



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2024

Chișinău

**cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016
pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice**

În temeiul art. 6 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183) cu modificările ulterioare,

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr.388-398, art. 183) se modifică după cum urmează:

1. în hotărâre:

1) după preambul și clauza de adoptare, se introduce clauza de armonizare cu următorul cuprins:

„Prezentul Regulament transpune 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 L 342 din 22 decembrie 2009”;

2) la punctul 3, textul „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” se substituie cu textul „Ministerul Sănătății”

2. în Regulament:

1) clauza de armonizare se exclude;

2) pe tot parcursul textului Regulamentului sintagma „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” la orice formă gramaticală, se substituie prin sintagma „Ministerul Sănătății” la forma gramaticală corespunzătoare;

3) punctul 3 se completează cu următoarele noțiuni:

„*standarde armonizate* - reprezintă o categorie specifică a standardelor europene, elaborate de un organism european de standardizare ca urmare a unei cereri (a acordării unui „mandat”) din partea Comisiei Europene. Standardele armonizate sunt folosite pentru a demonstra că produsele sau serviciile se conformează cerințelor tehnice prevăzute de legislația UE relevantă”.

punere la dispoziție pe piață - furnizarea unui produs cosmetic pe piață pentru distribuție, consum sau utilizare în cadrul activităților comerciale, fie că se face contra cost sau în mod gratuit”.

în textul noțiunii „*nanomaterial*” după cuvântul „produs” se adaugă cuvintele „în mod intenționat”;

4) se completează cu punctul 3¹ cu următorul cuprins:

„3¹. Ținând cont de diferite definiții ale nanomaterialelor publicate de diferite organisme și de progresul tehnic și științific continuu în domeniul nanotehnologiilor, autoritatea Ministerul Sănătății, va ajusta și adapta noțiunea de nanomaterial la progresul tehnic și științific și la definițiile agreeate la nivel internațional.”.

5) la punctul 5 subpunctul 1) va avea următorul cuprins:

„1) prezentare (formă, miros, culoare, aspect, ambalaj, volum sau dimensiune), respectând cerința obligatorie de a fi concepute și ambalate într-un mod care să evite confuziile consumătorilor, în special la copii, cu produsele alimentare și, fiind introduse în gură, supte sau înghițite, ar putea implica riscuri precum sufocare, otrăvire, perforarea sau obturarea tubului digestiv;”;

6) punctul 7 va avea următorul cuprins:

„7. Sunt introduse pe piață doar produsele cosmetice pentru care o persoană juridică sau fizică este desemnată în calitate de persoană responsabilă”;

7) se completează cu punctele 7¹-7⁵ cu următorul cuprins:

„7¹. Pentru fiecare produs cosmetic introdus pe piață, persoana responsabilă asigură conformitatea cu obligațiile relevante stabilite în prezentul Regulament;

7². Pentru produs cosmetic fabricat în Republica Moldova, care nu face ulterior obiectul unui export și, apoi, al unui nou import în țară, producătorul stabilit în Republica Moldova este persoana responsabilă. Producătorul poate desemna, prin mandat scris, o persoană stabilită în Republica Moldova ca fiind persoana responsabilă, cu acordul scris a acesteia;

7³. În cazul în care, pentru un produs cosmetic fabricat în Republica Moldova, care nu face ulterior obiectul unui export și, apoi, al unui nou import în țară, producătorul este stabilit în afara Republicii Moldova, acesta desemnează, prin mandat scris, o persoană stabilită în Republica Moldova ca fiind persoana responsabilă, cu acordul scris a acesteia;

7⁴. Pentru un produs cosmetic importat, fiecare importator este persoana responsabilă pentru produsul cosmetic specific pe care îl introduce pe piață. Importatorul poate desemna, prin mandat scris, o persoană stabilită în Republica Moldova ca fiind persoana responsabilă, cu acordul scris a acesteia;

7⁵. Distribuitorul este persoana responsabilă în cazul în care introduce pe piață un produs cosmetic sub numele sau marca sa sau atunci când modifică un produs deja introdus pe piață astfel încât poate fi afectată conformitatea cu cerințele prezentului Regulament.”;

8) la punctul 8 cuvintele „limba de stat privind” se substituie cu cuvintele „limba română pentru”;

9) punctul 9 se exclude;

10) la punctul 12, subpunct 3) sintagma „10 ani” se substituie cu sintagma „3 ani”, iar textul „a fost introdus pe piață” se substituie cu textul „a fost pus la dispoziția distribuitorului”;

11) la punctul 13 textul „ și care sînt adoptate în calitate de standarde naționale” se exclude;

12) se completează cu punctul 15¹ cu următorul cuprins:

„15¹. Prevederile pct.15 se aplică și produselor cosmetice care au fost Avizate sanitar până la intrarea în vigoare a prezentului Regulament”

13) punctul 18 va avea următorul cuprins:

„18. Evaluarea siguranței produselor cosmetice fabricate în Republica Moldova și altele decât cele provenite din statele membre ale Uniunii Europene, în lipsa raportului de siguranță, astfel cum este stabilit în anexa nr. 2 la prezentul Regulament, este efectuată de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică și alte laboratoare acreditate în domeniu, în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror referințe sunt publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*, și care sînt adoptate în calitate de standarde naționale”;

14) se completează cu punctele 18¹ și 18² cu următorul cuprins:

„18¹. Evaluarea siguranței produsului cosmetic, astfel cum este stabilită la pct.18 și a anexei nr. 2, este efectuată de către persoane titulare a unei diplome sau a unei alte dovezi oficiale de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare, sau a unui ciclu de formare recunoscut ca fiind echivalent.

18². Studiile de siguranță neclinice, menționate în evaluarea siguranței prevăzută la punctul 15 și efectuate în permanență pentru a evalua siguranța unui produs cosmetic, respectă legislația națională privind principiile bunei practici de laborator în vigoare la momentul realizării studiului sau alte standarde internaționale recunoscute ca fiind echivalente de către organismele de acreditare naționale”;

15) punctul 24 va avea următorul cuprins:

„24. Cerințele prevăzute la punctele 19-23 din prezentul Regulament se aplică și produselor cosmetice care au fost autorizate sanitar, până la intrarea în vigoare a prezentului Regulament.”;

16) punctul 25 va avea următorul cuprins:

„25. Eșantionarea și analiza produselor cosmetice sunt efectuate într-un mod fiabil și reproductibil în conformitate cu cerințele specificate în anexa nr. 10 la prezentul Regulament.”;

17) punctul 26 va avea următorul cuprins:

„26. În lipsa unei legislații naționale aplicabile, se prezumă îndeplinirea condițiilor de fiabilitate și de reproductibilitate dacă metoda utilizată este în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror trimiteri au fost

publicate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* și care sînt adoptate în calitate de standarde naționale.”;

18) punctul 28 va avea următorul cuprins:

„28. Anterior introducerii pe piață, produsele cosmetice se supun autorizării sanitare prin notificare, după cum urmează:

1) pentru produsele cosmetice notificate în Portalul UE de notificare a produselor cosmetice (Cosmetic Products Notification Portal - CPNP), persoana responsabilă notifică Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin prezentarea formularului de notificare, conform anexei nr.17 la prezentul Regulament, făcând referință la numărul notificării în CPNP;

2) pentru produsele care nu se regăsesc în CPNP, concomitent cu prezentarea formularului de notificare, persoanele responsabile prezintă ANSP, informații relevante în conformitate cu prevederile punctului 29 și Anexa II la prezentul Regulament”;

19) se completează cu punctele 28¹-28² cu următorul cuprins:

„28¹. Agenția Națională pentru Sănătate Publică va evalua informația prezentată și în termen maxim de 10 zile din data înregistrării notificării, va accepta sau refuza notificarea informând persoana responsabilă despre decizia luată.

28². Informațiile despre produsele cosmetice notificate în Republica Moldova vor fi făcute publice pe pagina web a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.”;

20) la punctul 29, subpunct 5), alineat b) după cuvântul „expunere” se adaugă cuvintele „rațional previzibile”;

21) se completează cu punctul 33¹ cu următorul cuprins:

„33¹. Ministerul Sănătății în caz de necesitate poate propune modificări la pct.29-31 din prezentul Regulament prin adăugarea unor cerințe, în funcție de progresul tehnic și științific și de nevoile specifice legate de autorizarea produselor cosmetice și supravegherea pieței”;

22) denumirea Secțiunii 1 din capitolul IV va avea următorul conținut: „Restricții pentru substanțele utilizate în compoziția produselor cosmetice”;

23) punctul 35 va avea următorul cuprins:

„35. Ministerul Sănătății, având ca bază reglementările Uniunii Europene fundamentate pe rezultatele evaluărilor și avizelor Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor privind siguranța produselor cosmetice, stabilește:

- a) lista substanțelor interzise în produsele cosmetice;
- b) lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor stabilite;
- c) lista coloranților permisi în produsele cosmetice;
- d) lista conservanților permisi în produsele cosmetice;
- e) lista filtrelor UV permise în produsele cosmetice.

24) se completează cu punctele 35¹ și 35² cu următorul cuprins:

„35¹. Listele prevăzute la pct. 35 a prezentului Regulament se aprobă prin ordinul ministrului sănătății cu publicarea în Monitorul Oficial al Republicii

Moldova și se actualizează în mod regulat, în concordanță cu modificările operate la nivelul Uniunii Europene;

35². Produsele cosmetice care își pierd conformitatea odată cu actualizarea listelor menționate la punctul 35 a prezentului Regulament și care au fost plasate pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a modificărilor, pot fi menținute în circulație până la epuizarea stocurilor”;

25) punctul 36 va avea următorul conținut:

„36. Produsele pentru colorarea părului nu trebuie să conțină alți coloranți destinați colorării părului decât cei enumerați în lista coloranților permisi în produsele cosmetice și cei destinați colorării părului care sunt enumerați, dar care nu sunt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în respectiva listă”;

26) punctul 38 subpunctul 1) textul „Legea nr. 113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor și a cerințelor generale ale legislației privind siguranța alimentelor” se substituie cu textul „Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor”;

27) punctul 43 va avea următorul conținut:

„43. Punctul 42 din prezentul Regulament nu se aplică produselor cosmetice care conțin nanomateriale și sânt în conformitate cu cerințele din lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor stabilite de Ministerul Sănătății.”

28) se completează cu punctul 47¹ cu următorul cuprins:

„47¹. Ministerul Sănătății, având ca bază reglementările Uniunii Europene fundamentate pe rezultatele evaluărilor și avizelor Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor privind siguranța produselor cosmetice, preia catalogul Comisiei cuprinzând toate nanomaterialele utilizate în produsele cosmetice introduse pe piață, inclusiv cele utilizate drept coloranți, filtre UV și conservanți, indicând categoriile de produse cosmetice și condițiile de expunere rațional previzibile. Ulterior, acest catalog este actualizat periodic și este pus la dispoziția publicului.”

29) la punctul 61 textul „Centrele de sănătate publică municipale și raionale” se substituie cu textul „Agenția Națională pentru Sănătate Publică”;

30) se completează cu puncte 61¹-61² cu următorul cuprins:

„61¹. Activitatea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică de supraveghere a produselor cosmetice reprezintă o componenta a Programului național sectorial de supraveghere a pieței, care prevede exercitarea controlului asupra tuturor activităților de plasare pe piață a produselor cosmetice desfășurate de persoane juridice și/sau fizice în domeniul producerii, importului, distribuției, depozitării, comercializării și publicității produselor menționate”;

61². Agenția Națională pentru Sănătate Publică exercită următoarele atribuții în cadrul Programului național sectorial de supraveghere a pieței produselor cosmetice:

1) efectuarea controalelor la fața locului în scopul depistării pericolului de îmbolnăvire a populației care utilizează produsele cosmetice;

- 2) prelevarea probelor;
- 3) analiza probelor, verificarea compoziției produselor,
- 4) publicarea rapoartelor.”;

31) punctul 62 va avea următorul cuprins:

„62. Agenția Națională pentru Sănătate Publică în cadrul controalelor efectuate asupra produselor cosmetice plasate pe piață, verifică:

- 1) dacă produsul este notificat în Republica Moldova,
- 2) corespunderea procesului de fabricație și conformitate cu principiile practicilor de bună fabricație;
- 3) respectarea prevederilor referitoare la etichetarea produselor cosmetice, corespunderea compoziției cu eticheta produsului,
- 4) respectarea prevederilor punctelor 35-39 din prezentul Regulament;
- 5) folosirea în produsele cosmetice a substanțelor clasificate drept substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, categoriile 1A sau 1B, în conformitate cu legislația națională referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor;
- 6) condițiile de plasare a declarațiilor despre produs, inclusiv veridicitatea informației prezentate populației, precum și precauțiile înainte aplicării, astfel încât să fie asigurată siguranța produselor cosmetice.”;

32) la punctul 70 textul „centrele de sănătate publică municipale și raionale, în limitele competențelor funcționale atribuite,” se exclude;

33) la punctul 73 textul „Centrele de sănătate publică municipale și raionale, în limitele competențelor funcționale atribuite, întreprind” se substituie cu textul „Agenția Națională de Sănătate Publică întreprinde”;

34) la punctul 74 textul „centrele de sănătate publică teritoriale” se exclude;

35) la punctul 75 după sintagma „Agenția Națională pentru Sănătate Publică” se completează cu cuvintele „constată sau”; și cuvântul „legale” se substituie cu cuvintele „provizorii adecvate”;

36) punctul 76 sintagma „Agenției pentru Protecția Consumatorului” se substituie cu sintagma „Inspectoratului de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor”.

37) Anexele nr. 3-7 la Regulament se abrogă.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco