**Analiza preliminară a impactului de reglementare**

la proiectul Hotărîrii Guvernului privind aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice şi a metodelor de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetic

**Titlu:** Analiza preliminara a impactului de reglementare la proiectul de Hotărîrii Guvernului privind aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice şi a metodelor de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetic, de transpunere şi implementare în legislaţia naţională a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30  noiembrie 2009 privind produsele cosmetice şi a prevederilor Directivei 80/1335/CEE, Directivei 82/434/CEE, Directivei 83/514/CEE, Directivei 85/490/CEE, Directivei 93/73/CEE, Directivei 95/32/CEE, Directivei 96/45/CE referitoare la metode de analiză a compoziţiei produselor cosmetice**.**

 **Introducere**

 Analiza preliminară a impactului de reglementare (în continuare AIR) la proiectul de Hotărîrii Guvernului privind aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice (în continuare act normativ) a fost elaborată în vederea executării art.13 din Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activităţii de întreprinzător şi în conformitate cu aceasta, precum şi a prevederilor din Hotărîrea Guvernului nr.1230 din 24 octombrie 2006 cu privire la aprobarea metodologiei de analiză a impactului de reglementare şi de monitorizare a eficienţei actului de reglementare.

Prezenta AIR reprezintă argumentarea necesităţii elaborării proiectului de act normativ, în baza evaluării impactului identificabil asupra activităţii de întreprinzător şi asupra sănătăţii publice în rezultatul întreprinderii acestei acţiuni.

În procesul de analiză a fost consultat Manualul privind analiza impactului de reglementare în Republica Moldova.

**Definiţia problemei**

Componenţa juridică

În cele ce urmează este expus cadrul juridic care indică modul în care problema este raportată la o autoritate a administraţiei publice, pentru intervenţia statului.

Astfel, elaborarea şi adoptarea proiectului dat de act normativ reiese din o serie de documente strategice interne ale Parlamentului şi Guvernului Republicii Moldova:

* Acordul de Asociere între Republica Moldova şi Uniunea Europeană, ratificat prin Legea nr. 112 din 02 iulie 2014, prin care părţile convin să îşi dezvolte cooperarea în domeniul sănătăţii publice şi al protecţiei sănătăţii umane ca o condiţie prealabilă pentru dezvoltare durabilă şi creştere economică (art. 113). Totodată, Republica Moldova, prin art. 116, s-a obligat să realizeze apropierea legislaţiei sale naţionale de actele normative ale UE menţionate în anexa nr. XIII la Acordul menţionat, inclusiv în domeniul produselor cosmetice.
* Planului Naţional de acţiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană pentru anii 2014-2016, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.808 din 26.02.2014;
* Planul naţional de armonizare a legislaţiei pentru anul 2015, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.16 din 26.02.20015;
* Programul Legislativ de realizare a angajamentelor de transpunere asumate în cadrul Acordului de Asociere dintre Republica Moldova, pe de o parte, şi Uniunea Europeană şi Comunitatea Europeană a Energiei Atomice şi statele membre ale acestora, pe de altă parte, pentru anii 2015–2016, aprobat prin Hotărîrea Parlamentului nr.146 din 09.07.2015.

Reieşind din domeniul îngust al raporturilor juridice ce vor fi reglementate prin iniţiativa propusă, precum şi la recomandarea Expertului Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activităţii de întreprinzător, Ministerul Sănătăţii a intervenit pe lîngă Ministerul Afacerilor Externe şi Centrul de Armonizare a Legislaţiei cu propunerea de modificare a actului care urmează a fi elaborat pentru transpunerea Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice şi a mai multor directive ce ţin de metode de analiză, printr-un act normativ subordonat legii. Astfel, se propune de a transpune Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice şi Directivele europene ce se referă la metodele de analiză a compoziţiei produselor cosmetice printr-un singur act normativ ce va reglementa toate raporturile juridice conexe plasării pe piaţă a produselor cosmetice şi anume - Regulament sanitar aprobat prin Hotărîre a Guvernului.

Din considerentele menţionate, Analiza Impactului de Reglementare este propusă la proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice, prin care vor fi aprobate şi transpuse în legislaţia naţională: Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30  noiembrie 2009 privind produsele cosmetice şi a prevederilor Directiva 80/1335/CEE, Directiva 82/434/CEE, Directiva 83/514/CEE, Directiva 85/490/CEE, Directiva 93/73/CEE, Directiva 95/32/CEE, Directiva 96/45/CE referitoare la metode de analiză a compoziţiei produselor cosmetice.

În conformitate cu prevederile art. 6 din Legea nr.10-XVI din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice, „normele sanitare care stabilesc criteriile de securitate şi siguranţă pentru om ale factorilor mediului înconjurător şi ocupaţional, ale produselor şi serviciilor, cerinţele de asigurare a unor condiţii favorabile pentru viaţă şi normativele sanitare sînt reglementate prin regulamente sanitare elaborate de Ministerul Sănătăţii şi aprobate de Guvern.

Reglementarea primară a produselor cu impact asupra sănătăţii este prevăzută şi de art. 21 şi 36 ale Legii menţionate mai sus, astfel că înainte de plasarea pe piaţă, produsele sînt supuse autorizării sanitare de către Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice, iar categoriile, tipurile de produse supuse autorizării sanitare, modul de organizare a autorizării sanitare, formele de autorizare sanitară specifice categoriilor de produse şi servicii şi termenele de eliberare a documentelor respective se stabilesc prin regulamente sanitare.

Mai mult ca atît, produsele şi serviciile a căror fabricare, transport, păstrare şi utilizare implică participarea nemijlocită a omului nu trebuie să prezinte riscuri pentru sănătatea umană.

Conform prevederilor Hotărîrii Guvernului nr 31 din 23.01.2009 cu privire la aprobarea domeniilor reglementate, autorităţilor de reglementare şi organelor cu funcţii de supraveghere a pieţei Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare şi Ministerul Sănătăţii sunt autorităţi cu funcţii de reglementare a produselor cosmetice, Agenţiei de Protecţie a Consumatorilor, subordonată Ministerului Economiei îi revine funcţiile de supraveghere a plasării pe piaţă a produselor menţionate.

În prezent, produsele cosmetice sunt reglementate de Regulile şi normativele sanitaro-epidemiologice privind etichetarea produselor cosmetice nr.06.10.3.66 din 22.12.2004 care obligă producătorii, comercianţii de a asigura siguranţa produselor cosmetice plasate pe piaţă prin întreprinderea măsurilor ce vizează prezentarea produselor, etichetarea, instrucţiunile privind conservarea, depozitarea, utilizarea şi îndepărtarea acestora, precum şi orice alte indicaţii prevăzute de producător, respectiv de importator.

Prin Ordinul Ministerului Agriculturii şi Industriei Alimentare nr.71 din 26.04.2007 cu privire la aprobarea standardelor naţionale voluntare, în baza cărora se poate evalua conformitatea produselor cosmetice şi Ordinul MAIA nr. 168 din 10.09.2009 cu privire la aprobarea cerinţelor obligatorii privind calitatea şi inofensivitatea produselor cosmetice, în cadrul evaluării conformităţii sunt reglementate cerinţele de asigurare a inofensivităţii produselor menţionate.

Concomitent actele normative menţionate prevăd norme sanitare de asigurare a inofensivităţii şi norme de asigurare a conformităţii produselor cosmetice reglementînd indicii toxicologici, fizico-chimici şi microbiologici.

Unele cerinţe a actelor menţionate au fost preluate din Directiva 76/768/CEE cu referire la produsele cosmetice (prezentare produselor, cerinţe de etichetare) şi reglementări transpuse din legislaţia statelor CSI în domeniul cosmeticilor (cerinţe de punere pe piaţă a produselor, indicii microbiologici, sanitaro- chimici de conţinut a metalelor toxice şi proprietăţi şi norme toxicologice).

Cu toate acestea, normele expuse în actele normative menţionate mai sus sunt învechite şi nu respectă mai multe prevederi pentru asigurarea protecţiei sănătăţii umane. Astfel, în actele existente nu sunt reflectate normele ce ţin de Listele substanţelor chimice admise, unele reglementări şi norme de conţinut, impurităţi, urme, informaţii privind materialul de ambalare, caracteristicile relevante ale materialului de ambalare, în special puritatea şi stabilitatea acestuia. Aspecte ce ţin de norme la utilizarea normală şi raţional previzibilă, expunerea la produsul cosmetic ţinînd cont de zona sau zonele de aplicare; suprafaţa sau suprafeţele de aplicare; cantitatea de produs aplicată; durata şi frecvenţa utilizării; calea sau căile de expunere normale sau raţional previzibile; expunerea la substanţe, profilul toxicologic al substanţelor evaluarea toxicităţii locale (iritarea pielii şi a ochilor), a sensibilizării pielii şi, în caz de absorbţie UV, a toxicităţii foto-induse. Nu se conţin norme pentru ***Nanomaterialele.*** Actele menţionate nu prevăd metode de investigaţii din care considerente nu sunt reglementate compoziţia produselor cosmetice şi metodele de investigaţii a ingredientelor care pot pune în pericol sănătatea umană.

Pe parcurs Comunitatea europeană a iniţiat şi promovat un nou Regulament care a reformat Directiva 76/768/CEE asigurând libera circulaţie a produselor. Prevederile noului regulament armonizează exhaustiv regulile în vigoare în ţările Uniunii Europene pentru a realiza o piaţă internă a produselor cosmetice, asigurând în acelaşi timp un nivel înalt de protecţie a sănătăţii umane.

Noile dispoziţii au plasat reglementarea punerii pe piaţă a produselor cosmetice, trasabilitatea produselor, siguranţa ingredientelor, metodele de verificare a compoziţiei, ş.a. asigurînd libera circulaţie şi protecţia sănătăţii.

Siguranţa produselor cosmetice şi a ingredientelor acestora poate fi asigurată prin folosirea de metode alternative care nu sunt în mod necesar aplicabile tuturor utilizărilor ingredientelor chimice. Prin urmare, atunci când asemenea metode oferă un grad echivalent de protecţie a consumatorilor, ar trebui promovată folosirea acestora de către întreaga industrie a produselor cosmetice şi ar trebui asigurată adoptarea lor la nivel naţional.

Cerinţele internaţionale privind modul de evaluare a produselor cosmetice nu sunt reglementate în actele normative naţionale, din care considerente produsele cosmetice autohtone nu pot concura cu produsele de import. Astfel, legislaţia naţională nu prevede norme care ar reglementa ingredientele constituente a produselor, lista substanţelor interzise, avertismente pentru unele ingrediente, metode contemporane pentru testări toxicologice, excluderea animalelor de laborator pentru testările menţionate, alţi indici supuşi controlului de determinare a siguranţei produselor.

Armonizarea practicilor şi metodelor pe plan internaţional, facilitează schimburile comerciale contribuind la protecţia sănătăţii consumatorilor. În acest sens, un anumit număr de activităţi, precum bunele practici de fabricaţie, metodele analitice, metodele de evaluare a protecţiei solare, microbiologia şi terminologia pentru produsele cosmetic biologice şi naturale, au fost identificate şi vor fi implementate în practicile de producere, desfacere şi supraveghere a produselor cosmetice.

Ţinând cont de aceste cerinţe şi de necesitatea armonizării legislaţiei naţionale cu cea a Uniunii Europene este prevăzută elaborarea şi înaintarea spre  aprobare de către Ministerul Sănătăţii de comun cu Ministerul Economiei, Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare, alte instituţii cointeresate,  a proiectului de act normativ.

 Aprobarea actului normativ va contribui şi la realizarea angajamentelor Republicii Moldova de armonizare a legislaţiei naţionale cu cea comunitară. Transpunerea Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30  noiembrie 2009 privind produsele cosmetice şi a Directivelorreferitoare la metode de analiză a compoziţiei produselor cosmetice Directiva 80/1335/CEE, Directiva 82/434/CEE, Directiva 83/514/CEE, Directiva 85/490/CEE, Directiva 93/73/CEE, Directiva 95/32/CEE, Directiva 96/45/CE; a Planului naţional de armonizare a legislaţiei pentru anul 2015 şi a Planului de acţiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană pentru anii 2014-2016.

**Elementul analitic. Motivul apariţiei problemei şi estimarea dimensiunii acesteia.**

Industria produselor cosmetice este un domeniu în care deseori se promit multe, fără a dezvălui însă şi efectele mai puţin plăcute ale anumitor compuşi care sunt folosiţi în compoziţia acestor produse. De fapt, există date ştiinţifice recente care arată că anumite ingrediente pot fi extrem de dăunătoare sănătăţii.

Astfel, derivatele din petrol nu permit pielii să respire, ele fiind regasite în compoziţia cremelor de faţă, loţiunile de corp pe bază de ulei, rimelul, ceara de păr. Ele creează un strat de grăsime la suprafaţa pielii care, ce-i drept, nu permite pătrunderea masivă a microbilor în cazul unor răni. Totuşi, pielea are nevoie să respire, iar aceste produse nu fac decât să sufoce pielea, dereglându-i metabolismul.

Studiile realizate în ultimii ani au scos la iveală că rujurile pot avea în compoziţie niveluri crescute de plumb peste limita admisă. Odată ajuns în organism, plumbul poate afecta dezvoltarea sistemului nervos, perturbă circulaţia sangvină şi poate cauza probleme articulare. De asemenea, cantităţi foarte mici de plumb pot duce la o problemă cu care se confruntă multe cupluri: infertilitatea.

Formaldehida este un compus chimic folosit frecvent ca dezinfectant şi conservant. Acest compus se regăseşte în compoziţia multor produse cosmetice, precum oje, rimeluri, creme, săpunuri sau deodorante, dar şi în compoziţia vopselurilor şi a adezivilor.

Pătrunderea acestui compus pe termen lung poate irita ţesuturile mucoase ale ochilor, nasului şi gâtului, favorizează apariţia durerilor de cap şi a insomniei, iar în cazuri grave poate provoca crize de astm.

Parabenii, aceşti conservanţi utilizaţi în peste 10.000 de produse cosmetice au devenit extremi de controversaţi în urma unor studii care au dezvăluit că poate favoriza creşterea tumorilor apărute la nivelul sânilor.

Cercetările efectuate până în prezent au arătat că parabenii pot creşte nivelul hormonilor estrogeni, principalul factor de risc al cancerului mamar.

Unii agenţi de curăţare din şampoane au efect cancerigen, Triclosanul poate afecta funcţiile tiroidei. Acest agent antimicrobian se regăseşte în multe săpunuri, deodorante şi unguente destinate tratamentului acneei, însă poate avea efecte adverse foarte serioase. Unul din ele este că rămâne pe piele ducând în timp la dezvoltarea unor tulpini rezistente la bacterii şi la slăbirea sistemului imunitar.

De asemenea, expunerea îndelungată poate afecta tiroida, cauzând, senzaţie de oboseală, depresie, dificultăţi de memorare, dar poate înrăutăţi afecţiuni precum virozele respiratorii sau alergiile.

Elaborarea, aprobarea şi implementarea reglementărilor în domeniul produselor cosmetice are ca scop acoperirea unui domeniu specific privind produsele cosmetice. Ca obiectiv principal este garantarea siguranţei produselor cosmetice pentru folosirea lor de către consumatori. Siguranţa vizează compoziţia, ambalajul, informaţia, fiind responsabilitatea producătorului sau importatorului.

Principiul reglementării este de a asigura, pentru produsele care îndeplinesc cerinţele, acces egal si imediat pe piaţa si de a facilita libera circulaţie a mărfurilor.

Astfel, pentru ca produsele cosmetice sa aibă acces imediat pe piaţa, se presupune ca ele au fost evaluate ca sigure pentru sănătatea umană. Principiul se bazează pe următorul concept: o persoana sau un agent economic care pune pe piaţa un produs cosmetic este responsabilă pentru acesta. Este responsabilitatea persoanei sau a agentului economic (producător sau importator) sa se asigure ca 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 pieţei, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecţie a sănătăţii umane.

Odată pus pe piaţă produsul, dacă apar suspiciuni asupra siguranţei, ambalajului sau etichetării sale, persoana sau agentul economic responsabil de plasarea pe piata va fi controlat în conformitate cu reglementările în vigoare. Daca se constată ca cerinţele legale nu sunt respectate, persoana sau agentul vor fi sancţionate conform legislaţiei în vigoare.

Prevederile actului vor oferi linii directoare pentru producerea, aprobarea, testarea, depozitarea si transportul de produse cosmetice, conforme cu normele codului de bună practică de producere, acoperind toate aspectele legate de procesul de fabricaţie a produselor cosmetice:

- Personal,
- Spatii de producţie, clădiri,
- Echipamente,
- Materii prime si materiale de ambalaj,
- Procesul de fabricaţie cosmetice,
- Produse finite criterii de acceptare,
- Controlul calităţii de laborator pentru a confirma ca produsul respecta criteriile de acceptare,
- Tratarea produselor neconforme,
- Managementul deşeurilor,
- Contractare, subcontractarea,
- Deviaţii,
- Reclamaţii si rechemări,
- Controlul schimbării care ar putea afecta calitatea produsului,
- Audit intern,
- Documentaţia ca parte integrantă de buna practică de fabricaţie. Pentru implementarea acestor practici, Regulamentul va prevedea şi elaborarea şi implementarea Ghidului de buna practică de fabricaţie.

Controlul aspectelor legate de procesul de fabricaţie va fi efectuat respectînd principiile statuate în textul Legii nr. 131  din  08.06.2012 privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător.

Controlul oficial va stabili strategii de testare care vor permite autorităţilor executive să efectueze controale în mod eficient, utilizând la maximum resursele disponibile. Prin urmare, vor fi utilizate metode de depistare pentru verificarea conformităţii. Actul va stabili norme de bază privind testarea produselor, inclusiv pe animale şi metode de testare alternative şi norme de bază privind verificarea indicilor de inofensivitate prevăzuţi de Regulamentul European. Siguranţa produselor cosmetice şi a ingredientelor acestora va fi asigurată prin folosirea de metode alternative, folosirea acestora de către întreaga industrie a produselor cosmetice şi adoptarea lor la nivel naţional.

Conform hotărârii, Ministerul Sănătăţii va avea atribuţii privind reglementarea şi administrarea bazelor de date în domeniul produselor cosmetice, supravegherea, controlul pe piaţă al produselor cosmetice, informarea populaţiei, înregistrarea cazurilor semnalate privind efectele adverse asupra populaţiei cauzate de produse cosmetice, transmiterea de informaţii şi raportări Comisiei Europene.

Astfel, Ministerul Sănătăţii va avea acces la dosarul cu informaţii despre produsele cosmetice, va putea dispune eşantionarea şi analiza produselor cosmetice existente pe piaţă şi va putea primi informaţii despre substanţele utilizate la fabricarea produsului respectiv.

În cazul nerespectării normelor legale de către producători, distribuitori sau comercianţi, Ministerul Sănătăţii, va avea atribuţii să constate şi să impună acţiuni coercitive pentru a asigura conformitatea produsului cosmetic, retragerea produsului de pe piaţă sau chiar interzicerea şi restricţionarea unui produs cosmetic.

Astfel, dacă un produs cosmetic nu îndeplineşte cerinţele de conformitate prevăzute de noile reglementări privind cosmeticele (nerespectarea bunelor practici de fabricaţie, cerinţele în materie de notificare, restricţiile privind substanţele utilizate etc.), Ministerul Sănătăţii va solicita persoanei responsabile a producătorului/ importatorului/distribuitorului să ia măsurile adecvate pentru a asigura conformitatea produsului.

Principiul general al răspunderii producătorului sau importatorului privind siguranţa produsului va fi susţinută prin restricţii aplicabile anumitor substanţe care vor fi prevăzute în anexe. În plus, substanţele destinate a fi utilizate ca şi coloranţi, conservanţi şi filtre Ultra Violete vor fi menţionate în anexe separate, în scopul de a fi permise pentru aceste utilizări. Pentru a asigura aplicarea şi controlul uniform ale restricţiilor aplicabile substanţelor, eşantionarea şi analiza vor fi efectuate într-un mod reproductibil şi standardizat.

Vor fi reglementate şi informaţiile necesare ce trebuie puse la dispoziţia autorităţilor competente. Aceste informaţii vor include toate detaliile necesare referitoare la identificarea, calitatea, siguranţa pentru sănătatea umană şi efectele declarate ale produsului cosmetic. Aceste informaţii se vor conţine într-un raport privind siguranţa produsului cosmetic, care să demonstreze că a fost efectuată o evaluare a siguranţei. De asemenea va fi asigurată transparenţă în ceea ce priveşte ingredientele folosite în produsele cosmetice. O asemenea transparenţă va trebui realizată prin indicarea pe ambalajul produsului cosmetic a ingredientelor folosite. În cazul în care, din motive de ordin practic, este imposibilă indicarea pe ambalaj a ingredientelor, aceste informaţii se vor regăsi pe prospecte ataşate produsului, astfel încât consumatorul să poată dispune de acestea.

Compatibilitatea actului normativ naţional cu legislaţia comunitară constituie o condiţie obligatorie a procesului de transpunere. Prin acest proiect se urmăreşte transpunerea în legislaţia naţională a ultimelor amendamente aduse legislaţiei comunitare incidente în domeniu şi realizarea liberei circulaţii în spaţiul comunitar şi teritoriul Republicii Moldova a produselor cosmetice.

***Estimarea posibilelor consecinţe în cazul în care nici o măsură nu va fi întreprinsă.***

Dezvoltarea si perfecţionarea activităţii în domeniul cosmeticilor, tehnicii si economiei se impune astăzi ca o necesitate obiectivă datorită dezvoltării si diversificării producţiei şi a consumului de bunuri, sporirii participării la schimburile internaţionale, introducerii pe scara tot mai larga a cuceririlor tehnico - ştiinţifice contemporane, precum si promovării formelor rapide si eficiente de servire in comerţ.

În cazul în care nu vor fi întreprinse măsuri, inclusiv aprobarea acestui act normativ, care să reglementeze produsele cosmetice şi metodele de testare a ingredientelor din compoziţia produselor cosmetice, netranspunerea în legislaţia naţională a legislaţiei comunitare aplicabile va zădărnici dezvoltarea ramurii industriei produselor cosmetice. Va creşte şi riscul impactului negativ asupra sănătăţii şi încrederii consumatorului în siguranţa produselor cosmetice din Republica Moldova, va influenţa negativ exporturile de produse cosmetice, inclusiv cele pentru care Republica Moldova a obţinut preferinţe comerciale.

Prezentul act normativ urmăreşte simplificarea procedurilor şi raţionalizarea terminologiei, pentru a reduce, ambiguităţile. În plus, acesta consolidează anumite elemente ale cadrului de reglementare aplicabil produselor cosmetice, precum controlul efectuat în cadrul pieţei, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecţie a sănătăţii umane.

Principiul fundamental al actului normativ este că orice produs cosmetic produs, comercializat, utilizat în condiţii adecvate să nu pună în pericol sănătatea publică.

Proiectul de act normativ va asigura armonizarea legislaţiei naţionale cu prevederileRegulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30  noiembrie 2009 privind produsele cosmetice şi va impune măsuri care vor atinge următoarele obiective:

a) perfecţionarea şi armonizarea cadrului normativ în domeniul cosmeticilor,

b) realizarea liberei circulaţii a produselor cosmetice,

c) protecţia sănătăţii consumatorului.

 ***Costurile majore şi beneficiile anticipate ale intervenţiei statului***

Aprobarea şi punerea în aplicare a actului normativ va fi posibilă cu unele costuri din partea satului (autorităţile de reglementare şi control) şi din partea producătorilor, importatorilor de produse cosmetice. Ultimele vor ţine de necesitatea valorificării şi implementării noilor metode de testare a indicilor de inofensivitate a produselor cosmetice (implementarea a mai multor Directive Europene de control oficial al compoziţiei produselor cosmetice, care stabileşte identificarea a circa 1 500 de ingrediente **interzise sau reglementate**, implementarea metodelor alternative de testare cu excluderea pe parcurs a celor pe animale de laborator, verificarea conţinutului de metale grele reziduale, substanţe care provoacă alergii si metode pentru a doza şi a detecta prezenţa ftalaţilor în produsele cosmetice, instruirea personalului, înzestrarea cu utilaje de laborator, etc. O parte de cheltuieli pentru înzestrarea laboratoarelor cu utilaj modern este prevăzută şi de Programul de stat privind dezvoltarea şi dotarea tehnico-materială a Serviciului de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice pentru anii 2011-2016" aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.165 din 17 martie 20ll.

În prezent, costurile investigaţiilor pentru determinarea toxicităţii produselor, elementelor toxice, contaminarea microbiologică sunt reflectate în Hotărîrea Guvernului nr. 533 din  13.07.2011cu privire la aprobarea Listei şi tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătăţii publice prestate persoanelor fizice şi juridice. Costurile estimative a avizării sanitare a produselor sunt în dependenţă de substanţele chimice care pot determina inofensivitatea produselor şi care in mediu alcătuiesc de la 4600 lei pentru produsele noi (investigaţii toxicologice, determinarea indicilor fizico-chimici şi bacteriologici). Pentru importatori costurile constituie în mediu 1856 lei pentru un grup de produse. Conform procedurii de autorizare sanitară, (notificare), Avizul sanitar se eliberează o singură dată la trei ani pentru producătorii autohtoni şi o dată pe an pentru importatori.

 Concomitent cu implementarea regulamentului şi a noilor metode şi cerinţe pentru produsele cosmetice, costurile pentru antreprenori, beneficiari de servicii de testare, avizare se vor reduce simţitor, unele cheltuieli precum cele ce ţin de testarea toxicităţii produselor vor fi reduse de la 1647 lei pentru un produs la maximum 433 lei, investigaţiile fiind efectuate cu utilizarea metodelor alternative (drozofile, spermă de bovine, tetrahimenă piriformes ş.a). Metodele de testare a compoziţiei va depinde de ingredientele incluse şi nu va depăşi costul de 340 lei.

 La reperfectarea documentelor în cazul în care nu au avut loc modificări în compoziţia produselor sunt folosite rezultatele investigaţiilor anterioare. Concomitent sunt recunoscute şi certificatele analogice eliberate de ţările UE şi CSI. Investigaţiile de laborator pot fi efectuate în laboratoare acreditate în sistemul ISO/CEI 17025:2002. În cadrul avizării sanitare nu vor fi estimate proprietăţile toxicologice a substanţelor chimice componente a produselor, ultimele fiind recunoscute conform Listei substanţelor prezente în Regulamentul UE şi care vor fi preluate în legislaţia naţională.

 Regulamentul nu prevede nici obligativitatea certificării conformităţii produselor, fapt care va micşora semnificativ costurile aferente admiterii producerii şi plasării produselor pe piaţă.

***Impacturile negative sau costurile intervenţiei statului***

Costurile datorate reglementării constau din cerinţele obligatorii de asigurare a autorizării(notificării) produselor cosmetice.

In prezent produsele menţionate sunt supuse avizării sanitare în conformitate cu cerinţele Legii nr.10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova nr.67/183 din 03.04.2009), Hotărîrii Guvernului nr. 384 din 12 mai 2010 privind Regulamentul cu privire la Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice, care stabileşte procedura de autorizare sanitară a produselor cu impact potenţial asupra sănătăţii şi lista produselor supuse autorizării sanitare şi parţial de Regulile şi normativele sanitaro-epidemiologice privind etichetarea produselor cosmetice nr.06.10.3.66 din 22.12.2004

***Impacturile pozitive sau beneficiile intervenţiei statului***

Implementarea actului normativ privind produsele cosmeticeva oferi beneficii societăţii. Va permite asigurarea populaţiei cu produse cosmetice inofensive, implementarea de tehnologii de producere a produselor cosmetice în conformitate cu cerinţele aplicabile produselor cosmetice cu excluderea modificării compoziţiei sau proprietăţilor organoleptice ale produselor sau să furnizeze informaţii despre starea produselor care i-ar putea induce în eroare pe consumatori. Beneficiile vor fi atît sociale – reducerea cheltuielilor de tratare a bolilor cauzate de afecţiuni cu substanţe chimice potenţial toxice, rezultate prin contrafacerea sau încălcarea normelor şi tehnologiilor de producere şi folosire în consumul uman a produselor în cauză.

Producătorii autohtoni de produse cosmetice vor avea posibilitatea să exporte produsele fără riscuri de neconformitate normativă. Consumatorii vor beneficia de un nivel mai înalt de protecţie a sănătăţii şi a intereselor lor, întreprinzătorii vor avea posibilitatea să cunoască care sunt cerinţele specifice referitor la produsele cosmetice şi să se conformeze prevederilor legislaţiei în domeniu, care vor fi identice pentru toţi.

Nesiguranţele majore referitor la potenţialele impacturi ale intervenţiei statului nu au fost identificate.

**Evaluarea abordărilor alternative**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Alternativa | Posibile avantaje | Posibile dezavantaje |
| A nu face nimic | Nu vor fi suportate cheltuieli suplimentare pentru elaborarea şi promovarea actului normativ, înzestrarea laboratoarelor cu utilaj modern, pregătirea personalului, valorificarea noilor metode de studiu toxicologic şi investigaţii, etc. | 1. Riscul posibilei afectări a sănătăţii umane de către produsele cosmetice cu conţinut supralimită de substanţe toxice datorate necorespunderii tehnologiilor de producere, conţinutul substanţelor chimice utilizate la fabricarea produselor reglementărilor sanitare.2 Riscul contrafacerii produselor cauzate de nereglementarea sanitară a condiţiilor de producere, desfacere a produselor.3. Ar putea, eventual, creşte numărul efectelor toxice, cancerigene asupra stării de sănătate a consumatorului, ar putea suferi modificări manifestările clinice ale unor boli, diagnosticarea corectă şi tratamentul lor devenind extrem de costisitoare şi dificilă. Amploarea şi costurile efectelor adverse pentru sănătatea publică, precum şi daunele aduse economiei (prin cheltuielile de tratament şi îngrijire a bolnavilor, pierderi ale productivităţii muncii din cauza bolii) sunt dificil de estimat.4. Omiterea armonizării legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară va avea consecinţe nefavorabile pentru Republica Moldova în îndeplinirea angajamentelor luate prin acordul de asociere, Planul de acţiuni Republica Moldova – Uniunea Europeană.6. Nu va putea fi promovat exportul de produse cosmetice, consecinţele urmînd să le suporte economia naţională. 7. Nu va fi implementat Planul de acţiuni al Republicii Moldova privind implementarea Recomandărilor Comisiei Europene pentru instituirea Zonei de Liber Schimb Aprofundat şi Cuprinzător (ZLSAC) dintre Republica Moldova şi Uniunea Europeană, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1125 din 14 decembrie 2010  |
| "elaborarea si adoptarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice"  | avantaje  | 1. asigurarea populaţiei cu produse cosmetice inofensive.
2. preîntâmpinarea că produsele conţin substanţe în cantităţi care ar putea să pericliteze sănătatea umană sau să producă o schimbare inacceptabilă în compoziţia sau o deteriorare a proprietăţilor organoleptice ale acestora
3. implementarea de tehnologii de producere a produselor în conformitate cu cerinţele aplicabile produselor cosmetice cu excluderea modificării compoziţiei sau proprietăţilor organoleptice ale produselor.
4. transpunerea în legislaţia naţională a ultimelor amendamente aduse legislaţiei comunitare incidente în domeniu şi realizarea liberei circulaţii în spaţiul comunitar, a produselor cosmetice.
5. proiectul prezintă un beneficiu direct prin asigurarea liberei circulaţii a produselor, respectiv respectarea Regulamentului şi directivelor Comunităţii Europene
 |

**Strategia de consultanţă**

*Determinarea grupurilor de interese*

Introducerea noului act normativ va fi resimţită, într-o măsură diferită, de grupurile social-economice, fiecare dintre ele urmărind interesele sale.

Primul grup este reprezentat de consumatori, care sînt interesaţi în protecţia sănătăţii şi creşterea nivelului de bunăstare, prin utilizarea unor produse sigure (inofensive) şi adecvate nevoilor lor.

Al doilea grup sînt întreprinzătorii, implicaţi în circuitul produselor cosmetice, care vor trebui să se conformeze noilor reglementări.

Al treilea grup sînt autorităţile publice interesate – Ministerul Sănătăţii şi Ministerul Economiei care vor avea obligaţia de a implementa legislaţia în domeniul siguranţei produselor cosmetice şi de a decide măsuri adecvate în cadrul supravegherii pieţii.

*Strategia de consultanţă* s-a axat pe două metode de bază:

a) consultarea surselor din literatura disponibilă, legislaţia în vigoare a UE;

b) proiectul de act normativ va fi transmis pentru consultare şi avizare Ministerului Economiei, Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare, Ministerului Finanţelor, Ministerului Afacerilor Externe şi Integrării Europene, Ministerului Mediului, urmează să fie prezentat în adresa Ministerului Justiţiei, Centrului pentru Combaterea Crimelor Economice şi Corupţiei, Grupului de lucru pentru reglementarea activităţii de întreprinzător (ghilotina), Centrului de Armonizare a Legislaţiei, Asociaţiei Producătorilor din Republica Moldova.

De asemenea, proiectul Hotărîrii Guvernului va fi plasat pe pagina web a Ministerului Sănătăţii pentru dezbateri publice.

Părţile consultate (asociaţia producătorilor, organismele de certificare a conformităţii produselor, consumatorii) şi-au expus susţinerea elaborării şi promovării actului menţionat. Astfel, ***Asociaţia Patronală în domeniul Conformităţii Produselor din Republica Moldova (APCP) salută iniţiativa autorităţilor publice centrale de a elabora şi a pune în dezbateri publice Proiectul Legii privind produsele cosmetice şi Proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind metodele de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice (se anexează).***

**Recomandări (sumar)**

Autorii AIR recomandă elaborarea şi adoptarea proiectului de Regulament sanitar privind produsele cosmetice armonizat cu prevederileRegulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30  noiembrie 2009 privind produsele cosmetice.

 Regulamentul oferă beneficiu, în special social - de protecţie a sănătăţii publice, şi nu prezintă careva impact neproporţional asupra unei categorii de populaţie sau întreprinzători. Actul normativ va avea un impact pozitiv în primul rînd asupra populaţiei, dar şi asupra bunei funcţionări a pieţei de desfacere a produselor cosmetice sub aspectul protecţiei pieţei interne şi promovării exportului de produse. De asemenea, aprobarea actului normativ va contribui la realizarea angajamentelor Republicii Moldova de armonizare a legislaţiei naţionale cu cea comunitară şi îndeplinire a planului de acţiuni al Republicii Moldova privind implementarea Recomandărilor Comisiei Europene pentru instituirea Zonei de Liber Schimb Aprofundat şi Cuprinzător (ZLSAC) dintre Republica Moldova şi Uniunea Europeană, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1125 din 14 decembrie 2010.

 **Viceministru sănătăţii Aliona SERBULENCO**