscuri pentru sănătatea lor. Absența măsurilor pentru îmbunătățirea siguranței și transparenței ar putea duce la o scădere a încrederii

consumatorilor în produsele cosmetice și în autoritățile responsabile de reglementare. Producătorii care nu respectă reglementările ar putea beneficia de o concurență neloială în detrimentul celor care investesc în siguranța și conformitatea produselor lor. Lipsa de acțiune pentru a aborda problemele identificate ar putea duce la reacții legislative și reglementare mai severe în viitor, ceea ce ar putea afecta negativ întreaga industrie cosmetică.

*b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țintesc cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate*

Principalele prevederi ale proiectului de modificare a Regulamentului privind produsele cosmetice vizează îmbunătățirea siguranței, transparenței și conformității în industria cosmetică, abordând cauzele identificate ale problemelor și introducând inovații pentru a îmbunătăți reglementarea și practicile din domeniu. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice, a fost transpus parțial în legislația Republicii Moldova prin Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016. Modificările semnificative aduse asupra legislației naționale în domeniul produselor cosmetice au avut ca scop asigurarea ca produsele cosmetice introduse pe piața Republicii Moldova, dar și produsele fabricate în Republica Moldova și preconizate pentru realizare în Uniunea Europeană (UE) să fie mai sigure, oferind cerințe stricte privind siguranța consumatorului.

Prevederile Regulamentului au avut ca scop și simplificarea, unificarea procedurilor pentru întreprinderile și autoritățile de reglementare din acest sector, garantarea că produsele cosmetice pot circula liber pe piață. Proiectul de modificare a Regulamentului vizează actualizarea normelor pentru a reflecta cele mai recente progrese tehnice și științifice, inclusiv în ceea ce privește utilizarea nanomaterialelor, ceea ce ar duce la îmbunătățirea siguranței produselor cosmetice.

Proiectul de modificare a Regulamentului actualizează normele pentru a lua în considerare cele mai recente progrese tehnice și științifice, inclusiv posibila utilizare a nanomaterialelor.

Proiectul de modificare a Regulamentului menține interdicția testării produselor cosmetice pe animale, reafirmând angajamentul față de bunăstarea animalelor. Regulamentul transpune cerințe de siguranță consolidate pentru produsele cosmetice, urmând ca producătorii să respecte cerințe specifice în pregătirea unui raport privind siguranța produsului, înainte de a introduce un produs pe piață.

Introducerea conceptului de „persoană responsabilă” permite identificarea clară a unei entități responsabile pentru respectarea cerințelor și siguranța produselor cosmetice, consolidând responsabilitatea în lanțul de aprovizionare. Se instituie obligația ca persoana responsabilă să raporteze efectele adverse grave către autoritățile naționale competente, îmbunătățind monitorizarea și reacția la riscuri.

Autoritățile sunt obligate să colecteze și să partajeze informațiile privind siguranța produselor cosmetice cu alte state membre, consolidând schimbul de informații și îmbunătățind cooperarea internațională.

Regulamentul prevede că, pentru fiecare produs pus în circulație pe piața se desemnează o persoană responsabilă cu sediul pe teritoriul țării. Aceasta garantează conformitatea produselor cu normele prevăzute în regulament și asigură în special respectarea cerințelor privind protecția sănătății, siguranța și informarea consumatorilor. Aceasta trebuie să mențină la dispoziția autorităților publice un dosar cu informații despre produsele în cauză.

Pentru a asigura trasabilitatea produsului, persoana responsabilă trebuie să poată identifica distribuitorii cărora le furnizează produsele cosmetice: pentru o perioadă de trei ani de la data la care lotul produsului cosmetic a fost pus la dispoziția distribuitorului. Același lucru este valabil și pentru ceilalți actori implicați în cadrul lanțului de distribuție.

În cazul nerespectării conformității unui produs, persoana responsabilă ia măsuri pentru a-l face conform, a-l retrage de pe piață sau a-l rechema în întreprinderea în care a fost fabricat, în toate statele membre în care produsul în cauză este disponibil. Dacă persoana responsabilă nu ia toate măsurile necesare, autoritățile naționale competente pot lua măsuri corective care se impun.

În cazul în care un produs, care nu îndeplinește cerințele regulamentului, prezintă sau ar putea să prezinte un risc grav pentru sănătatea umană, autoritatea națională competentă ia toate măsurile

provizorii necesare pentru a-l retrage, a-l rechema sau a-i restrânge disponibilitatea pe piață.

Astfel, prin mai multe Anexe la Regulament au fost preluate listele substanțelor interzise în produsele cosmetice, substanțelor admise cu anumite restricții, listele substanțelor ultraviolete, lista nanomaterialelor admise și condițiile de utilizare, informare, lista metodelor alternative pentru determinarea toxicității, metode de testare a substanțelor constituențe.

Cu toate acestea în Regulamentul (CE) nr.1223/2009 pe parcurs au fost modificate și completate mai multe dispoziții ce țin de Informațiile de etichetare privind produsele cosmetice, care conțin informații comune despre ingrediente stabilite într-un glosar care urmează să fie elaborat și actualizat conform recomandărilor Comisiei Europene, prevăzut în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/677, inclusiv Nomenclatorul internațional al ingredientelor cosmetice.

Aceste modificări au fost integrate în versiunea consolidată a regulamentului, care urmează a fi transpuse în modificările aduse asupra prezentului Regulament.

*c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare*

O opțiune ar fi fost să se mențină regulamentul și practicile existente fără a aduce modificări semnificative. Cu toate acestea, această opțiune ar fi perpetuat problemele identificate și ar fi fost inefficientă în abordarea cerințelor și progreselor tehnice și științifice recente în domeniu.

O altă opțiune ar fi fost să se elaboreze reglementări interne mai stricte sau să se aplice mai rigid prevederile existente. Cu toate acestea, o abordare exclusiv internă ar fi putut duce la divergențe și complicații în relația cu Uniunea Europeană, mai ales dacă regulamentul ar fi devenit incompatibil cu standardele și practicile UE.

Astfel, opțiunile alternative nu pot fi luate în considerație deoarece modificările în mare parte țin de ajustarea listelor substanțelor interzise în produsele cosmetice, substanțe admise cu unele restricții, metode de investigații a compoziției produselor cosmetice, inclusiv nanosubstanțelor, implementarea metodelor alternative de studii toxicologice, altele decât cele pe animale. Supravegherea pieței.

Aceste amendamente nu țin de eventuale cheltuieli din partea operatorilor economici.

#### **4. Analiza impacturilor opțiunilor**

*a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate*

- **Punctele importante** care au contribuit la starea pozitivă actuală a implementării Regulamentului:

- a) evaluarea toxicologică a produsului cosmetic;
- b) aplicarea de bune practici de fabricație conform ISO 22716;
- c) implementarea încercărilor de laborator potrivit standardelor europene;
- d) completarea dosarului produselor cosmetice, raportului de siguranță;
- e) notificarea;
- f) informarea consumatorului despre conținutul etichetei.

- **Puncte slabe:**

- a) Lipsa unui portal național de notificare a produselor cosmetice;
- b) Prevederea doar a unei opțiuni de autorizare a punerii pe piață a produselor cosmetice;
- c) Piața neuniformă a produselor cosmetice, prezența mai multor produse din țări care nu dispun de notificări în Portalul European al produselor cosmetice și dispun de alte forme de prezentare, inclusiv garantare a siguranței;
- d) Imposibilitatea actualizării permanente a anexelor la Regulament privind substanțele;
- e) Produsele cosmetice nesigure sau cu ingrediente potențial dăunătoare ar putea continua să fie disponibile pe piață, expunând consumatorii la riscuri pentru sănătate.
- f) Actualizarea termenilor și noțiunilor aduse, reieșind din ultimele amendamente aduse Regulamentului CE.
- g) Neimplementarea mai multor metode de determinare a substanțelor din compoziția produselor.

Realizarea măsurilor incluse în pct. Puncte slabe țin de modificările care v-or fi propuse la Regulament, mai multe ce țin de mijloace financiare (implementarea metodelor de laborator, înzestrarea laboratoarelor cu tehnici, consumabile) sunt incluse în Planul național de acțiuni



pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023 (implementarea celor șapte Directive Europene ce țin de metode de investigații aplicabile produselor cosmetice) și pentru implementarea lor, perfecționarea personalului, vor fi necesare mijloace financiare. Evaluarea costurilor va fi necesară și pentru elaborarea caietului de sarcini și SOFT-ului pentru Registrul produselor cosmetice notificate sau Registrul notificărilor. Mai multe acțiuni vor fi realizate de Autorități din mijloacele acordate de la bugetul de stat (ghiduri pentru perfectarea raportului de siguranță, ghid pentru supravegherea pieței produselor cosmetice, transpunerea metodelor de investigații).

*b<sup>1</sup>) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea*

Pentru realizarea opțiunii de notificare:

1. Este necesar de a solicita Comisiei Europene accesul la baza de date în Portalul de notificare a produselor cosmetice(CPNP) pentru informarea despre produsele cosmetice notificate.
2. Pentru a aplica prevederile Regulamentului nr. 1207/2016 este necesar elaborarea unui portal național al produselor cosmetice ajustat la cel al UE, care ar permite notificarea produselor, altele decât cele înregistrate în Portalul UE.
3. Continuarea aplicării procedurilor de Autorizare sanitară a produselor din țările care nu au acces la Portalul CE conform Legii nr. 10/2009, de asemenea prin notificare, dar cu respectarea anumitor cerințe de depunere a informației în cadrul notificării, inclusiv Raportul privind siguranța produsului cosmetic, în conformitate cu anexa nr. 2 la Regulament.

Autorizarea prin notificare a fost inițiată începând cu 03 noiembrie 2023, concomitent cu intrarea în vigoare a Legii 10/2009 modificată prin Legea nr.216/2023 din 20.07.2023 pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică). În acest context produsele cosmetice sunt notificate în corespundere cu pct 28. a Regulamentului cu excepția posibilității de face publice informațiile despre notificare.

Părțile interesate și implicate în procesul de elaborare, implementare și asigurare a îndeplinirii actului normativ care se propune sunt:

- Autoritățile de reglementare și supraveghere (Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru sănătate Publică, Inspectoratul de supraveghere a produselor nealimentare și protecției consumatorului).
- Operatorii economici care se vor ocupa de implementarea prevederilor Regulamentului (buna desfășurare a proceselor de producere, prezentarea produselor, notificarea produselor, asigurarea siguranței produselor ș. a)
- Consumatorii de produse cosmetice, care trebuie să beneficieze de produse conforme și sigure, să fie informați permanent de către Autorități și producători despre calitatea produselor, modificările în procesele de punere a produselor pe piață, astfel fiind protejată sănătatea publică.

*b<sup>2</sup>) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea*

Măsuri alternative nu au fost identificate.

*c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta*

Plasarea pe piață a produselor neconforme;

Lipsa instrumentelor de monitorizare a produselor cosmetice plasate pe piață;

Neaplicarea normelor pentru producătorii autohtoni, care nu vor putea promova produsele pe piața UE și în alte state;

Producătorii care nu respectă reglementările ar putea beneficia de o concurență neloială în detrimentul celor care investesc în siguranța și conformitatea produselor lor.

Lipsa acțiunii pentru abordarea problemelor ar putea duce la reacții legislative și reglementare mai severe în viitor, ceea ce ar putea afecta întreaga industrie cosmetică.

Lipsa informațiilor despre ultimele progrese aduse domeniului produselor cosmetice;

Apariția efectelor grave pentru sănătatea publică.

*d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproportionat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi*

Costurile de conformare la cerințele amendamentelor pentru producători vor fi minime, urmînd a se conforma interdicțiilor pentru mai multe substanțe care pe parcurs au fost interzise în produsele cosmetice, sau modificarea ingredientelor acestora.

Costuri suplimentare vor fi și la etapele de perfectare a actelor pentru includerea produselor noi în portalul European, prin necesitatea de perfectare a dosarului, studiile de siguranță a produselor, testări de laborator. La moment un studiu complex al unui produs cosmetic nou constituie pînă la 4000 lei (testări toxicologie-1600-3200; sanitaro-chimice 500 lei, microbiologice pînă la 500 lei). Importatorii pentru notificare, în cazul în care dețin informații de la producători despre notificări în portalul european nu au costuri suplimentare, cei care nu dețin astfel de informații în lipsa dosarului, costurile vor fi de pînă la 4000 lei.

Totodată, pentru elaborarea unui portal național de înregistrare a produselor cosmetice costurile vor include perfectarea caietului de sarcini, elaborarea programului, interacțiunea cu portalul European, estimînd costuri de pînă la 300 mii lei. Pentru felicitarea activităților la prima etapă se propune de a solicita Comisiei, acordul de utilizare a informațiilor de pe portalul European în scopul supravegherii și monitorizării produselor, utilizare informațiilor despre notificări, pregătirea specialiștilor laboratoarelor pentru implementarea metodelor de studiu a siguranței produselor.

### **Concluzie**

e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați

Implementarea a primei și a treia opțiune nu vor avea impact financiar substanțial, cea de a doua opțiune va genera costuri pentru elaborarea caietului de sarcini pentru portalul propus, portalului propriu zis, valorificarea metodelor de analiză, înzestrarea laboratoarelor cu echipamentele respective pentru investigații, pregătirea specialiștilor în domeniul noilor metode de investigații, informarea consumatorului etc.

### **5. Implementarea și monitorizarea**

*a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sunt necesare*

Continuarea aplicării procedurilor de Autorizare sanitară a produselor din țările care nu au acces la Portalul CE conform Legii nr. 10/2009, de asemenea prin notificare, dar cu respectarea anumitor cerințe de depunere a informației în cadrul notificării, inclusiv Raportul privind siguranța produsului cosmetic, în conformitate cu anexa nr. 2 la Regulament.

Autorizarea prin notificare a fost inițiată începînd cu 03 noiembrie 2023, concomitent cu intrarea în vigoare a Legii nr. 10/2009 modificată prin Legea nr.216/2023 din 20.07.2023 pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică). În acest context produsele cosmetice sunt notificate în corespundere cu pct. 28. a Regulamentului cu excepția posibilității de face publice informațiile despre notificare;

Elaborarea programelor de supraveghere a Pieței produselor cosmetice în conformitate cu prevederile Legii nr. 162/2023 și aplicarea acestora pentru monitorizarea siguranței produselor cosmetic, informarea consumatorului și asigurarea sănătății publice;

Valorificarea metodelor de investigații, pregătirea specialiștilor, acreditarea laboratoarelor etc.;

Elaborarea și implementarea Ghidurilor practice pentru producători vizînd implementarea Regulamentului pentru Autorități privind supravegherea pieței, pentru consumatori privind folosire în siguranță a produselor;

Informarea consumatorului, astfel asigurînd siguranța și protejarea sănătății publice.

Modificări structurale în organigramele instituționale nu sunt necesare.

*b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea*

- Proces de armonizare a Legislației naționale cu actele normative UE pe domeniul produselor cosmetice asigurat;
- Produse sigure pentru consumatori;
- Asigurarea proceselor de supraveghere prin informațiile din Portal și monitorizarea produselor cosmetice;
- Programe de supraveghere îndeplinite, indicatori realizați;
- Metode noi de determinare a siguranței produselor cosmetice implementate;
- Ghiduri elaborate și implementate;
- Lipsa de petiții, notificări despre produse neconforme, efecte grave cauzate de produse neconforme.

*c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea*

Impacturile implementării Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice vor fi unele benefice, posibile de monitorizat și evaluate în timp.

Astfel, se propune în anul 2024-2027 de a fi:

- elaborate toate cele 3 Ghiduri practice pentru operatorii economici, Autorități de supraveghere și monitorizare a pieței produselor cosmetice și consumatori care vor asigura metodic și informativ procesele de perfectare a Rapoartelor de siguranță a produselor cosmetice, care vor crea linii directorii și posibilitatea înregistrării produselor cosmetice fabricate în Republica Moldova în portalul european al produselor cosmetice, cât și a asigura conformitatea, siguranța produselor cu informarea autorităților și consumatorului asigurând libera circulație a produselor și sănătatea consumatorului;

-Implementate toate cele 7 Directive Europene ce țin de investigații pentru anumite ingrediente din compoziția produselor cosmetice, înzestrarea laboratoarelor ANSP cu necesarul pentru investigații;

-Excluderea testărilor toxicologice pe animale de laborator și implementarea metodelor alternative;

-Implementarea portalului de notificare a produselor cosmetice plasate pe piața RM;

-Accesul la portalul UE.

## **6. Consultarea**

*a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă*

Părțile interesate și implicate în procesul de elaborare, implementare și asigurare a îndeplinirii actului normativ care se propune sunt:

- Autoritățile de reglementare și supraveghere (Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Inspectoratul de supraveghere a produselor nealimentare și protecției consumatorului).
- Operatorii economici care se vor ocupa de implementarea prevederilor Regulamentului (buna desfășurare a proceselor de producere, prezentarea produselor, notificarea produselor, asigurarea siguranței produselor ș. a)
- Consumatorii de produse cosmetice, care trebuie să beneficieze de produse conforme și sigure, să fie informați permanent de către Autorități și producători despre calitatea produselor, modificările în procesele de punere a produselor pe piață, astfel fiind protejată sănătatea publică.

*b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților*

1. Consultarea proiectului a fost realizată prin:

1) organizarea unei ședințe de discuții pe marginea proiectului de modificare, inclusiv implementarea Regulamentului pe subiecte cum ar fi:

- Plasarea pe piață a produselor cosmetice;
- Instrumentele de monitorizare a produselor cosmetice plasate pe piață;
- Aplicarea normelor pentru producătorii autohtoni, care nu vor putea promova produsele pe piața UE și în alte state;
- Informații despre ultimele progrese aduse domeniului produselor cosmetice;
- Despre petițiile și informarea despre efectele grave pentru sănătatea publică.

2) Anunțul de inițiere a elaborării proiectului dat a fost plasat pe site-ul Ministerului Sănătății la compartimentul Transparență decizională, la rubrica Proiecte de documente și poate fi accesat la linkul:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-procesului-de-elaborare-a-proiectului-hotaririi-guvernului-cu-privire-la-modificarea-hotararii-guvernului-nr-12072016-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-produsele-cosmetice/11026>

*c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)*

La data de 22.09.2023 a fost organizată ședința în cadrul Ministerului Sănătății cu participarea ANSP, reprezentantului biroul de țară a OMS și a operatorilor economici după: S.R.L. Sofinalia; S.R.L. Vizaje-Nica; Viorica Cosmetics; S.R.L. Rofilena; DitaEstFarm; Oriflame.

Discuțiile au fost duse pe marginea modificărilor ce se propun asupra proiectului Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 privind produsele cosmetice în contextul ultimelor amendamente aduse Regulamentului CE nr. 1223/2009, inclusiv despre obligativitatea implementării prevederilor ce țin de notificarea produselor, utilizarea Glosarului ingredientelor comune la etichetarea produselor, măsurile ce se impun privind programul de supraveghere a pieței produselor cosmetice, monitorizare. Operatorii economici prezenți la ședința de discuții, au susținut implementarea modului de notificare a produselor, astfel cum este prevăzută la pct. 28 din Regulament, fiind exceptată dubla procedură de Autorizare prin Avizare sanitară și notificare, inclusiv susținerea amendamentului la Legea nr. 10/2009 de excludere a codului tarifar pentru produsele cosmetice supus obligatoriu avizării sanitare.

#### **Anexă**

#### **Tabel pentru identificarea impacturilor**

| Categoriile de impact   | Punctaj atribuit |                        |                        |
|---|------------------|------------------------|------------------------|
|   | Opțiunea propusă | Opțiunea alternativă 1 | Opțiunea alternativă 2 |
| <b>Economic</b>   |                  |                        |                        |
| costurile desfășurării afacerilor                                 | 3                | 0                      | -1                     |
| povara administrativă   | 0                | 0                      |                        |
| fluxurile comerciale și investiționale                            | 3                | 2                      |                        |
| competitivitatea afacerilor                                       | 2                |                        |                        |
| activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii | 0                |                        |                        |
| concurența pe piață   | -2               |                        |                        |
| activitatea de inovare și cercetare                               | 3                |                        |                        |
| veniturile și cheltuielile publice                                | 3                |                        |                        |
| cadrul instituțional al autorităților publice                     | 3                |                        |                        |
| alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori               | 3                |                        |                        |
| bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor                 | 3                |                        |                        |
| situația social-economică în anumite regiuni                      |                  |                        |                        |
| situația macroeconomică   |                  |                        |                        |
| alte aspecte economice  |                  |                        |                        |
| <b>Social</b>   |                  |                        |                        |
| gradul de ocupare a forței de muncă                               |                  |                        |                        |
| nivelul de salarizare   |                  |                        |                        |
| condițiile și organizarea muncii                                  |                  |                        |                        |
| sănătatea și securitatea muncii                                   |                  |                        |                        |
| formarea profesională   |                  |                        |                        |
| inegalitatea și distribuția veniturilor                           |                  |                        |                        |
| nivelul veniturilor populației                                    |                  |                        |                        |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| nivelul sărăciei   |  |  |  |
| accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile   |  |  |  |
| diversitatea culturală și lingvistică  |  |  |  |
| partidele politice și organizațiile civice   |  |  |  |
| sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea   |  |  |  |
| modul sănătos de viață al populației   |  |  |  |
| nivelul criminalității și securității publice  |  |  |  |
| accesul și calitatea serviciilor de protecție socială  |  |  |  |
| accesul și calitatea serviciilor educaționale  |  |  |  |
| accesul și calitatea serviciilor medicale  |  |  |  |
| accesul și calitatea serviciilor publice administrative  |  |  |  |
| nivelul și calitatea educației populației  |  |  |  |
| conservarea patrimoniului cultural   |  |  |  |
| accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale  |  |  |  |
| accesul și participarea populației în activități sportive  |  |  |  |
| discriminarea  |  |  |  |
| alte aspecte sociale   |  |  |  |
| <b>De mediu</b>  |  |  |  |
| clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon  |  |  |  |
| calitatea aerului  |  |  |  |
| calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen  |  |  |  |
| biodiversitatea  |  |  |  |
| flora  |  |  |  |
| fauna  |  |  |  |
| peisajele naturale   |  |  |  |
| starea și resursele solului  |  |  |  |
| producerea și reciclarea deșeurilor  |  |  |  |
| utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile   |  |  |  |
| consumul și producția durabilă   |  |  |  |
| intensitatea energetică  |  |  |  |
| eficiența și performanța energetică  |  |  |  |
| bunăstarea animalelor  |  |  |  |
| riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)   |  |  |  |
| utilizarea terenurilor   |  |  |  |
| alte aspecte de mediu  |  |  |  |
| <i> Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b<sup>1</sup>) și, după caz, b<sup>2</sup>), privind analiza impacturilor opțiunilor.</i> |  |  |  |