

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV :

HOTĂRÂRE DE GUVERN privind adoptarea unor măsuri pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice

SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV (*)

Corelarea prevederilor legislației naționale și comunitare privind reglementările din domeniul produselor cosmetice, asigurându-se în acest fel cadrul legislativ unitar

1. Descrierea situației actuale

În baza art. 69 din Acordul European instituind o asociere între România, pe de o parte, Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat de România prin Legea nr. 20/1993 și a art. 2 din Legea nr. 157/2005 pentru ratificarea Tratatului privind aderarea Republicii Bulgaria și a României la Uniunea Europeană, este necesară ducerea la îndeplinire a obligațiilor României rezultate din actul aderării și din prevederile tratatelor constitutive ale Uniunii Europene, precum și din celelalte reglementări comunitare cu caracter obligatoriu.

Astfel, prin Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice a fost transpusă Directiva 76/768/CEE privind armonizarea legislațiilor statelor membre în domeniul produselor cosmetice, ce reprezintă legislația comunitară cadru în domeniul produselor cosmetice.

Ulterior, a fost adoptat Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 342 din 22 decembrie 2009.

Prevederile Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 intră în vigoare de la data de 11 iulie 2013 dată de la care se abrogă Directiva nr. 76/768/CEE.

În acest sens, prin OUG nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative a fost abrogată Legea nr. 178/2000 și adoptarea unei hotărâri de guvern prin care să se adopte măsuri pentru crearea cadrului de aplicare

	a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare)
2. Schimbări preconizate	<p>Prin acest proiect de hotărâre de guvern, se urmărește:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asigurarea corelarea cadrului legislativ național și comunitar în domeniul produselor cosmetice, asigurându-se în acest fel cadrul legislativ unitar, prin care se vor institui și impune măsurile necesare pentru eliminarea sau, după caz, diminuarea riscurilor cu impact pe sănătatea umană 2. Stabilirea autorității competente din România în domeniul produselor cosmetice, respectiv Ministerul Sănătății 3. Stabilirea responsabilităților celor două autorități implicate în supravegherea și controlul punerii pe piață a produselor cosmetice, respectiv Ministerul Sănătății și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorului 4. Asigurarea protecției populației prin stabilirea sancțiunilor contravenționale în cazul nerespectării de către producători, importatori, distribuitori, agenți economici, precum și de conducătorii diferitelor tipuri de unități de stat și private a prevederilor legale în domeniul produselor cosmetice; 5. Modificarea corespunzătoare a cuantumului amenzilor prin corelarea acestora cu gravitatea riscului pentru sănătate al neconformităților constatate față de cele stabilite prin Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice.
3. Alte informații (**)	-
SECȚIUNEA A 3-A IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Asigurarea aplicării corecte a prevederilor legale comunitare din domeniul produselor cosmetice
3. Impactul social	Prezentul proiect are ca scop protejarea sănătății umane, prin asigurarea conformității cu normele din domeniul produselor cosmetice a tuturor operatorilor economici implicați
4. Impactul asupra mediului (***)	Actul normativ nu se referă la acest aspect.

5. Alte informații		Nu este cazul.				
<p>SECȚIUNEA A 4-A IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT, ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN LUNG (PE 5 ANI)</p> <p style="text-align: right;">- mii lei</p>						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
<p>1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>(ii) impozit pe venit</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) impozit pe profit</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) contribuții de asigurări</p>	Nu este cazul.					
<p>2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:</p> <p>a) buget de stat, din acesta:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>b) bugete locale:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>c) bugetul asigurărilor sociale de stat:</p> <p>(i) cheltuieli de personal</p> <p>(ii) bunuri și servicii</p> <p>d) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate:</p> <p>e) bugetul Ministerului</p>	Nu este cazul.					

Sănătății - venituri proprii						
3. Impact financiar, plus, din care: a) buget de stat	412.300 lei	371.070 lei	333.963 lei	300.567 lei	270.510 lei	337.682lei
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	Nu este cazul					
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	Nu este cazul					
7. Alte informații						
SECȚIUNEA A 5-A EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI ÎN VIGOARE						
1. Proiecte de acte normative suplimentare	Ordinul pentru organizarea și funcționarea sistemului de cosmetivigilență					
2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie	Nu este cazul					
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul.					
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul					
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează /nu se conformează) Nu este cazul.				Comentarii	
5. Alte acte normative și / sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul.					
6. Alte informații	Nu este cazul.					
SECȚIUNEA A 6-A CONSULTĂRILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV						

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Este necesar avizul Consiliului Legislativ.
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
6. Alte informații	Nu este cazul
SECȚIUNEA A 7-A ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICĂ PRIVIND ELABORAREA ȘI IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	A fost efectuată procedura transparenței decizionale potrivit Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau	Nu este cazul.

diversității biologice	
3. Alte informații	Nu este cazul
SECȚIUNEA A 8-A MĂSURI DE IMPLEMENTARE	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	Nu este cazul

În acest sens, s-a elaborat proiectul de Hotărâre de Guvern pentru adoptare a unor măsuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, pe care îl supunem spre adoptare.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

NICOLAE BĂNICIOIU

AVIZAM FAVORABIL

**MINISTRUL
AFACERILOR EXTERNE**

TITUS CORLĂȚEAN

MINISTRUL JUSTIȚIEI

ROBERT CAZANCIUC

MINISTRUL FINANȚELOR PUBLICE

IOANA – MARIA PETRESCU

**MINISTRUL DELEGAT
PENTRU BUGET**

LIVIU VOINEA

**PREȘEDINTE – SECRETAR DE STAT
AUTORITATEA NAȚIONALĂ PENTRU
PROTECȚIA CONSUMATORILOR**

MARIUS ALEXANDRU DUNCA

MINISTRUL ECONOMIEI

CONSTANTIN NIȚĂ

HOTĂRÂRE DE GUVERN
privind adoptarea unor măsuri pentru crearea cadrului de aplicare a
prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și
al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice

Având în vedere prevederile Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice
În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată și ale art. IX din Capitolul VI Dispoziții tranzitorii și finale ale Ordonanței de Urgență nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1

Prezenta hotărâre stabilește cadrul necesar aplicării directe a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice (reformare), denumit în continuare Regulament.

Art. 2

(1) Ministerul Sănătății reprezintă autoritatea națională competentă în domeniul produselor cosmetice.

(2) Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate competentă în domeniul produselor cosmetice are următoarele atribuții principale:

- a) reglementarea în domeniul produselor cosmetice;
- b) desemnează administratorii locali din partea inspectorilor sanitari de stat și ai centrului de toxicologie din România pentru accesul la Portalul Produselor Cosmetice al Comisiei Europene;
- c) administrarea bazele de date din domeniul produselor cosmetice;
- d) asigură supravegherea, inspecția și controlul pe piață al produselor cosmetice;
- e) informarea populației;
- f) organizează și coordonează înregistrarea cazurilor semnalate privind efectele adverse asupra populației, cauzate de produsele cosmetice prin sistemul de cosmetovigilență;
- g) transmite informații și rapoartărilor Comisiei Europene;
- h) asigură reprezentarea în comisiile și grupurile de lucru de la nivel european și cooperarea cu autoritățile competente ale statelor membre, pentru aplicarea dispozițiilor prezentei hotărâri.

Art. 3

(1) Ministerul Sănătății coordonează activitatea de supraveghere a pieței și întreprinde toate măsurile adecvate pentru a asigura conformarea la prevederile Regulamentului, după cum urmează:

- a) solicită persoanei responsabile și/sau distribuitorilor identificarea unui anumit produs în cadrul lanțului de distribuție, conform prevederilor art. 7 din Regulament;

- b) verifică respectarea prevederilor referitoare la etichetarea produselor cosmetice, potrivit art.19, alin (1) lit. f) și g) din Regulament;
- c) are acces la dosarul cu informații despre produs, aflat la adresa din România indicată pe etichetă și cooperează cu autoritățile din celelalte state membre la verificarea acestuia, potrivit art.11 alin. (3), art. 22 și art. 30 din Regulament;
- d) dispune eșantionarea și analiza produselor cosmetice existente pe piață, potrivit art. 12 și art. 22 din Regulament;
- e) primește informații despre substanțe, potrivit art. 24 din Regulament;
- f) cel puțin o dată la patru ani, revizuieste și evaluează periodic derularea activităților de supraveghere ale căror rezultate sunt aduse la cunoștința Comisiei Europene și a celorlalte state membre și sunt puse la dispoziția publicului, conform prevederilor art. 22 din Regulament.

(2) Ministerul Sănătății verifică respectarea bunelor practici de fabricație, conform prevederilor de la art. 8 și art. 22 din Regulament.

(3) Ministerul Sănătății asigură respectarea prevederilor referitoare la interzicerea testărilor pe animale, după cum urmează:

- a) verifică indicațiile și afirmațiile de pe etichetă referitoare la lipsa testărilor pe animale, conform art. 20 alin. (3) din Regulament, precum și a prevederilor din Regulamentul nr. 655/2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice;
- b) în situații excepționale, potrivit art. 18 alin. (2) din Regulament solicită Comisiei Europene derogări de la aplicarea art. 18 alin. (1) din Regulament.

(4) Ministerul Sănătății organizează și coordonează sistemul de supraveghere a efectelor nedorite grave, atribuite utilizării produselor cosmetice (denumit sistem de cosmetovigilență), adoptând norme de aplicare pentru:

- a) comunicarea efectelor nedorite grave de către persoana responsabilă și/sau distribuitor și/sau profesioniști din domeniul sănătății și/sau utilizator final, împreună cu informațiile menționate prevazute la art. 23 alin. (1) din Regulament;
- b) accesul la informațiile menționate la art. 13 alin. (1) - (3) din Regulament, ce au fost notificate Comisiei Europene de către persoana responsabilă, pentru a le folosi în scopuri de tratament medical, potrivit art. 13 alin. (6) din Regulament, prin intermediul Biroului pentru Regulamentul sanitar internațional și informare toxicologică din structura Institutului Național de Sănătate Publică;
- c) asigurarea schimbului de informații între persoana responsabilă cu sediul în România, distribuitori, utilizator final, autorități competente din celelalte state membre și persoana responsabilă cu sediul în Uniunea Europeană, cu privire la efectele nedorite grave existente pe teritoriul României, potrivit art. 23 alin. (2) - (4) din Regulament, după caz.

(5) Ministerul Sănătății prin inspectorii sanitari de stat constată și impune acțiuni corective pentru asigurarea conformității produsului, potrivit prevederilor art. 25 alin. (1) lit. a) - h), k) și l), art. 25 alin. (1) lit. i) referitoare la aplicarea art. 20 alin. (3), art. 26, inclusiv clauza de salvagardare conform art. 27 din Regulament, informând Comisia și autoritățile competente ale celorlalte state membre cu privire la acestea.

(6) În măsura în care măsurile provizorii impuse în temeiul art. 27 din Regulament este considerată de către Comisie, Ministerul Sănătății abrogă respectivele măsuri în conformitate cu art. 27 alin. (5) din Regulament.

(7) Ministerul Sănătății primește informații cu privire la neconformități și măsurile corective întreprinse, din partea :

a) persoanei responsabile cu sediul în România sau în alt stat membru, conform prevederilor de la art. 5 alin. (2) din Regulament;

b) distribuitorilor cu sediul în România sau în alt stat membru, conform prevederilor de la art. 6 alin. (3) și (5) din Regulament.

Art. 4

Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor are următoarele responsabilități:

(1) verifică respectarea prevederilor referitoare la etichetarea produselor cosmetice corespunzătoare art. 19 din Regulament cu excepția alin. (1) lit. f) și g);

(2) verifică declarațiile referitoare la produs etichetate potrivit art. 20 alin. (1) și (2) din Regulament, precum și a prevederilor din Regulamentul nr. 655/2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice;

(3) verifică accesul publicului la informațiile legate de produsul cosmetic, pe care persoana responsabilă trebuie să le pună la dispoziție conform art. 21 din Regulament;

(4) întreprinde toate măsurile adecvate, inclusiv acțiuni corective pentru asigurarea conformității produsului, la prevederile art. 19 cu excepția alin. (1) lit. f) și g), art. 20 alin. (1) și (2) și ale art. 21 din Regulament.

Art. 5

Datele prevăzute la art. 19 din Regulament vor fi prezentate în mod obligatoriu în limba română, fără a exclude prezentarea și într-o limbă acceptată de autoritățile competente.

Art. 6

În urma efectuării acțiunii de verificare întreprinse de inspectorii sanitari de stat la producătorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea pe piață a unui produs cosmetic importat, după caz, acesta este obligat să asigure accesul organelor de control la datele prevăzute la dosarul, în cel mult 72 de ore de la solicitare.

Art. 7

Încălcarea prevederilor prezentei hotărâri atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Art. 8

Constituie contravenții și se sancționează cu amendă următoarele fapte, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate infracțiuni potrivit prevederilor Codului penal:

- a) nerespectarea prevederilor art. 3, 10, 13 - 17 și 23 din Regulament cu amenda de la 25.000 lei până la 50.000 lei pentru persoane juridice și cu amendă de la 2.500 lei până la 5.000 lei pentru persoane fizice;
- b) nerespectarea prevederilor art. 8, 11, 12, 18, 19 și 24 din Regulament, cu amenda de la 15.000 lei până la 30.000 lei pentru persoane juridice și cu amendă de la 1.500 lei până la 3.000 lei pentru persoane fizice;
- c) nerespectarea prevederilor art. 7, 20 și 21 din Regulament cu amendă de la 5.000 lei până la 10.000 lei pentru persoane juridice și cu amendă de la 500 lei până la 1.000 lei pentru persoane fizice;
- d) nerespectarea prevederilor art. 5 și 6 din Regulament cu amendă de la 1.000 lei până la 5.000 lei pentru persoane juridice și cu amendă de la 100 lei până la 500 lei pentru persoane fizice.

Art. 9

(1) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 8 se realizează de către inspectorii sanitari de stat ai Ministerului Sănătății și de către persoanele împuternicite ale Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor, conform competențelor.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 8 se realizează de către inspectorii sanitari de stat ai Ministerului Sănătății pentru nerespectarea prevederilor art. 3 lit. b) și c), art. 5 - 8, art. 10 - 18, art. 19 ali. (1) lit. f) și g), art. 20 alin. (3), art. 23 și art. 24 din Regulament.

(3) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 8 se realizează de către persoanele împuternicite ale Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor pentru nerespectarea prevederilor art. 3 lit. a), b) și d), art. 19 alin. (1) cu excepția lit. f) și g), alin. (2) - (6), art. 20 alin. (1) și (2) și art. 21 din Regulament.

(4) Inspectorii sanitari de stat ai Ministerului Sănătății și persoanele împuternicite ale Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor pot dispune justificat oprirea temporară sau interzicerea fabricării și/sau a punerii pe piață a produselor cosmetice care nu corespund cerințelor prezentei hotărâri și care pot afecta viața sau sănătatea consumatorilor.

(5) Inspectorii sanitari de stat ai Ministerului Sănătății și persoanele împuternicite ale Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor pot preleva probe de produs cosmetic pe care le consideră necesare, în vederea efectuării de analize.

(6) Inspectorii sanitari de stat ai Ministerului Sănătății și persoanele împuternicite ale Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor asigură păstrarea confidențialității datelor conținute în documente și despre care au luat cunoștință în timpul acțiunilor de control, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică.

Art. 10

Contravențiilor prevăzute la art. 8 le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, cu modificări și completări.

Art. 11

(1) La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă orice alte dispoziții contrare Regulamentului și prezentei hotărâri, precum și următoarele acte normative:

a) Ordinul nr. 1448/2005 al ministrului sănătății privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, cu modificările și completările ulterioare;

b) Ordinul nr. 309/729/2001 al ministrului industriei și resurselor și al ministrului sănătății și familiei privind inventarul pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice;

c) Ordinul nr. 1223/512/2005 al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor privind aprobarea limitelor de competență în efectuarea controlului pe piață al produselor cosmetice;

e) Ordinul nr. 291/2007 privind aprobarea Procedurii de notificare a produselor cosmetice de uz uman care sunt puse pe piață pe teritoriul României se abrogă după data de 11 iulie 2020.

(2) Ori de câte ori într-o lege specială sau în alt act normativ anterior se face trimitere la actele normative abrogate la alin. (1), trimiterea se va socoti făcută la dispozițiile corespunzătoare din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și la prezenta hotărâre.

PRIM – MINISTRU

VICTOR - VIOREL PONTA