**LISTA DIVERGENŢELOR**

**asupra obiecţiilor şi propunerilor la proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice şi a Metodelor de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr d/r** | **Denumirea autorităţii** | **Propunerile şi obiecţiile înaintate** | **Expunere de motive (soluţii)** |
| 1. | Comisia de stat pentru Reglementarea activităţii de întreprinzător Grupul de lucru, Proces verbal din 07.10.2015 | Analiza Impactului de Reglementare acceptată | Procesul verbal se anexează |
| 2. | Comisia de stat pentru Reglementarea activităţii de întreprinzător Grupul de lucru, Proces verbal din 15.11. 2015 | **Proiectul Hotărîrii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice şi a Metodelor de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice** | Avizat pozitiv |
| 3. | **Ministerul Afacerilor externe şi Integrării Europene****(nr.DI/03/041/14750 din 05.11.2015)** | Susţine proiectul.Propuneri la textul proiectului hotărîrii Guvernului şi anume:Conform Regulamentului privind mecanismul de armonizare a legislaţiei RM cu legislaţia comunitară, aprobat prin HG nr. 1345 din 24.11.1006, actele normative care transpun norme comunitare în drept intern, după partea introductivă, urmează să conţină o menţiune privind actul comunitar care a fost preluat.A indica în punctul 1, alin. (1) şi anexele la Regulament, care reprezintă parte integrantă a actului normativ, iar alineatele 2-8 urmează a fi grupate cu genericul comun „Metode de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice” | Se acceptă, în preambulul anexelor este indicat actul comunitar care a fost preluat.Se acceptă parţial, alineatele 2-8 au fost grupate într-un subpunct cu genericul comun „Metode de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice” |
| 4 | **Centrul de armonizare a legislaţiei****(declaraţia de compatibilitate 152/13 din 05.11.2015)** | Susţine proiectul.***Referinţe directe la actele UE***Ţinînd seama de faptul că Republica Moldova nu este stat membru UE, este eronat procedeul de a face trimitere la prevederile unui act UE, indiferent de tipul acestuia. Astfel, trimiterile la actele UE din *Anexa nr. 1* (pct. 38-39; pct. 50, 4) şi pct. 62); *Anexa nr. 3* (Crt. nr. 21; 293; 323 şi Crt. nr. 419); *Anexa nr. 5* (Crt. nr. 19; 27; 31-33; 35; 38; 44; 53; 55-58; 60; 63; 70; 80; 82; 99; 109-111; 114-117; 124; 126; 133; 135-137; 142-143; 145-149) şi prima propoziţie din *Anexa nr. 9* din proiectul Regulamentului, precum şi *Anexa nr. 3* (Capitolul IV, pct. 4.6) şi *Anexa nr. 8* (Capitolul I, pct. 10.3) din Metodele de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice, urmează a fi substituite cu referinţe la acte naţionale care transpun prevederile UE respective. În cazul în care nu există acte naţionale corespondente care transpun prevederile UE la care se fac referinţe, aceste trimiteri vor fi excluse, iar Tabelul de concordanţă va indica calificativul „parţial compatibil”, cu inserarea motivelor şi a acţiunilor planificate pentru viitor, pentru ridicarea gradului de compatibilitate.***Aspecte de tehnică legislativă şi prevederi care necesită a fi ajustate la realitatea juridică naţională****Anexa nr. 1* (Pct. 22, 2) şi 3); pct. 45, 1)); *Anexa nr. 2* (Capitolul I, pct. 8, 1)); *Anexa nr. 3* (Crt. nr. 46; 191; 297; 321; 391; 395); *Anexa nr. 4* (Crt. nr. 1a; 8; 9; 24 şi notele de subsol – (2); (7)-(10) şi (12)-(14)); *Anexa nr. 5* (nota de subsol – (1)) şi *Anexa nr. 6* (notele de subsol (1); (3)-(8) şi (10)) din proiectul Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice, conţin o serie de prevederi care fac trimitere la alte articole, anexe, puncte decît cele care de fapt reglementează subiectul interesat şi necesită a fi revizuite în sensul înlăturării erorilor de referinţă.În *Anexa nr. 1* (Pct. 32, 1) şi 2); pct. 50, 1) şi 2)) şi *Anexa nr. 4* (Crt. nr. 67-92) din proiectul Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice, constatăm o transpunere *ad litteram* a mai multor prevederi din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (în speţă: art. 13, (3), lit. (a) şi (b); art. 18, (1), lit. (a) şi (b) şi Anexa III, crt. nr. 67-92). Această transpunere eronată afectează sensul normei şi din acest motiv prevederile naţionale menţionate *supra,* urmează a fi revizuite şi adaptate la realitatea juridică naţională. Astfel, nu vor fi transpuse prevederile orientate exclusiv pentru statele membre: „stat membru al UE, or nivel comunitar, ci „alte state” (Anexa nr. 1 (Pct. 32, 1) şi 2); pct. 50, 1) şi 2)). Totodată, trimiterea la art. 19, alin. (1) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 (Anexa nr. 4 (Crt. nr. 67-92)) se va substitui prin trimiterea la prevederea naţională ce reglementează acest aspect, în speţă pct. 52, 7).***Noţiuni***Noţiunea de „distribuitor” şi „ introducere pe piaţă”, inserate în Capitolul I, pct. 3 din proiectul Regulamentului, preia *ad litteram* prevederile art. 2, (1), lit. (e) şi (g) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. În acest sens, pentru a asigura o transpunere corespunzătoare a acestor prevederi UE, acestea urmează a fi revizuite în sensul excluderii sintagmei „comunitare”. Cu privire la noţiunea de „substanţă” şi „amestec” prevăzute în Capitolul I, pct. 1.1. din Anexa nr. 2 a Metodelor de analiză pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice (I), menţionăm că acestea se regăsesc şi în Capitolul I, pct. 3 din proiectul Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice. Pentru a evita o dublare a normelor, considerăm oportun de a exclude aceste noţiuni din Capitolul I, pct. 1.1. din Anexa nr. 2 a Metodelor de analiză pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice (I). Ca urmare a unei erori redacţionale, a fost inserată noţiunea de „percipient” în Capitolul I, pct. 1.1. din Anexa nr. 2 a Metodelor de analiză pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice (I), care urmează a fi exclusă din acest capitol, în măsura în care aceasta a fost denumită greşit, cît şi pentru că se regăseşte în textul de mai jos a proiectului în forma corectă. Se va exclude şi noţiunea de „standard armonizat”, noţiune transpusă eronat din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, dar care se regăseşte în proiectul Legii cu privire la standardizarea naţională, aprobat recent de Guvernul R. Moldova.Pct. 3 din Capitolul I al proiectului naţional a transpus şi „denumiri comune internaţionale” din preambul Anexei II-VI ale Regulamentului (CE) nr. 1223/2009. În acest sens, menţionăm că noţiunea „numărul CE”, „XAN” şi „denumirea din Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor, menţionat la art. 33 din prezentul regulament”, urmează a fi excluse, în măsura în care acestea nu au valoare juridică pentru proiect. Această obiecţie se extinde şi la indicii „numărul CE” din tabelul Anexei nr. 3-7 din proiectul Regulamentului sanitar.Cu privire la sintagma „ţări terţe” din pct. 22, 5) al proiectului Regulamentului, menţionăm că deşi acesta a preluat *ad litteram* prevederea din art. 11, (2), lit. e) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, ţinînd seama de faptul că Republica Moldova nu este stat membru UE, considerăm oportună substituirea acesteia cu sintagma „alte state”, or termenul „ţări terţe” este o noţiune specifică pentru UE.Proiectul naţional nu a transpus norma prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 în art.2, (2) care prevede că nu sunt considerate produse cosmetice acele substanţe sau amestecuri care sunt destinate a fi ingerate, inhalate, injecatate sau implantate în corpul uman.***Libera circulaţie***Cu privire la titlul Capitolului II „Siguranţă, responsabilitate, liberă circulaţie” şi pct. 14 a proiectului Regulamentului sanitar, menţionăm că acestea urmează a fi revizuite, în sensul excluderii sintagmei „libera circulaţie” din conţinutul acestora, în măsura în care această sintagmă este specifică pieţii interne a UE şi nu este aplicabilă pentru Republica Moldova. Recomandăm utilizarea unor unor noţiuni corespondente, cum ar fi: „accesul pe piaţă”, „exportul” etc. ***Termenul de păstrare a dosarului cu informaţii despre produs***Cu referire la pct. 21 din proiectul Regulamentului sanitar, care reglementează durată termenului de păstrare a dosarului cu informaţii despre produsul cosmetic introdus pe piaţă, constatăm că acesta nu corespunde prevederii din art. 11, (1) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Astfel, actul UE prevede că atunci cînd se introduce pe piaţă un produs cosmetic, persoana responsabilă este obligată să păstreze un dosar cu informaţii despre acest produs timp de 10 ani de la data la care ultimul lot al produsului cosmetic a fost introdus pe piaţă, or proiectul naţional, în pct. 21 nu instituie un termen expres, ci prevede că acest dosar cu informaţii despre produsul cosmetic va fi păstrat pe perioada termenului de garanţie a produsului cosmetic care a fost introdus pe piaţă. ***Anexele Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice***Reieşind din considerentul că proiectul naţional a transpus Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 fără modificările şi completările operate acestuia printr-o serie de acte UE succesive, Anexele proiectului Regulamentului sanitar urmează a fi revizuite după cum urmează:– *Anexa nr. 3* a proiectului Regulamentului sanitar urmează a fi modificată similar prevederilor Regulamentului (UE) nr. 344/2013 (la Crt. nr. 167; 450 şi crt. nr. 1136). Totodată, aceasta se va completa cu noi substanţe interzise în produsele cosmetice, similar prevederilor Regulamentului (UE) nr. 344/2013; Regulamentului (UE) nr. 658/2013 şi a Regulamentului (UE) nr. 358/2014 (Crt. nr. 1329-1378);– *Anexa nr. 4* a proiectului Regulamentului sanitar urmează a fi modificată şi completată similar prevederilor Regulamentului (UE) nr. 344/2013 (la crt. nr. 8-10; 14; 26; 47; 56; 68; 72; 88; 103; 201; 215; 222; 252 şi 254); Regulamentului (UE) nr. 483/2013 (la crt. nr. 257); Regulamentului (UE) nr. 658/2013 (la cr. 16; 22; 198; 206; 221; 240; 251; 253; 255 şi 258); Regulamentului (UE) nr. 1197/2013 (8b; 9a; 12; 22; 203; 217; 229; 241-242; 244-245 şi 265); Regulamentului (UE) 2015/1190 (la crt. 2a) şi rectificărilor acestora (la crt. 45 şi 286). Totodată, această anexă a proiectului Regulamentului sanitar se va completa şi cu notele de subsol prevăzute de actele UE menţionate *supra;* – *Anexa nr. 6* a proiectului Regulamentului sanitar urmează a fi modificată similar prevederilor Regulamentului (UE) nr. 344/2013 (la Crt. nr. 34 şi introducerea crt. nr. 58); Regulamentului (UE) nr. 358/2014 (la Crt. nr. 25); Regulamentului (UE) nr. 866/2014 (la Crt. nr. 44 şi introducerea crt. nr. 59); Regulamentului (UE) nr. 1003/2014 (la Crt. nr. 39 şi 57) şi a Regulamentului (UE) nr. 1004/2014 ( la Crt. nr. 12 şi 12a). Totodată, această anexă a proiectului Regulamentului sanitar se va completa şi cu notele de subsol aferente noilor modificări şi completări prevăzute *supra;*– *Anexa nr. 7* a proiectului Regulamentului sanitar urmează a fi modificată similar prevederilor Regulamentului (UE) nr. 344/2013 (la Crt. nr. 1 şi 28) şi completată similar Regulamentului (UE) nr. 866/2014 (cu un nou crt. – Crt. nr. 29).***Anexele Metodelor de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice (Anexa nr. 2 – 8)***– *Anexa nr. 2* a proiectului naţional nu conţine prevederile Capitolului VI „Determinarea zincului”, pct. 6-6.1.2 „Procedura” din Directiva 80/1335/CEE, referitoare la procedura de determinare a zincului în produsul cosmetic; –*Anexa nr. 3* a proiectului naţional la Capitolul IV „Identificarea şi determinarea formaldehidei libere” a transpus parţial prevederile Capitolului IV din Directiva 82/434/CEE. Astfel, nu se regăsesc prevederile pct. 6.3 „Determinare cu bisulfit” şi formulele produsului acid şi alcalin din pct. 7 „Prezentarea rezultatelor” din capitolul IV al Directivei 82/434/CEE.Cu privire la formulele prevăzute de Anexa nr. 2-8 din proiectul naţional, menţionăm că lipsesc indicii substanţelor reglementate.***Clauza de armonizare*** În ceea ce priveşte clauzele de armonizare indicate pentru fiecare anexă în parte, menţionăm că pentru a corespunde exigenţelor din Hotărîrea Guvernului nr. 1345 din 24 noiembrie 2006, acestea vor fi modificate şi expuse în următoarea redacţie:– Clauza proiectului Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice: „Regulamentul sanitar transpune parţial Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (Text cu relevanţă pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 342 din 22 decembrie 2009”. În măsura în care vor fi luate în considerare toate obiecţiile formulate de prezenta Declaraţie, precum şi se va asigura transpunerea modificărilor şi completărilor aduse Regulamentului (CE) nr. 1223/2009, clauza de armonizare va reflecta gradul de transpunere – „transpune”;– Metodele de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice: (I) Anexa nr. 2 transpune Prima Directivă a Comisiei din 22 Decembrie 1980 privind apropierea legislaţiei statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 383 din 31 decembrie 1980”.(II) Anexa nr. 3 transpune A doua directivă a Comisiei din 14 mai 1982 privind apropierea legislaţiei statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 185 din 30 iunie 1982”.(III) Anexa nr. 4 transpune A treia Directivă a Comisiei din 27 septembrie 1983 privind apropierea legislaţiei statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru controlul compoziţiei produselor cosmetice, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 291 din 24 octombrie 1983.(IV) Anexa nr. 5 transpune A Patra Directivă a Comisiei din 11 octombrie 1985 privind apropierea legislaţiei statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru controlul compoziţiei produselor cosmetice, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 295 din 7 noiembrie 1985.(V) Anexa nr. 6 transpune A cincea Directivă 93/73/CEE a Comisiei din 9 septembrie 1993 privind metodele de analiză necesare pentru controlul compoziţiei produselor cosmetice, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 231 din 14 septembrie 1993.(VI) Anexa nr. 7 transpune A şasea Directivă 95/32/CE a Comisiei din 7 iulie 1995 privind metodele de analiză necesare pentru controlul compoziţiei produselor cosmetice (Text cu relevanţă pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 178 din 28 iulie 1995.(VII) Anexa nr. 8 transpune Directiva a şaptea 96/45/CE a Comisiei din 2 iulie 1996 privind metodele de analiză necesare pentru controlul compoziţiei produselor cosmetice (Text cu relevanţă pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 213 din 22 august 1996. | * Se acceptă

Se acceptăSe acceptăSe acceptăSe acceptăSe acceptăSe acceptăSe acceptăSe acceptă,A fost introdus un alineat nouSe acceptăSe acceptăSe acceptăSe acceptăSe acceptă |
| 5 | **Ministerul Economiei** | Propuneri şi obiecţii:*La proiectul hotărîrii de Guvern:*Este necesar de concretizat temeiul legal de elaborare a proiectului hotărîrii prin indicarea, în textul Regulamentului propriu-zis, a numărului punctului din Hotărîrea Guvernului nr. 808 din 07.10.2014 privind asigurarea realizării Planului naţional de acţiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană. Urmează de specificat tipul transpunerii actelor normative europene: transpunere totală sau parţială.Întru respectarea alin. (3), art. 47 al Legii nr.317 din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale: (*Titlul actului normativ, denumirile părţilor, titlurilor, capitolelor şi ale secţiunilor se formulează laconic, astfel încît să reflecte esenţa reglementărilor.),* este necesară modificarea titlului anexelor prevăzute la subpct. **2, 3, 4, 5, 6, 7, 8** al **pct. 1** din proiectul hotărîrii.La **pct.2** al proiectului Hotărîrii de Guvern - la definitivare se vor considera prevederile art.1 alin.(5) al Legii nr.173-XIII din 06.07.1994 privind modul de publicare şi intrare în vigoare a actelor oficiale, potrivit cărora actele oficiale intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial sau la data indicată în text, dar care nu poate preceda data publicării în Monitorul Oficial.Totodată, punctul enunţat, urmează a fi completat cu data intrării în vigoare a Metodelor de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice.La **pct.4** al proiectului Hotărîrii de Guvern necesită a fi exclus Ministerul Economiei ca fiind autoritate în sarcina căreia se pune controlul asupra executării hotărîrii vizate. Or în condiţiile pct. 5-7 al *Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Economiei, structurii şi efectivului-limită ale aparatului central al acestuia,* *aprobat prin Hotărîrea Guvernului Nr. 690 din 13.11.2009 pentru aprobarea* obiectul de reglementare al Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice şi a Metodelor de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice, de a excede atribuţiile Ministerului Economiei.Conform art. 30 al Legii nr. 64 din 31.05.90 cu privire la Guvern: “*hotărîrile se contrasemnează de miniştrii, care au obligaţia punerii lor în aplicare”*. Dat fiind faptul că aplicarea prezentei hotărîri nu poate fi pusă în sarcina Ministerului Economiei, solicităm excluderea Viceprim-ministrului, ministrului economiei din formula de atestare a autenticităţii actului normativ.*La Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice:*Întru respectarea prevederilor pct. 16 al Regulamentul privind mecanismul de armonizare a legislaţiei Republicii Moldova cu legislaţia comunitară adoptat prin Hotărîrea Guvernului 1345 din 24.11.2006 cu privire la armonizarea legislaţiei Republicii Moldova cu legislaţia comunitară (în continuare Regulament), partea introductivă a Anexelor, urmează a fi expusă după cum urmează: „*Prezenta Normă transpune total/parţial Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice. publicat în Jurnalul Oficial al Comunităţilor Europene (JOCE seria L nr.\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,”.* La **pct.1, subpct.2** - pentru a asigura respectarea principiului previzibilităţii şi transparenţei reglementării activităţii de întreprinzător, consacrat de art.4 al Legii nr.235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activităţii de întreprinzător şi art.4 al Legii nr.317-XV din 18.07.2003 privind actele normative ale Guvernului şi alte altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale, *de a concretiza semnificaţia sintagmei „testări oficiale” cu indicarea concomitentă a entităţii ce va efectua respectivele testări.*La **pct.3**, definiţia noţiunii *„distribuitor” -* prezenţa textului „pe piaţa comunitară” creează situaţia conform căreia produsele cosmetice vor fi puse la dispoziţie de către un distribuitor, doar pe piaţa comunitară, fiind exclusă astfel plasarea pe piaţa internă a acestor categorii de mărfuri. Or, scopul proiectului, potrivit pct.1 al Regulamentului, rezidă în plasarea pe piaţa internă a acestor produse.La noţiunile *„ingredient” şi „nanomaterial”* – considerăm necesară revizuirea textului „în mod intenţionat” întru stabilirea criteriilor ce ar demonstra că, acţiunile respective sunt săvîrşite cu intenţie sau din imprudenţă, în caz contrar, există posibilitatea interpretării şi aplicării subiective a normei propuse. Întru asigurarearespectării principiului previzibilităţii şi transparenţei reglementării activităţii de întreprinzător este necesar de a concretiza semnificaţia sintagmelor:„informaţii relevante” (**pct.3** definiţia „formulare-cadru” şi pct.15); „cerinţele aplicabile” (**pct.7 subpct.3**); „transmite imediat” (**pct.10 subpct.2, pct.67, pct.68**); „informaţiile şi documentaţia necesară”, „limbă uşor înţeleasă” (**pct.10 subpct.4 şi pct.11 subpct.6**); „legislaţia sanitară” (**pct.29**); „condiţii raţional previzibile” (**pct.30 subpct.5 lit.b**); „autorităţi competente” (**pct.33, pct.77);** „fără întârziere” (**pct.34 şi pct.66**); „substanţe alternative adecvate” (**pct.39 subpct.2**); „nivel înalt de protecţie a sănătăţii umane” (**pct.41**); „condiţii previzibile” (**pct.45 subpct.6**); „suspiciuni” (**pct.48**); „probleme speciale” (**pct.51**); „în mod obişnuit” (**pct.52 subpct.2**); „condiţii adecvate”, „după caz” (**pct.52 subpct.3**); „acolo unde este cazul” (**pct.52 spct.11**); „nomenclatură general acceptată” (**pct.57**); - „alte autorităţi” (**pct.59**); „îndoieli serioase” (**pct.71**); „măsuri adecvate” (**pct.73 şi pct.76**); „produsele în cauză” (**pct. 74),** „autorităţile competente” (**pct. 77),** „motive întemeiate de suspiciune” (**pct.78**); „măsuri provizorii” (**pct.78**); „de îndată” (**pct.82**); „risc grav pentru sănătatea umană” (**pct.83**); „acolo unde este cazul” (**pct.84**). La **pct.4** este prezentată Lista categoriilor de produse cosmetice conform Directivei nr.76/768/CEE din 27 iulie 1976 privind apropierea legislaţiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice, care actualmente este abrogată în Uniunea Europeană, fiind substituită prin Regulamentul nr.1223/2009. Această listă nu conţine sortimentul tuturor produselor cosmetice comercializate actualmente. De ex, preparatele pentru baie şi duş sunt prezentate numai prin săruri, spume, uleiuri, geluri etc., cremele-gel nu sunt cuprinse de această listă. Astfel, pentru ca produsele cosmetice să nu să se limiteze numai la o listă exhaustivă, este necesar de a nu stipula care produse cad sub incidenţa proiectului Regulamentului în cauză.La **pct. 7** – obligaţia impusă importatorului de a fi responsabil de introducerea pe piaţă a produselor cosmetice necesită a fi analizată suplimentar, din considerentul că, potrivit legislaţiei vamale importul şi introducerea pe piaţă sunt noţiuni a căror semnificaţie este diferită. Prin urmare, importatorul este ţinut responsabil de importul acestor mărfuri în ţară, dar nu şi de plasarea pe piaţă a acestora.În textul Regulamentului deseori se confundă atribuţiile autorităţii de reglementare şi a autorităţii de supraveghere. Prevederile alin.2) art.10 din Legea nr.10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice şi prevederile pct.1 din Hotărîrea Guvernului nr.384 din 12.05.2010 cu privire la Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice, delimitează funcţiile acestor autorităţi. În acest context, în scopul stabilirii concrete a atribuţiilor autorităţilor implicate în implementarea actului enunţat, considerăm oportun de a revizui prevederile proiectului (de ex., **pct.10 alin.3), 72, 81**, etc.). Pe parcursul proiectului se utilizează în mai multe contexte (**pct. 10, 12, 15, 16, 20, 23, 30, 34, 46, 52, 61, 66, 67, 71, 74, 83, ş.a)** sintagma generică “*persoana responsabilă*” care are un caracter incert , astfel poate genera o aplicare discreţionară şi situaţii de coruptibilitate. În fiecare caz concret în parte, recomandăm, în scopul de a asigura aplicarea uniformă şi consecventă a prevederilor actului normativ, de a concretiza termenul în cauză, astfel ca acesta să fie strict identificabil. Regulile tehnicii legislative prevăd că norma actului normativ trebuie exprimată laconic, evitîndu-se atît formulările generalizate, vagi, cît şi cele excesive. În acest sens recomandăm reformularea subpct. **2 al pct. 12** în ceea ce ţine de utilizarea sintagmei: “*distribuitorul identifică distribuitorul*” şi **pct. 14**, după următorul model: “*Autorităţile naţionale nu pot refuza libera circulaţie, interzice sau restricţiona punerea la dispoziţie pe piaţă a produselor cosmetice care îndeplinesc cerinţele prezentului Regulament*.” La **pct.12** - norma prevede exercitarea anumitor obligaţii în termen de 3 ani de la data punerii la dispoziţia distribuitorului a produsului cosmetic, fără a specifica consecinţele juridice în care respectivele acţiuni nu vor putea fi efectuate în acest termen, din anumite motive obiective (decesul sau dispariţia distribuitorului sau a persoanei responsabile). La **pct.13** - pentru a asigura aplicarea adecvată a normei, este necesar de completat cu prevederile în următoarea redacţie «*Respectarea bunelor practici de fabricaţie presupune că fabricarea este în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror referinţe sunt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene şi care sunt adoptate în calitate de standarde moldovene»,* totodată de exclus cuvintele«*şi este în conformitate cu standardele naţionale».*La **pct.17** - referinţa la Regulile şi normativele sanitaro-epidemiologice privind etichetarea produselor cosmetice necesită a fi analizată în mod conceptual, din considerentul că respectivele Reguli, în pofida faptului că au fost publicate în Monitorul Oficial, necesită a fi revizuite ulterior aprobării prezentului proiect, întru evitarea prezenţei unor norme cu caracter primar, precum şi a unor norme contradictorii cu prezentul proiect. La **pct.18** - la momentul aprobării de către Ministerul Sănătăţii a unor ghiduri corespunzătoare, menţionăm despre necesitatea respectării stipulărilor art.13 alin.(2) al Legii nr.317 din 18.07.2003, potrivit cărora *”Ordinele cu caracter normativ, regulamentele, instrucţiunile, regulile şi alte acte normative se emit numai pe baza şi întru executarea legilor, precum şi a hotărârilor şi ordonanţelor Guvernului”.*Obiecţie valabilă şi pentru **pct.37** care acordă Ministerului Sănătăţii dreptul de a emite unele decizii care vor extinde domeniul de aplicare a anexei nr.5 aprobată prin intermediul prezentului proiect, pentru **pct.38** (dreptul Ministerului Sănătăţii de a aproba măsuri necesare derulării procedurii de evaluare a produselor cosmetice), precum şi pentru **pct.55** (Ministerul Sănătăţii va aproba norme de aplicare detaliată pentru indicarea numitor informaţii). **Pct.19,** deoarece evaluarea siguranţei produsului cosmetic nu este pusă în sarcina autorităţilor de supraveghere sau a organismelor de evaluare a conformităţii care deţin certificat de acreditare, este necesar de a prezenta în altă redacţie şi anume, conform prevederilor Regulamentului care se transpune (art.10 alin.(2)). La **pct.21 alin.(1)** este prevăzut ca *Dosarul cu informaţii despre produs trebuie păstrat pe perioada termenului de garanţie a produsului cosmetic care a fost introdus pe piaţă.* Avînd în vedere riscurile pe care le poate provoca produsul cosmetic, este necesar de prevăzut termenul pentru păstrarea dosarului cu informaţii pe o perioadă de zece ani de la data la care ultimul lot al produsului cosmetic a fost introdus pe piaţă, adică în modul stipulat de Regulamentul nr.1223/2009 (art.11 alin. (1).Conform art. 46 alin. (4) al Legii nr.317 din 18.07.2003: „*Se utilizează, pe cît este posibil, noţiuni monosemantice, în conformitate cu terminologia juridică. Dacă un termen este polisemantic, sensul în care este folosit trebuie să decurgă cu claritate din text.”* Reieşind din aceasta, menţionăm necesitatea ca la **pct. 26**, fie să se explice termenii “fiabil” şi “reproductibil”, fie ca aceşti termeni să fie substituiţi cu alţii concreţi.La **pct.27** - se impune necesară aprobarea de către Guvern, a unor metodologii privind verificarea compoziţiei produselor cosmetice şi determinarea anumitor proprietăţi ale acestora, nefiind astfel clară oportunitatea aprobării prin intermediul prezentului proiect a Anexelor nr.2-8 (metode de analiză necesare verificării compoziţiei produselor cosmetice). La **pct.29** - autorizarea sanitară a produselor cosmetice nu este prevăzută ca act permisiv, în textul Nomenclatorului actelor permisive, aprobat prin Legea nr.160 din 22.07.2011, care instituie doar certificatul sanitar pentru loturile de produse. În acest context, se impune necesară corelarea textului proiectului cu normele Legii citate, fie amendarea anterioară a acestui act legislativ.Pe tot parcursul textului sunt utilizate referinţe la diferite documente legislative ale Uniunii Europene (la **pct. 38, 39, 62** - Regulamentul (CE) nr.1272/2008, **pct. 50** - Regulamentul (CE) nr.440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr.1907/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea şi restricţionarea substanţelor chimice (REACH), **pct. 293 din Anexa nr. 3 la Regulamentului sanitar** - Directiva 96/29/Euratom, **pct. 323** - Directiva 2001/83/CE, **pct. 19 din Anexa nr. 5** - Directiva 95/45/CE a Comisiei (E 122) etc.). Aceste referinţe la acte nu sunt corecte, deoarece sunt acte juridice ale altor ţări. Astfel, este necesar or, de transpus actele necesare şi de făcut referinţă la actul naţional, or de stipulat cerinţele din aceste acte chiar în textul Regulamentului.La **pct.51** - norma expusă poartă caracter imprevizibil, în măsura în care nu stabileşte autoritatea precum şi criteriile ce vor sta la temelia emiterii protocolului de cercetare detaliată propus ca bază de evaluare. În caz contrar, există riscul interpretării şi aplicării neunivoce şi subiective a normei propuse. Sintagma “*nomenclatură general acceptată*” creează un caracter incert şi interpretabil în aplicarea **pct. 57**. Astfel, propunem ca actele normative pertinente în domeniu să fie expuse nemijlocit în textul proiectului.Considerăm că norma de blanchetă prevăzută la **pct. 62** urmează a fi revăzută, din considerentul că aceasta face trimitere la un articol dintr-un act juridic internaţional care nu are forţă juridică pe teritoriul Republicii Moldova, ori un act juridic poate fi invocat şi obţine putere juridică în urma publicării acestuia în Monitorul Oficial al Republicii Moldova (*a se vedea art. 72 şi 102 din Constituţia Republicii Moldova*), sau ca excepţie în condiţiile art. 4 şi 8 ale Constituţiei Republicii Moldova. La **pct. 63 - 65**, precum şi **pct. 73** – normele expuse necesită a fi revizuite, prin prisma normelor prevăzute în Anexă la Legea privind controlul de stat asupra activităţii de întreprinzător nr.131 din 08.06.2012, potrivit căreia *„Controlul corespunderii produselor şi serviciilor plasate pe piaţă cerinţelor declarate şi/sau prescrise în documentele normative referitoare la produsele şi serviciile date”* este în sarcina Agenţiei pentru Protecţia Consumatorilor.Se impune necesar revizuirea temeiurilor de retragere a produsului de pe piaţă, prevăzute de **pct. 73**. Considerăm că retragerea de pe piaţă urmează a fi aplicată pentru încălcările cu un grad de pericol sporit, pentru cele cu un grad de pericol redus ar fi oportun aplicarea unor măsuri provizorii, pentru înlăturarea neajunsurilor depistate, iar în cazul în care într-un termen rezonabil neajunsurile nu se înlătura, să fie aplicată retragerea de pe piaţă a produsului sau rechemarea acestuia. La **pct. 78, 79, 80, 81** se utilizează termenul „*măsuri provizorii*” fără ca acesta să fie detaliat. În acest sens, propunem completarea proiectului cu un punct care ar specifica exhaustiv care sunt măsurile provizorii care pot fi aplicate agenţilor economici. Ca urmare a celor menţionate, la **pct. 79** sintagma „la alineatul 1” urmează a fi exclusă, făcîndu-se ulterior referinţă la punctul în care vor fi prevăzute măsurile provizorii.   | Nu se acceptă, Conform art.102 din Constituţia Republicii Moldova, art. 30 din Legea nr. 64-XII din 31.05.1990, art. 11 din Legea nr. 317 –XV din 18.07.2003, hotărîrile Guvernului se adoptă pentru exercitatrea atribuţiilor constituţionale şi celor ce decurg din Legea cu privire la Guvern, precum şi pentru organizarea executării legilor. Prin urmare, o hotărîre de Guvern nu poate constitui temei juridic pentru emiterea unui alt act normativ al Guvernului.Se acceptăSe acceptă, astfel subpunctele 2)-8) ale punctului 1 din proiectul hotărîrii au fost grupate într-un subpunct cu genericul comun „Metode de analiză necesare pentru verificarea compoziţiei produselor cosmetice”.Se acceptă.Pct. 2 din proiectul hotărîrii a fost expus în următoarea redacţie: „Prezenta hotărîre, intră în vigoare în termen de 3 luni de zile din momentul publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.Se acceptă.Se acceptă parţial,deoarece atît Regulamentul expus în anexa nr. 1 la hotărîre, cît şi anexele 2-8, în partea introductivă a fiecărei anexe este indicat actul comunitar care a fost transpus. Au fost operate completările ce ţin de transpunerea totală sau parţială şi publicarea in Jurnalul Oficial al UE.Se acceptă, cuvîntul „oficiale” a fost exclusSe acceptă, cuvîntul „comunitară” a fost substituit prin cuvîntul „internă”Se acceptăSe acceptă, au fost operate modificările necesare în textul proiectuluiNu se acceptă.Pct. 4 din proiectul Regulamentului a fost preluat din partea introductivă (preambulul) , punctul (7) al Regulamentului nr.1223/2009.Se acceptă,cuvintele „şi pentru produsul cosmetic specific îl introduce pe piaţă” au fost excluse.Se acceptă.Nu se acceptă.Pct. 7 din Regulament defineşte clar cine este persoana responsabilă şi cazurile cînd producătorul, importatorul şi distribuitorul au această calitate.Nu se acceptă, Punctul respectiv este preluat din textul Regulamentului UE şi reglementează trasabilitatea produselor cosmetice. Nu se acceptă.efectele juridice ale acţiunilor menţionate vor fi examinate în conformitate cu prevederile generale de drept expuse în Codul Civil al RM (dizolvarea persoanei juridice, succesiunea de drept, etc.), Legea cu privire la antreprenoriat şi întreprinderi, etc. Se acceptă Se acceptă,pct. 17 a fost completat cu cuvintele „pînă la epuizarea stocurilor avizate sanitar”, iar în proiectul HG a fost inclus un pct. Nou cu următorul conţinut:„3. Se abrogă Regulile şi normativele sanitaro-epidemiologice privind etichetarea produselor cosmetice nr.06.10.3.66 din 22.12.2004”.Se acceptă, au fost operate modificări şi completări ale punctelor respective. Ghidurile vor avea un caracter consultativ si de recomandareSe acceptă.Se acceptă.Se acceptă.Se acceptă parţial, Au fost operate modificări şi completări în conţinutul pct. 27Se acceptă parţial, este vorba despre „autorizarea sanitară” – ca procedură şi nu act permisivSe acceptă Se acceptă, au fost efectuate modificările şi completările respectiveSe acceptă parţial, au fost efectuate modificările şi completările respectiveSe acceptă, a fost stabilite responsabilităţile concrete ale APC în domeniul supravegherii si controlului.Nu se acceptă,A se vedea art. 17, alin. (2), punctul 6, lit. e) şi art. 36 alin. (2) din Legea 10/2009.Se acceptă parţial, au fost efectuate modificările şi completările respective |
| 6 | **Confederaţia Naţională a Sindicatelor din Moldova, aviz nr. 05-02/1168 din 19.11.2015** | La capitolul II, punctul 11, subpunctul 6 a exclude sintagma limba care poate fi uşor înţeleasă de autoritatea în cauză şi să fie nominalizată limba română. | Se acceptă |
|  |  | La capitolul III, secţiunea 2, punctul 21, dosarul se propune de a fi păstrat minimum pentru o perioadă de un an de la expirarea termenului de valabilitate a produsului pentru a simplifica ulterior acţiunile în cazul apariţiei efectelor nedorite. | Se acceptă parţial. Au fost efectuate modificările de respective. Perioada a fost modificată pentru 3 ani, perioada de valabilitate max. a produselor cosmetice |
|  |  | A se prevedea un punct nou, care ar prevedea modalitatea de returnare, metodele de nimicire, neutralizare. | Nu se acceptă. Cerinţele menţionate sunt stipulate în Legea privind deşeurile, inclusiv de produse şi substanţe chimice. |
| 7 | **Ministerul Agriculturii şi Industriei Alimentare, aviz nr. 18/2-671 din 09.11.2015** | Aviz favorabil cu propuneri de redactare. | Se acceptă. Au fost efectuate respectivele redactări. |
| 8 | **Agenţia Naţională pentru Siguranţa Alimentelor, aviz nr. 01-6/2096 din 19.11.2015** | Aviz favorabil |  |
| 9 | **Ministerul finanţelor al Republicii Moldova** | Este necesară să fie excluse referinţele ce ţin de finanţarea proiectului în cauză de la bugetul de stat | se acceptă |
| 10 | **Centrul Naţional Anticorupţie** | La pct.1 din proiectul regulamentului, norma nu respectă rigorile stabilite de Legea nr.317/2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale, deoarece nu asigură o continuitate logică, din acest motiv necesită a fi reformulată conform regulilor gramaticale.La pct.10 din proiectul regulamentului: „Persoana responsabilă este obligată…”, autorul operează cu sintagma „persoana responsabilă” pentru a defini mandatarulîmputernicit de producător sau importator, fapt ce creează confuzii, deoarece la pct.7 alaceluiaşi regulament persoana responsabilă este prevăzută a fi producătorul, importatorul şidistribuitorul care introduce pe piaţă un produs cosmetic cu numele sau marca sa. Pentru aevita ulterioare neclarităţi este oportună redenumirea sintagmei. Se recomandă substituirea sintagmei „persoana responsabilă” cu cuvîntul„mandatarul”.La pct.12 subpct.2) din proiectul regulamentului se recomandă revizuirea normei analizate prin prisma expunerii clare a subiectului care identifică distribuitorul şi persoana responsabilă.La pct.12 subpct.3) din proiectul regulamentului se recomandă expunerea normei în următoarea redacţie: „Obligaţiile prevăzute la subpct.1 şi 2 necesită a fi respectate pe o perioadă de trei ani de la data la care lotul produsului cosmetic a fost pus la dispoziţia distribuitorului”.La pct.59 , norma propusă este incert formulată, nefiind clare priorităţile la care se face referire sau ce presupune justificarea utilizării unei declaraţii. Atenţionăm că art.46 alin.(2) al Legii nr.317/2003 privind actele normative ale Guvernului şi a altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale prevede: „Conţinutul proiectului se expune în limbă simplă, clară şi concisă, pentru a se exclude orice echivoc”. Se recomandă redactarea normei într-un mod concis şi clar, astfel încît să fie înţeleasă uşor de orice subiect interesat (exemplu: Ministerul Sănătăţii va elabora un plan de acţiuni care va conţine condiţiile de plasare a publicităţii şi a informaţiei despre produs, astfel încît sa fie asigurată veridicitatea informaţiei prezentate populaţiei, precum şi precauţiile înaintea aplicării unor produse cosmetice”).La pct.7 subpct.4), autorul nu a enumerat exhaustiv informaţiile şi documentaţia care poate fi solicitată de Centrul Naţional de Sănătate Publică, ceea ce permite autorităţii publice impunerea unor cerinţe suplimentare arbitrare persoanei responsabile (producătorului/importatorului/distribuitorului). Mai mult, atenţionăm asupra neclarităţii sintagmei „documentaţia necesară”, care poate fi interpretată subiectiv de fiecare funcţionar al Centrului în mod diferit. Se recomandă expunerea exhaustivă a documentelor pe care Centrul Naţional deSănătate Publică le poate solicita spre prezentare persoanei responsabile.Recomandarea respectivă este valabilă şi pentru pct.11 subpct.6).La pct.34 din proiectul regulamentului: „În cazul în care informaţiile menţionate se modifică, persoana responsabilă sau distribuitorul furnizează fără întîrziere o actualizare”. Pentru asigurarea transparenţei informaţiei despre produsul cosmetic sugerăm substituirea sintagmei „fără întîrziere”, care poate fi interpretată diferit de fiecare persoană responsabilă şi distribuitor în parte. În consecinţă, numele şi adresa persoanei responsabile poate fi modificată, iar Centrul Naţional de Sănătate Publică să nu fie notificat imediat despre aceasta, ceea ce va afecta procesul de supraveghere/analiză a pieţii. Se recomandă substituirea sintagmei „fără întîrziere” cu stipularea unui termen (exemplu: în termen de x zile/ore) sau cu cuvîntul „imediat”.**Cu titlu de obiecţie generală asupra proiectului –**Luînd în considerare faptul că proiectul promovat înglobează o serie de cerinţe faţă de agenţii economici (producători, importatori, distribuitori), nerespectarea cărora se poate solda cu prejudicierea sănătăţii sau a integrităţii fizice consumatorului, considerăm necesară stabilirea unei răspunderi pentru subiecţii proiectului pentru a asigura implementare normelor prevăzute în proiect.Sugerăm autorului completarea proiectului cu o normă de blanchetă la art.84 al Codului contravenţional, care prevede: „ Producerea, plasarea pe piaţă şi/sau comercializarea de produse şi prestarea de servicii periculoase pentru viaţa şi sănătatea consumatorului, contrar prevederilor legale, se sancţionează cu amendă de la 100 la 150 de unităţi convenţionale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 300 la 400 de unităţi convenţionale aplicată persoanei cu funcţie de răspundere, cu amendă de la 350 la 500 de unităţi convenţionale aplicată persoanei juridice cu privarea, în toate cazurile, de dreptul de a desfăşura o anumită activitate pe un termen de la 3 luni la un an.” Se recomandă completarea proiectului cu o normă de blanchetă cu referire la răspunderea ce survine în cazul nerespectării proiectului. | Se acceptăSe acceptăSe acceptăSe acceptăSe acceptăSe acceptăA fost modificat Pct 5, alin. 4) prezenţa certificatelor de compoziţie, procese verbale de încercări de laborator, furnizate de persoana responsabilă definită la punctul 7 al prezentului Regulament.Se acceptăSe acceptă |