

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de ordin cu privire la aprobarea Listelor substanțelor
interzise, restricționate și premise în produsele cosmetice

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de ordin cu privire la aprobarea Listelor substanțelor interzise, restricționate și premise în produsele cosmetice, a fost elaborat de către Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Temeiul legal al elaborării proiectului actului normativ îl constituie pct. 35 și pct. 83 din Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice, modificată prin Hotărârea Guvernului nr. 151/2026. În același timp, proiectul de ordin asigură realizarea acțiunii 46 din Anexa A, capitolul 28 „ Protecția consumatorilor și a sănătății”, din Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru perioada 2025-2029.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Reglementarea produselor cosmetice are drept scop asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății consumatorilor, precum și buna funcționare a pieței. În acest sens, cadrul normativ stabilește cerințe pentru ca produsele cosmetice introduse și puse la dispoziție pe piață să fie sigure pentru sănătatea umană, să corespundă cerințelor de calitate și să fie etichetate în mod corespunzător. În Republica Moldova, cadrul de reglementare aplicabil produselor cosmetice este stabilit în principal prin Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016, care transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. La nivelul Uniunii Europene, reglementarea produselor cosmetice se caracterizează printr-un sistem dinamic de actualizări continue, în special în ceea ce privește listele de substanțe interzise, restricționate sau permise pentru utilizarea în produsele cosmetice. Aceste actualizări sunt adoptate pe baza evaluărilor științifice efectuate de Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (SCCS) și se reflectă în modificările aduse anexelor la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Cadrul normativ național actual se confruntă cu dificultăți în menținerea unui nivel constant de aliniere la aceste evoluții, în special din cauza duratei procedurilor legislative necesare pentru actualizarea anexelor tehnice. Acest fapt poate genera decalaje între reglementările naționale și cele europene, creând incertitudini pentru operatorii economici și dificultăți în aplicarea uniformă a cerințelor de către autoritățile competente. Totodată, neactualizarea la timp a listelor de substanțe poate permite utilizarea în produsele cosmetice a unor ingrediente clasificate drept substanțe CMR (cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere) sau a unor perturbatori endocrini, pentru care evaluările științifice recente au evidențiat riscuri semnificative asupra sănătății umane. Expunerea la astfel de substanțe poate avea efecte cumulative pe termen lung, în special asupra grupurilor vulnerabile, precum copiii, femeile însărcinate sau persoanele cu sensibilități specifice. În același timp, lipsa alinierii prompte la restricțiile stabilite la nivelul Uniunii Europene poate conduce la menținerea pe piață a unor produse care nu mai sunt considerate sigure conform celor mai recente dovezi științifice, sporind riscurile pentru sănătatea publică. Activitățile de supraveghere a pieței au relevat cazuri de produse cosmetice neconforme introduse pe piață, inclusiv produse care conțin substanțe interzise, depășesc limitele admise, au termenul de valabilitate expirat, nu sunt notificate sau sunt etichetate necorespunzător. Aceste deficiențe evidențiază necesitatea consolidării cadrului normativ și a instituirii unui mecanism eficient de actualizare continuă a cerințelor aplicabile.

Totodată, menținerea unor prevederi neactualizate poate afecta competitivitatea produselor autohtone pe piața externă și poate genera bariere tehnice în calea comerțului, în special în raport cu piața Uniunii Europene.

În acest context, pentru a simplifica procesele de reglementare și a evita sarcinile procedurale excesive, se propune ca, în perioada de preaderare, anexele la Regulamentul sanitar privind substanțele interzise, restricționate și permise să fie aprobate și actualizate prin ordin al ministrului sănătății. Această abordare permite transpunerea rapidă și proporțională a actualizărilor la nivelul Uniunii Europene, asigură continuitatea alinierii la legislația UE și reduce întârzierile administrative.

Soluția propusă nu aduce atingere principiilor transparenței și legalității, întrucât ordinele ministeriale constituie acte administrative de reglementare supuse procedurilor de publicare, justificare și control al legalității. În plus, odată cu aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană, Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 va deveni direct aplicabil, iar mecanismul propus nu va mai fi necesar.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de ordin are ca obiectiv principal **instituirea și actualizarea cadrului normativ național privind reglementarea substanțelor utilizate în produsele cosmetice**, în conformitate cu evoluțiile legislației Uniunii Europene în domeniu și cu obligațiile asumate de Republica Moldova în procesul de armonizare legislativă.

Prin prezentul proiect se aprobă, într-o formă unitară și consolidată, **Listele substanțelor interzise, restricționate și permise în produsele cosmetice**, structurate în cinci anexe, după cum urmează:

1. Lista substanțelor interzise în produsele cosmetice, anexa nr. 1;
2. Lista substanțelor restricționate în produsele cosmetice, anexa nr. 2;
3. Lista coloranților permisi în produsele cosmetice, anexa nr. 3;
4. Lista conservanților permisi în produsele cosmetice, anexa nr. 4;
5. Lista filtrelor UV permise în produsele cosmetice, anexa nr. 5.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

1. Menținerea cadrului național existent fără modificările propuse
Această opțiune a fost examinată și respinsă, deoarece ar împiedica alinierea în timp util a legislației naționale la acquis-ul în evoluție al Uniunii Europene în domeniul produselor cosmetice. Menținerea situației existente ar perpetua cerințe procedurale depășite, în special în ceea ce privește notificarea produselor și justificarea afirmațiilor, și ar crește riscul introducerii pe piață a unor produse neconforme, cu potențial impact negativ asupra sănătății consumatorilor.

2. Actualizarea continuă a listelor de substanțe interzise, restricționate și permise prin hotărâri ale Guvernului.

Această opțiune nu a fost reținută, deoarece ar implica măsuri procedurale disproporționate. Autoritățile naționale nu exercită o putere discreționară de decizie în aceste cazuri, ci doar preiau actualizările obligatorii adoptate la nivelul Uniunii Europene. Aplicarea acestei opțiuni ar genera întârzieri administrative inutile și nu ar fi proporțională cu natura tehnică a modificărilor în cauză. În plus, ar crește resursele administrative necesare pentru aprobarea fiecărei actualizări la nivel de Guvern.

3. Opțiunea selectată: aprobarea și actualizarea anexelor prin ordin al ministrului sănătății
Aceasta asigură un mecanism simplificat, proporțional și eficient, permițând transpunerea rapidă a actualizărilor la nivelul Uniunii Europene. Măsura păstrează securitatea juridică și transparența, fiind strict limitată în ceea ce privește domeniul de aplicare și durata. De asemenea, această opțiune contribuie la protecția consumatorilor prin actualizarea promptă a cerințelor de siguranță și reduce sarcina administrativă asupra autorităților. Ordinul ministrului constituie un act administrativ supus procedurilor obligatorii de publicare și control al legalității.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Proiectul de modificare a cadrului normativ existent are drept scop alinierea legislației naționale la standardele Uniunii Europene și consolidarea protecției consumatorilor.

În Republica Moldova, la moment, conform legislației în vigoare, anterior introducerii pe piață, produsele cosmetice se supun autorizării sanitare prin notificare la Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

Implementarea proiectului va avea un impact asupra activității autorităților publice competente, în special prin ajustarea procedurilor administrative și consolidarea capacităților de supraveghere și control al pieței. Astfel, autoritățile vor asigura actualizarea și aplicarea listelor de substanțe interzise, restricționate, precum și a celor permise, în conformitate cu evoluțiile legislației europene.

Totodată, proiectul va contribui la eficientizarea activității instituțiilor responsabile, prin clarificarea cerințelor aplicabile produselor cosmetice și reducerea ambiguităților în procesul de evaluare și control. Acest fapt va permite o utilizare mai eficientă a resurselor administrative și va facilita luarea deciziilor într-un mod mai transparent și uniform.

De asemenea, se anticipează o diminuare a sarcinii administrative pe termen mediu, ca urmare a reducerii numărului de produse neconforme și a necesității intervențiilor ulterioare (retrageri de pe piață, controale repetate, sancțiuni).

În același timp, proiectul va contribui la consolidarea cooperării instituționale și la dezvoltarea capacităților profesionale ale personalului din cadrul autorităților competente, prin alinierea la bunele practici europene în domeniu.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Adoptarea proiectului de ordin nu implică alocarea de resurse financiare suplimentare din bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Implementarea proiectului va avea un impact pozitiv asupra sectorului privat, prin instituirea unui cadru normativ clar, actualizat și previzibil, aliniat cerințelor Uniunii Europene în domeniul produselor cosmetice. Aceasta contribuie la reducerea incertitudinilor juridice și a riscurilor generate de aplicarea unor liste de substanțe neactualizate sau necorelate cu evoluțiile legislative europene.

Stabilirea unor liste oficiale, consolidate și permanent actualizabile ale substanțelor interzise, restricționate sau permise în produsele cosmetice permite operatorilor economici să își planifice în mod eficient activitățile de formulare și reformulare a produselor, să își adapteze procesele de producție și să își gestioneze corespunzător lanțurile de aprovizionare, inclusiv în relația cu furnizorii de materii prime.

Prin aplicarea unor cerințe uniforme și transparente privind compoziția produselor cosmetice, proiectul reduce riscul introducerii pe piață a produselor neconforme și contribuie la consolidarea unui mediu concurențial echitabil, în care toți operatorii economici sunt supuși acelorași reguli și standarde de siguranță.

Totodată, alinierea cadrului normativ național la legislația Uniunii Europene facilitează accesul operatorilor economici pe piața internă și, după caz, pe piața europeană, sporind competitivitatea sectorului și încurajând dezvoltarea unor produse cosmetice conforme, sigure și de calitate.

Prin implementarea acestor măsuri, se creează premisele dezvoltării unui sector privat competitiv, responsabil și orientat către calitate, asigurând totodată că produsele cosmetice introduse pe piața din Republica Moldova sunt conforme cu cerințele naționale și europene și sigure pentru consumatori.

4.4. Impactul social

Proiectul va contribui la protejarea sănătății și intereselor consumatorilor prin reglementarea clară și actualizată a substanțelor utilizate în produsele cosmetice, asigurând introducerea pe piață

exclusiv a produselor sigure și conforme. Totodată, implementarea acestuia va garanta armonizarea cadrului normativ național cu legislația Uniunii Europene în domeniul produselor cosmetice, consolidând nivelul de protecție a consumatorilor și sporind încrederea publicului în produsele cosmetice comercializate pe teritoriul Republicii Moldova.

De asemenea, proiectul contribuie la creșterea gradului de informare și conștientizare a consumatorilor privind compoziția și utilizarea corectă a produselor cosmetice, facilitând luarea unor decizii responsabile. În același timp, acesta promovează responsabilitatea operatorilor economici în respectarea cerințelor de siguranță și calitate, având ca efect reducerea riscurilor sociale asociate utilizării produselor neconforme.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Nu este aplicabil.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil.

4.5. Impactul asupra mediului

Proiectul nu generează efecte semnificative directe asupra mediului. Cu toate acestea, reglementările propuse stabilesc cerințe specifice menite să protejeze sănătatea publică și să asigure informarea corectă a consumatorilor cu privire la produsele cosmetice. Aceste prevederi contribuie indirect la reducerea riscurilor asociate utilizării substanțelor chimice și la promovarea unui comportament responsabil față de mediu.

Totodată, actualizarea listelor substanțelor interzise și restricționate are un rol preventiv, prin reducerea riscului de plasare pe piață a produselor cosmetice neconforme. În acest context, se diminuează necesitatea retragerii și distrugerii ulterioare a acestor produse, procese care pot genera impact negativ asupra mediului prin creșterea volumului de deșeuri și utilizarea suplimentară a resurselor pentru gestionarea acestora.

Prin urmare, proiectul contribuie indirect la reducerea presiunii asupra mediului și la utilizarea mai eficientă a resurselor.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu este aplicabil.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Proiectul de ordin al ministrului sănătății cu privire la aprobarea Listelor substanțelor interzise, restricționate și permise în produsele cosmetice asigură transpunerea integrală a prevederilor relevante din legislația Uniunii Europene, după cum urmează:

- transpune Anexele II-VI din 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 nr. L 342 din 22 decembrie 2009.
- transpune Decizia de punere în aplicare (UE) 2025/1175 a Comisiei din 16 iunie 2025 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.

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice are ca obiectiv asigurarea faptului că toate produsele cosmetice aflate pe piață sunt sigure pentru sănătatea umană și stabilirea unor norme uniforme, astfel încât piața internă să funcționeze corespunzător și produsele să circule liber. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 a fost transpus în legislația națională prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice, care a preluat prevederile generale și cadrul de reglementare de bază aplicabil produselor cosmetice.

În completare, Anexele nr. 3-7 la Regulamentul sanitar, referitoare la listele de substanțe interzise, restricționate și permise în produsele cosmetice, sunt preluate din legislația Uniunii