

NOTĂ INFORMATIVĂ
la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii
Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind
produsele cosmetice

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice (în continuare – *proiect*) este elaborat de Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

2. Condițiile care au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Proiectul Hotărârii de Guvern vizează implementarea unor politici pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății populației împotriva produselor cosmetice neconforme. Acesta dezvoltă un cadru normativ armonizat care protejează consumatorii de efecte nedorite cauzate de produse cosmetice necalitative, simplifică procedurile de legiferare și sporește responsabilitatea agenților economici, contribuind astfel la o piață sigură și eficientă pentru produsele cosmetice.

Produsele cosmetice sunt substanțe sau preparate aplicate pe diverse părți ale corpului uman, precum piele, păr, unghii, buze și dinți, pentru curățare, parfumare, modificarea aspectului, protecție etc. Aceste produse, sunt utilizate zilnic de milioane de oameni, iar protecția sănătății consumatorilor împotriva produselor care pot avea efect negativ asupra sănătății este o prioritate pentru Ministerul Sănătății.

Produsele cosmetice se clasifică în următoarele categorii: produse de îngrijire a pielii (creme și loțiuni hidratante, pentru protecție solară etc.), produse pentru îngrijirea părului (șampoane și balsamuri ,tratamente pentru păr etc), produse de machiaj (fond de ten, rujuri, luciuri de buze, etc), produse de îngrijire a unghiilor, produse de parfum, produse pentru igiena orală etc.

Industria cosmetică este dinamică și în continuă evoluție, cu numeroase inovații și tendințe emergente. Reglementarea strictă a acestor produse asigură siguranța și calitatea lor, protejând consumatorii și menținând standardele înalte ale industriei. Inovațiile continue și tendințele emergente contribuie la dezvoltarea unei industrii cosmetice dinamice și adaptate cerințelor moderne.

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 este principalul act normativ care stabilește cerințele de siguranță și procedurile administrative necesare în Uniunea Europeană. Astfel, alinierea actelor normative naționale la standardele internaționale vizate în Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 contribuie la crearea unui cadru reglementar armonizat pentru agenții economici atât la nivel național cât și european. Principiul reglementării urmărește să garanteze că produsele cosmetice respectă cerințele fundamentale de siguranță, asigurându-le astfel accesul egal și imediat pe piață și facilitând libera circulație a acestor bunuri.

În același context, proiectul urmărește simplificarea procedurilor pentru întreprinderi și autoritățile de reglementare din sectorul cosmetic și asigurarea protecției sănătății umane prin stabilirea cerințelor de siguranță, care permite circulația liberă a produselor cosmetice pe piața internă și internațională și dezvoltă încrederea consumatorilor în siguranța acestor produse.

Progresele tehnice și științifice din domeniul produselor cosmetice și substanțelor chimice, au determinat modificări repetate ale Regulamentului (CE) nr. 1223/2009, transpus în legislația națională. Aceste modificări au inclus reglementarea unor substanțe utilizate ca ingrediente în produsele cosmetice, elaborarea și impunerea unui glosar comun pentru ingredientele cosmetice, oferind informații clare pe etichete, excluderea substanțelor cu proprietăți toxice, implementarea măsurilor de siguranță pentru utilizarea nanomaterialelor și validarea metodelor alternative pentru înlocuirea testării pe animale în industria cosmetică.

Transpunerea și implementarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 este importantă în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, care rezultă din prevederile

punctului 55, capitolul 28 „ Protecția consumatorilor și a sănătății” din Planul Național pentru Aderare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 829/2023.

Prin urmare, proiectul propus oferă un cadru reglementar armonizat, care protejează consumatorii, simplifică procedurile administrative și sporește competitivitatea industriei cosmetice, contribuind la o piață sigură și eficientă pentru produsele cosmetice.

Punerea în aplicare a noilor prevederi vor avea următoarele beneficii (finalități urmărite):

- asigurarea siguranței consumatorilor prin garantarea că toate produsele cosmetice disponibile pe piața națională respectă standardele europene. Aceasta impune producătorilor să ofere informații clare și precise despre ingredientele folosite, modul de utilizare corect și avertismentele necesare.
- creșterea competitivității industriei cosmetice prin reglementări clare și uniforme care sporesc încrederea consumatorilor în produsele cosmetice naționale, ceea ce conduce la creșterea economică. Un mediu reglementat sigur și predictibil încurajează inovația și dezvoltarea de noi produse.
- accesul producătorilor locali pe piața europeană prin asigurarea unui cadru juridic stabil și previzibil, permițându-le să concureze echitabil pe piața UE.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul de act normativ asigură armonizarea legislației naționale prin Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* (JO L 342 22.12.2009, p. 59)

În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017, a fost întocmit tabelul de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectului hotărârii de Guvern cu actul juridic UE fiind stabilit „compatibil”.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de hotărâre presupune stabilirea cadrului juridic care are drept scop asigurarea siguranței produselor cosmetice și libera circulație a acestora pe piață.

Principalele prevederi ale proiectului se referă la:

-cerințe generale de siguranță: Produsele cosmetice trebuie să fie sigure pentru sănătatea umană atunci când sunt utilizate.

-etichetarea: Etichetele produselor cosmetice trebuie să conțină informații clare și lizibile despre ingredientele utilizate, modul de utilizare, data de expirare și responsabilitatea producătorului. Instrucțiunile de utilizare și avertismentele trebuie să fie clar indicate.

-supravegherea pieței: Autoritățile competente sunt responsabile pentru monitorizarea și supravegherea produselor cosmetice pe piață.

-proceduri de notificare: Producătorii și importatorii trebuie să notifice autoritățile competente despre introducerea pe piață a unui nou produs cosmetic. Notificarea trebuie să includă informații detaliate despre produs și compoziția acestuia.

Elementele noi se referă la:

- utilizarea nanomaterialelor în produsele cosmetice;
- stabilirea normelor de aplicare a glosarului denumirilor comune ale ingredientelor utilizate la etichetarea produselor cosmetice;
- ajustarea listelor substanțelor a căror utilizare în produsele cosmetice este interzisă, supusă restricțiilor sau se află sub control comunitar, în conformitate cu modificările la zi aduse actului UE .

Cerințele regulamentului se vor aplica tuturor produselor cosmetice destinate consumatorului final, inclusiv celor provenite din alte țări și importate pentru introducerea pe piața Republicii Moldova.

Pentru a permite operatorilor economici din sectorul produselor cosmetice să se conformeze la noile cerințe stabilite în prezentul regulament este prevăzută o perioadă tranzitorie. Având în

vedere preocupările legate de siguranță, această perioadă se referă numai la produsele deja introduse pe piață în mod legal înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament.
5. Fundamentarea economico-financiară
Implementarea proiectului nu va necesita cheltuieli suplimentare din bugetul de stat.
6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare
Pentru punerea în aplicare a prevederilor incluse în proiect nu va genera necesitatea elaborării actelor legislative și normative noi și modificării celor existente.
7. Avizarea și consultarea publică a proiectului
În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a Proiectului Hotărârii Guvernului a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență, Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat: https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-procesului-de-elaborare-a-proiectului-hotararii-guvernului-cu-privire-la-modificarea-hotararii-guvernului-nr-12072016-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-produsele-cosmetice/11026 https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/12687
Respectând prevederile Legii nr. 239/2008 privind transparența decizională la data de 22.09.2023, proiectul a fost supus consultării publice cu participarea mediului de afaceri. În cadrul consultării publice au participat reprezentanți ai Biroului de țară OMS, Sofinalia SRL, Vizaje-Nica SRL, Viorica Cosmetics, S.C. Rofilena SRL, SRLDitaEstFarm, Oriflame Cosmetics. În urma consultărilor, proiectul a fost ajustat conform propunerilor.
8. Constatările expertizei anticorupție:
Proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.
9. Constatările expertizei de compatibilitate:
Proiectul va fi supus expertizei de compatibilitate de către Centrul de Armonizare a Legislației.
10. Constatările expertizei juridice:
În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice.
11. Constatările altor expertize:
În conformitate cu prevederile pct. 11, subpct. 21, lit. a) și b) din Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019, analiza impactului de reglementare la proiectul hotărârii de Guvern a fost examinată în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din data de 02.04.2024. În concluzia expertizei efectuate se menționează despre susținerea proiectului cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor. Proiectul a fost ajustat în mod corespunzător.

Secretar general

Lilia GANTEA