

Directiva UE pentru produsele cosmetice 76/768/CEE	Legea produselor cosmetice	Propunere NOU / COMENTARII / MODIFICARI / Observatii
	CAPITOLUL I – Dispoziții generale	
COUNCIL DIRECTIVE of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (76/768/EEC) THE COUNCIL OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, Having regard to the Treaty establishing the European Economic Community, and in particular Article 100 thereof, Having regard to the proposal from the Commission, Having regard to the opinion of the European Parliament (1), Having regard to the opinion of the Economic and Social Committee (2), Whereas the provisions laid down by law, regulation or administrative action in force in the Member States define the composition characteristics to which cosmetic products must conform and prescribe rules for their labelling and for their packaging; whereas these provisions differ from one Member State to another; Whereas the differences between these laws oblige Community cosmetic producers to vary their production according to the Member State for which the products are intended; whereas, consequently, they hinder trade in these products and, as a result, have a direct effect on the establishment and functioning of the common market; Whereas the main objective of these laws is the safeguarding of public health and whereas, as a result, the pursuit of the same objective must inspire Community legislation in this sector; whereas, however, this objective must be attained by means which also take account of economic and technological requirements; Whereas it is necessary to determine at Community level the regulations which must be observed as regards the composition, labelling and packaging of cosmetic products; Whereas this Directive relates only to cosmetic products and not to pharmaceutical specialities and medicinal products; whereas for this purpose it is necessary to define the scope of the Directive by delimiting the field of cosmetics from that of pharmaceuticals; whereas this delimitation follows in particular from the detailed definition of cosmetic products, which refers both to their areas of application and to the purposes of their use; whereas this Directive is not applicable to the products that fall under the definition of cosmetic product but are exclusively intended to protect from disease; whereas, moreover, it is advisable to specify that certain products come under this definition, whilst products containing substances or preparations intended to be ingested, inhaled, injected or implanted in the human body do not come under the field of cosmetics; Whereas in the present state of research, it is advisable to exclude cosmetic products containing one of the substances listed in Annex V from the scope of this Directive; Whereas cosmetic products must not be harmful under normal or foreseeable conditions of use; whereas in particular it is necessary to take into account the possibility of danger to zones of the body that are contiguous to the area of	Art. 1. - Prezenta lege reglementează condițiile care trebuie să fie respectate la fabricarea și punerea pe piață a produselor cosmetice de uz uman. Art. 2. - Pentru aplicarea prezentei legi termenii și sintagmele de mai jos semnifică după cum urmează: produs cosmetic - orice substanță sau preparat care urmează să fie pus în contact cu diverse părți externe ale corpului uman (piele, ochi, unghii, buze, organe genitale externe, păr de pe cap și de pe corp etc.) sau cu dinții și mucoasa bucală, cu scopul exclusiv sau principal de a le curăța, a le parfuma, a le modifica aspectul și/sau a le corecta mirosurile corporale și/sau a le proteja ori a le menține în bună stare; ingredient cosmetic - orice substanță sau preparat de origine sintetică ori naturală folosit în compoziția unui produs cosmetic, cu excepția impurităților din materiile prime folosite, materialelor tehnice auxiliare folosite în prepararea produsului final, dar care nu sunt prezente în acesta, și a materialelor folosite în cantități strict necesare ca solvenți sau purtători de parfum ori compoziții aromatice; coloranți cosmetici - substanțe care se adaugă în produse cosmetice în scopul colorării produsului și/sau a unor părți ale corpului uman; conservanți - substanțe care se adaugă în produsele cosmetice în scopul principal de a inhiba dezvoltarea microorganismelor în aceste produse; filtre ultraviolete - substanțe care se adaugă în produsele cosmetice pentru a filtra anumite radiații ultraviolete, în scopul protejării pielii de efectele nedorite ale acestor radiații; lot de fabricație - o cantitate definită în materie primă, material de ambalare sau produs finit, fabricată în condiții identice printr-un proces sau o serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă; număr de lot de fabricație - o combinație distinctivă de numere și/sau de litere, care în mod specific identifică un lot; dată de minimă durabilitate - data până la care un produs, depozitat în condiții corespunzătoare, continuă să își îndeplinească funcțiunile inițiale și respectă prevederile art. 4. h1) notificare - demersul administrativ care constă în transmiterea în formă scrisă către Ministerul Sănătății și Familiei a intenției de punere pe piață a unui produs cosmetic; h2) principii de bună practică de fabricație a produselor cosmetice - ansamblul de reguli care grupează principii generale, proceduri, acțiuni și verificări ce se exercită asupra procesului de fabricație a produselor cosmetice; etichetă - orice material scris care conține elemente de identificare a produsului și, după caz, instrucțiuni de utilizare pentru consumator; ambalaj primar - material care vine în contact direct cu produsul cosmetic, folosit la menținerea caracteristicilor prescrise ale produsului pe toată perioada de valabilitate; ambalaj secundar - material folosit la protejarea ambalajului primar.	MODIFICARE Art.2 a) produs cosmetic - orice substanță sau preparat care urmează să fie pus în contact cu diverse părți externe ale corpului uman precum piele, păr, unghii, buze, organe genitale externe sau cu dinții și mucoasa bucală, cu scopul exclusiv sau principal de a le curăța, a le parfuma, a le modifica aspectul și/sau a le corecta mirosurile corporale și/sau a le proteja ori a le menține în bună stare; <i>[COMENTARIU: Se propune eliminarea cuvântului "ochi" pentru conformitate cu Directiva – art. 1]</i>

application; Whereas, in particular, the determination of the methods of analysis together with possible modifications or additions which may have to be made to them on the basis of the results of scientific and technical research, are implementing measures of a technical nature; whereas it is advisable to entrust their adoption to the Commission, subject to certain conditions specified in this Directive, for the purpose of simplifying and accelerating the procedure; Whereas technical progress necessitates rapid adaptation of the technical provisions defined in this Directive and in subsequent Directives in this field; whereas it is advisable, in order to facilitate implementation of the measures necessary for this purpose, to provide for a procedure establishing close cooperation between the Member States and the Commission within the Committee for adaptation to technical progress of Directives aimed at the removal of technical obstacles to trade in the cosmetic products sector; Whereas it is necessary, on the basis of scientific and technical research, to draw up proposals for lists of authorized substances which could include antioxidants, hair dyes, preservatives and ultraviolet filters, taking into account in particular the problem of sensitization; Whereas it could happen that although conforming to the provisions of this Directive and its Annexes, cosmetic products placed on the market might endanger public health; whereas it is therefore advisable to provide for a procedure intended to remove this danger, HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:		Art.2 NOU – l) si m) traduse din Directiva, art. 4a. 3 l) “produs cosmetic finit” – produsul cosmetic in formula sa finala, asa cum este pus pe piata si oferit consumatorului final, sau prototipul acestuia; “prototip” – primul model sau design al unui produs cosmetic care nu a fost fabricat in loturi si de la care produsul cosmetic finit este copiat sau dezvoltat; “perioada dupa deschidere” – perioada de timp in care un produs cosmetic finit poate fi folosit in siguranta, calculata din momentul primei deschideri a ambalajului primar si inceperii utilizarii produsului; [COMENTARIU : Se completeaza cu aceste noi definitii pentru concordanta cu Directiva, asa cum a fost amendata in Feb 2003]
Article 1 1. A ‘cosmetic product’ shall mean any substance or preparation intended to be placed in contact with the various external parts of the human body (epidermis, hair system, nails, lips and external genital organs) or with the teeth and the mucous membranes of the oral cavity with a view exclusively or mainly to cleaning them, perfuming them, changing their appearance and/or correcting body odours and/or protecting them or keeping them in good condition.		COMENTARIU Prevederile acestui articol au fost preluate in art. 2, a)
2. The products to be considered as cosmetic products within the meaning of this definition are listed in Annex I.	Art. 3. - Lista exemplificativă cuprinzând funcțiunile produselor care sunt considerate produse cosmetice, conform definiției prevăzute la art. 2 lit. a), este prezentată în anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezenta lege. <u>Produsele cosmetice, astfel cum sunt acestea definite conform prezentei legi, sunt identificate prin codurile tarifare prevăzute în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezenta lege.</u>	Art.3 Lista cuprinzand categoriile de produse cosmetice asa cum sunt definite in art.2, lit a) a prezentei legi, este prevazuta in anexa nr.1 la prezenta lege.
3. Cosmetic products containing one of the substances listed in Annex V shall be excluded from the scope of this Directive. Member States may take such measures as they deem necessary with regard to those products.		Art.III Prevederile prezentei legi nu se aplica produselor care contin substante prevazute la anexa.nr 6 din ordinul ministrului sanatatii si familiei nr. 1031/2002 pentru aprobarea listelor cuprinzand substantele ce pot fi utilizate in compozitia produselor cosmetice, cu modificari ulterioare.

		NOU Art. 3¹ – Ministerul Sanatatii reprezinta autoritatea competenta pentru reglementarea comercializării produselor cosmetice, notificarea acestora, intocmirea si administrarea bazei de date, inspectia si controlul pe piata, informarea populatiei, inregistrarea cazurilor semnalate privind efectele adverse asupra populatiei cauzate de produse cosmetice, , raportarea catre Comisia Europeana.
	CAPITOLUL II – Conditii impuse produselor cosmetice pentru securitatea consumatorilor	
Article 2 A cosmetic product put on the market within the Community must not cause damage to human health when applied under normal or reasonably foreseeable conditions of use, taking account, in particular, of the product's presentation, its labelling, any instructions for its use and disposal as well as any other indication or information provided by the manufacturer or his authorized agent or by any other person responsible for placing the product on the Community market. The provision of such warnings shall not, in any event, exempt any person from compliance with the other requirements laid down in this Directive.	Art. 4. – Produsele cosmetice puse pe piață nu trebuie să periclitze sănătatea umană atunci când sunt folosite în condiții normale sau rațional previzibile de folosire, ținându-se seama în special de prezentarea produselor, etichetarea, instrucțiunile privind conservarea, depozitarea, utilizarea și îndepărtarea acestora, precum și de orice altă indicație prevăzută de producător, de reprezentantul său autorizat sau de orice altă persoană responsabilă pentru punerea pe piață a produsului.	Art.4 Produsele cosmetice puse pe piață nu trebuie să periclitze sănătatea umană atunci când sunt folosite în condiții normale sau rațional previzibile de folosire, ținându-se seama în special de prezentarea produsului, etichetarea, instrucțiunile privind utilizarea si indepartarea acestuia, precum și de orice altă indicație prevăzută de producător, de reprezentantul său autorizat sau de orice altă persoană responsabilă pentru introducerea pe piață a produsului. Aceste indicatii nu vor scuti.nici o persoana.sub nici o circumstanta de la conformarea cu alte dispozitii ale prezentei legi.
Article 3 Member States shall take all necessary measures to ensure that only cosmetic products which conform to the provisions of this Directive and its Annexes may be put on the market.		
Article 4 1. Without prejudice to their general obligations deriving from Article 2, Member States shall prohibit the marketing of cosmetic products containing: (a) substances listed in Annex II; (b) substances listed in the first part of Annex III, beyond the limits and outside the conditions laid down; (c) colouring agents other than those listed in Annex IV, Part 1, with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely to colour hair; (d) colouring agents listed in Annex IV, Part 1, used outside the conditions laid down, with the exception of cosmetic products containing colouring agents intended solely to colour hair; (e) preservatives other than those listed in Annex VI, Part 1; (f) preservatives listed in Annex VI, Part 1, beyond the limits and outside the conditions laid down, unless other concentrations are used for specific purposes apparent from the presentation of the product; (g) UV filters other than those listed in Part 1 of Annex VII; (h) UV filters listed in Part 1 of Annex VII, beyond the limits and outside the conditions laid down therein.	Art. 5. – (1) Se interzice punerea pe piață a produselor cosmetice în a căror compoziție se găsesc: a) substanțe interzise de Ministerul Sănătății și Familiei pentru a fi utilizate în compoziția produselor cosmetice; b) substanțe în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății și Familiei; c) agenți de colorare, alții decât cei stabiliți de Ministerul Sănătății și Familiei, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului; d) agenți de colorare folosiți în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății și Familiei, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului; e) conservanți, alții decât cei stabiliți de Ministerul Sănătății și Familiei; f) conservanți, în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății și Familiei, cu excepția cazului în care sunt folosite alte concentrații, pentru scopuri specifice, care reies din prezentarea produsului; g) filtre UV, altele decât cele stabilite de Ministerul Sănătății și Familiei; h) filtre UV folosite în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății și Familiei. (2) Prezența urmelor unor substanțe dintre cele prevăzute la alin. (1) lit. a) este permisă numai dacă, din punct de vedere tehnic, nu poate fi evitată în condițiile	

2. The presence of traces of the substances listed in Annex II shall be allowed provided that such presence is technically unavoidable in good manufacturing practice and that it conforms with Article 2.	unei bune practici de fabricație și se respectă prevederile art. 4.	
---	--	--

Article 4a

1. Without prejudice to the general obligations deriving from Article 2, Member States shall prohibit:

(a) the marketing of cosmetic products where the final formulation, in order to meet the requirements of this Directive, has been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;

(b) the marketing of cosmetic products containing ingredients or combinations of ingredients which, in order to meet the requirements of this Directive, have been the subject of animal testing using a method other than an alternative method after such alternative method has been validated and adopted at Community level with due regard to the development of validation within the OECD;

(c) the performance on their territory of animal testing of finished cosmetic products in order to meet the requirements of this Directive;

(d) the performance on their territory of animal testing of ingredients or combinations of ingredients in order to meet the requirements of this Directive, no later than the date on which such tests are required to be replaced by one or more validated alternative methods listed in Annex V to Council Directive 67/548/EEC of 27 June 1967 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances (1) or in Annex IX to this Directive.

No later than 11 September 2004 the Commission shall, in accordance with the procedure referred to in Article 10(2) and after consultation of the Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for consumers (SCCNFP) establish the contents of Annex IX.

2. The Commission, after consultation of the SCCNFP and of the European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM) and with due regard to the development of validation within the OECD, shall establish timetables for the implementation of the provisions under paragraph 1(a), (b) and (d), including deadlines for the phasing-out of the various tests. The timetables shall be made available to the public not later than 11 September 2004 and be sent to the European Parliament and the Council. The period for implementation shall be limited to a maximum of six years after the entry into force of Directive 2003/15/EC in relation to paragraph 1(a), (b) and (d).

(2.1) In relation to the tests concerning repeated-dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, for which there are no alternatives yet under consideration, the period for implementation of paragraph 1(a) and (b) shall be limited to a maximum of 10 years after the entry into force of Directive 2003/15/EC.

(2.2) The Commission shall study possible technical difficulties in complying with the ban in relation to tests, in particular those concerning repeated-dose toxicity, reproductive toxicity and toxicokinetics, for which there are no alternatives yet under consideration. Information about the provisional and final results of these studies should form part of the yearly reports presented pursuant to Article 9. On the basis of these annual reports, the timetables established in accordance

NOU [COMENTARIU mai jos]

Art. 5¹ –

(1) Fara a se prejudicia obligatiile ce deriva din Art. 4 se interzice :

- (a)** introducerea pe piata a produselor cosmetice a caror formula finala. pentru a indeplini cerintele prezentei legi, a fost testata pe animale folosindu-se o metoda alta decat cea alternativa, dupa data la care aceasta a fost validata si adoptata la nivelul Uniunii Europene, tinand seama de evolutia procesului de validare din cadrul Organizatiei pentru Cooperare si Dezvoltare Economica;
- (b)** introducerea pe piata a produselor cosmetice continand ingrediente sau combinatii de ingrediente, care pentru a indeplini cerintele prezentei legi, au fost testate pe animale folosindu-se alta metoda decat o metoda alternativa, dupa data la care aceasta din urma a fost validata si adoptata la nivelul Uniunii Europene, tinand seama de evolutia procesului de validare din cadrul Organizatiei pentru Cooperare si Dezvoltare Economica;
- (c)** testarea pe animale a produselor cosmetice finite, pentru a indeplini cerintele prezentei legi;
- (d)** testarea pe animale a ingredientelor sau combinatiilor de ingrediente, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, nu mai tarziu de data la care aceste teste trebuie sa fie inlocuite de metode alternative validate sau stabilite de Comisia Europeana.

Metodele alternative sunt prevazute in Anexa nr 3 a Hotararii Guvernului nr. 490/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonantei de Urgenta a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase.

(2) Ministerul Sanatatii preia prin ordin metodele alternative, in acord cu progresul realizat in validarea si adoptarea acestora de către Comisia Europeană in conformitate cu următoarele termene limita: 11 martie 2009 pentru testarea ingredientelor sau combinatiilor de ingrediente și 11 Martie 2013 pentru testele

with paragraph 2 may be adapted within a maximum time limit of six years as referred to in paragraph 2 or 10 years as referred to in paragraph 2.1 and after consultation of the entities referred to in paragraph 2.

(2.3) The Commission shall study progress and compliance with the deadlines as well as possible technical difficulties in complying with the ban. Information about the provisional and final results of the Commission studies should form part of the yearly reports presented pursuant to Article 9. If these studies conclude, at the latest two years prior to the end of the maximum period referred to in paragraph 2.1, that for technical reasons one or more tests referred to in paragraph 2.1 will not be developed and validated before the expiry of the period referred to in paragraph 2.1 it shall inform the European Parliament and the Council and shall put forward a legislative proposal in accordance with Article 251 of the Treaty.

(2.4) In exceptional circumstances where serious concerns arise as regards the safety of an existing cosmetic ingredient a Member State may request the Commission to grant a derogation from paragraph 1.

The request shall contain an evaluation of the situation and indicate the measures necessary. On this basis, the Commission may, after consultation of the SCCNFP and by means of a reasoned decision, authorise the derogation in accordance with the procedure referred to in Article 10(2). This authorisation shall lay down the conditions associated with this derogation in terms of specific objectives, duration and reporting of the results.

A derogation shall only be granted if:

(a) the ingredient is in wide use and cannot be replaced by another ingredient able to perform a similar function;

(b) the specific human health problem is substantiated and the need to conduct animal tests is justified and is supported by a detailed research Protocol proposed as the basis for the evaluation.

(1) OJ 196, 16.8.1967, p. 1. Directive as last amended by Commission Directive 2001/59/EC (OJ L 225, 21.8.2001, p. 1).

The decision on the authorisation, the conditions associated with it and the final result achieved shall be part of the annual report to be presented by the Commission in accordance with Article 9.

3. For the purposes of this Article:

(a) 'finished cosmetic product' means the cosmetic product in its final formulation, as placed on the market and made available to the final consumer, or its prototype.

(b) 'prototype' means a first model or design that has not been produced in batches, and from which the finished cosmetic product is copied or finally developed.

de toxicitate cu doza repetata, toxicitate reproductiva si toxicocinetica.

[COMENTARIU : acest nou articol este necesar pentru a avea concordanta cu Directiva, in urma modificarii acesteia in Feb 2003](3) In situatii exceptionale atunci cand exista un motiv

intemeiat in ceea ce preveste siguranta unui ingredient cosmetic

existent, Ministerul Sanatatii poate solicita Comisiei Europene sa acorde o derogare de la prevederile alin.(1).

Cererea de derogare trebuie sa contina o evaluare a situatiei si sa indice masurile necesare. Pe baza si dupa consultarea Comitetului Stiintific pentru

Cosmetice si Produse Nealimentare, Comisia Europeana poate autoriza derogarea prin decizie motivata. Aceasta autorizare trebuie sa contina

conditiile in care s-a acordat derogarea, obiectivul specific, durata si raportarea rezultatelor(4) Derogarea poate fi acordata numai daca:

(a) ingredientul se foloseste in mod frecvent si nu poate fi inlocuit de un alt ingredient cu functie similara;

(b) problema de sanatate umana specifica este fundamentata si nevoia de a recurge la testari pe animale este justificata si sustinuta de un protocol de cercetare detaliat propus ca baza de evaluare.

Article 4b The use in cosmetic products of substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction, of category 1, 2 and 3, under Annex I to Directive 67/548/EEC shall be prohibited. To that end the Commission shall adopt the necessary measures in accordance with the procedure referred to in Article 10(2). A substance classified in category 3 may be used in cosmetics if the substance has been evaluated by the SCCNFP and found acceptable for use in cosmetic products.		NOU Art. 5² (1) Este interzisa folosirea in produsele cosmetice a substantelor clasificate ca fiind cancerigene, mutagenice sau toxice pentru reproducere din categoria 1, 2 si 3 asa cum sunt prevazute in anexa nr 2 a Hotararii Guvernului nr. 490/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordinantei de Urgenta a Guvernului nr. 200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase. (2) O substanta clasificata in categoria 3 poate fi folosita in produsele cosmetice numai daca a fost evaluata de Comitetul Stiintific pentru Cosmetice si Produse nealimentare al Comsiei Europene – SCCNFP [Scientific Committee for Cosmetics and Non-Food Poducts] – si a fost acceptata pentru a fi folosita in produse cosmetice. <i>[COMENTARIU : acest nou articol este necesar pentru a avea concordanta cu Directiva, in urma modificarii acesteia in Feb 2003]</i>																														
Article 5 Member States shall allow the marketing of cosmetic products containing: (a) the substances listed in Annex III, Part 2, within the limits and under the conditions laid down, up to the dates in column (g) of that Annex; (b) the colouring agents listed in Annex IV, Part 2, within the limits and under the conditions laid down, until the admission dates given in that Annex; (c) the preservatives listed in Annex VI, Part 2, within the limits and under the condition laid down, until the datesgiven in column (f) of that Annex. However, some of these substances may be used in other concentrations for specific purposes apparent from the presentation of the product; (d) the UV filterslis ted in Part 2 of Annex VII, within the limits and under the conditionslaid down, until the dates given in column (f) of that Annex. At these dates, these substances, colouring agents, preservatives and UV filters hall be: — definitively allowed, or — definitively prohibited (Annex II), or — maintained for a given period specified in Part 2 of Annexes III, IV, VI and VII, or — deleted from all the Annexes, on the basis of available scientific information or because they are no longer used.	Art. 6. – (1) Listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății și familiei și cuprind: a) substanțele utilizate în limite de admisibilitate și în condițiile impuse de Ministerul Sănătății și Familiei; b) agenții de colorare, cu excepția celor care urmează să fie folosiți numai la colorarea părului, conservanții care pot fi folosiți numai în anumite condiții și limite admisibile, filtrele UV care pot fi folosite numai în anumite condiții și limite admisibile; c) conservanții; d) filtrele UV. (2) Listele cuprinzând substanțele interzise, precum și substanțele care nu fac obiectul prezentei legi vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății și familiei. (3) Listele prevăzute la alin. (1) și (2) vor fi actualizate în funcție de progresul tehnic, prin ordin al ministrului sănătății și familiei.	COMENTARIU Correspondenta Anexe: <table><tr><td><u>Anexa Directiva</u></td><td><u>Anexa Lege 178/2000</u></td></tr><tr><td>Anexa I</td><td>Anexa I</td></tr><tr><td><u>Anexa Directiva</u></td><td><u>OMSF 1004/2001, mod cu 1031/2002 si OMSF 1198/2004</u></td></tr><tr><td>Anexa II</td><td>Anexa 1</td></tr><tr><td>Anexa III partea 1</td><td>Anexa 2 A</td></tr><tr><td>Anexa III partea 2</td><td>Anexa 3</td></tr><tr><td>Anexa IV partea 1</td><td>Anexa 2 B</td></tr><tr><td>Anexa IV partea 2</td><td></td></tr><tr><td>Anexa V</td><td></td></tr><tr><td>Anexa VI partea 1</td><td>Anexa 2 D</td></tr><tr><td>Anexa VI partea 2</td><td></td></tr><tr><td>Anexa VII partea 1</td><td>Anexa 2 C</td></tr><tr><td>Anexa VII partea 2</td><td></td></tr><tr><td>Anexa VIII</td><td></td></tr><tr><td>Anexa VIII a</td><td></td></tr></table> Anexele preluate prin Ordin al ministrului sanatatii se actualizeaza proportional cu progresul tehnologic	<u>Anexa Directiva</u>	<u>Anexa Lege 178/2000</u>	Anexa I	Anexa I	<u>Anexa Directiva</u>	<u>OMSF 1004/2001, mod cu 1031/2002 si OMSF 1198/2004</u>	Anexa II	Anexa 1	Anexa III partea 1	Anexa 2 A	Anexa III partea 2	Anexa 3	Anexa IV partea 1	Anexa 2 B	Anexa IV partea 2		Anexa V		Anexa VI partea 1	Anexa 2 D	Anexa VI partea 2		Anexa VII partea 1	Anexa 2 C	Anexa VII partea 2		Anexa VIII		Anexa VIII a	
<u>Anexa Directiva</u>	<u>Anexa Lege 178/2000</u>																															
Anexa I	Anexa I																															
<u>Anexa Directiva</u>	<u>OMSF 1004/2001, mod cu 1031/2002 si OMSF 1198/2004</u>																															
Anexa II	Anexa 1																															
Anexa III partea 1	Anexa 2 A																															
Anexa III partea 2	Anexa 3																															
Anexa IV partea 1	Anexa 2 B																															
Anexa IV partea 2																																
Anexa V																																
Anexa VI partea 1	Anexa 2 D																															
Anexa VI partea 2																																
Anexa VII partea 1	Anexa 2 C																															
Anexa VII partea 2																																
Anexa VIII																																
Anexa VIII a																																
Article 5a 1. No later than 14 December 1994 the Commission shall, under the procedure laid down in Article 10, compile an inventory of ingredients employed in cosmetic products, on the basis in particular of information supplied by the industry concerned. For the purposes of this Article, ‘cosmetic ingredient’ shall mean any chemical		COMENTARIU Prevederile acestui articol au fost preluate prin Ordin comun al ministrului industriilor si ministrului sanatatii si familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite in produsele cosmetice, publicat in MO 756/28 nov 2001 si 756 bis																														

substance or preparation of synthetic or natural origin, except for perfume and aromatic compositions, used in the composition of cosmetic products. The inventory shall be divided into two sections: one concerning perfume and aromatic raw materials and the second concerning other substances. 2. The inventory shall contain information on: — the identity of each ingredient, in particular its chemical name, the CTFA name, the European Pharmacopoeia name, the international non-proprietary names recommended by the World Health Organization, the EINECS, IUPAC, CAS and colour index numbers, and the common name referred to in Article 7 (2), — the usual function(s) of the ingredient in the final product, — where appropriate, restrictions and conditions of use and warnings which must be printed on the label by reference to the Annexes. 3. The Commission shall publish the inventory and shall update it periodically under the procedure provided for in Article 10. The inventory shall be indicative and shall not constitute a list of the substances authorized for use in cosmetic products.		
--	--	--

Article 6

1. Member States shall take all measures necessary to ensure that cosmetic products may be marketed only if the container and packaging bear the following information in indelible, easily legible and visible lettering; the information mentioned in point (g) may, however, be indicated on the packaging alone:

- (a) the name or style and the address or registered office of the manufacturer or the person responsible for marketing the cosmetic product who is **established within the Community**. Such information may be abbreviated in so far as the abbreviation makes it generally possible to identify the undertaking. Member States may require that the **country of origin be specified for goods manufactured outside the Community**;
- b) the nominal content at the time of packaging, given by weight or by volume, except in the case of packaging containing less than five grams or five millilitres, free samples and single-application packs; for pre-packages normally sold as a number of items, for which details of weight or volume are not significant, the content need not be given provided the number of items appears on the packaging. This information need not be given if the number of items is easy to see from the outside or if the product is normally only sold individually;

(c) the date of minimum durability shall be indicated by the words:

'best used before the end of' followed by either:

- the date itself, or
- details of where it appears on the packaging.

The date shall be clearly expressed and shall consist of either the month and year or the day, month and year in that order. If necessary, this information shall be supplemented by an indication of the conditions which must be satisfied to guarantee the stated durability.

Indication of the date of durability shall not be mandatory for cosmetic products with a **minimum** durability of more than 30 months. **For such products, there shall be an indication of the period of time after opening for which the product can be used without any harm to the consumer.** This information shall be indicated by the symbol given in Annex VIIIa followed by the period (in months and/or years);

(d) **particular precautions to be observed in use, especially those listed in the column 'Conditions of use and warnings which must be printed on the label' in Annexes III, IV, VI and VII, which must appear on the container and packaging, as well as any special precautionary information on cosmetic products for professional use, in particular in hairdressing.** Where this is impossible for practical reasons, an **enclosed** leaflet, label, tape or card must contain that information to which the consumer is referred either by abbreviated information or the symbol given in Annex VIII, which must appear on the container and the packaging;

(e) the batch number of manufacture or the reference for identifying the goods. Where this is impossible for practical reasons because the cosmetic products are too small, such information need appear only on the packaging;

(f) the function of the product, unless it is clear from the presentation of the product;

(g) a list of ingredients in descending order of weight at the time they are added. That list shall be preceded by the word **'ingredients'**.

Where that is impossible for practical reasons, an **enclosed** leaflet, label, tape or card must contain the ingredients to which the consumer is referred either by **abbreviated information** or the symbol given in Annex VIII, which must appear

Art. 13. –

(1) Produsele cosmetice pot fi puse pe piață numai dacă pe recipient și/sau pe ambalaj informațiile sunt inscripționate vizibil, lizibil și cu caractere care nu se șterg ușor, indicându-se următoarele date:

- a) denumirea firmei sau abrevierea acesteia;
- b) sediul în România al producătorului, al reprezentantului său autorizat, al beneficiarului fabricării produsului cosmetic sau al persoanei responsabile pentru punerea pe piață a unui produs cosmetic importat sau abrevierea sa, atât timp cât aceasta este posibil de identificat;
- c) țara de origine pentru produsele din import;
- d) conținutul nominal în momentul ambalării produsului, indicat în greutate sau în volum, exceptând ambalajele ce conțin mai puțin de 5 grame sau mai puțin de 5 mililitri, eșantioanele gratuite și dozele unice. În ceea ce privește ambalajele în care se comercializează produse într-un ansamblu de bucăți și pentru care indicarea greutății sau a volumului nu este semnificativă, conținutul poate să nu fie indicat, dar se va menționa pe ambalaj numărul de bucăți; această mențiune nu este necesară atunci când numărul de piese este ușor de determinat din exterior sau dacă produsul este comercializat în mod uzual ca unitate;
- e) data de minimă durabilitate, marcată prin sintagma "A se folosi preferabil înainte de", urmată de dată sau de indicarea locului de pe ambalaj unde se află inscripționată această dată, exprimată prin lună și an, în această ordine și cu cifre arabe. Dacă este necesar, această informație va fi suplimentată de o indicare a condițiilor care trebuie îndeplinite pentru a se garanta durabilitatea afirmată. În cazul în care produsele cosmetice au o durabilitate mai mare de 30 de luni, indicarea datei de minimă durabilitate nu este obligatorie.
- f) Instrucțiunile de utilizare și avertizare specială ce trebuie aduse la cunoștință cu privire la produsele cosmetice, inclusiv cele pentru utilizare profesională, în special cele pentru coafură, care conțin ingrediente din listele prevăzute la art. 6 alin. (1) lit. b) și aprobate prin ordin al ministrului sănătății și familiei și pentru care sunt prevăzute condiții de avertizare ce trebuie inscripționate pe etichetă. În situația în care acest lucru nu este posibil din motive practice, va fi atașat un prospect, o banderolă ori un cartonaș ce va conține informația necesară consumatorului sau pe recipientul produsului va fi inscripționată informația necesară abreviată ori simbolul prevăzut în lista stabilită prin ordin al ministrului sănătății și familiei, conform specificațiilor din listele aprobate prin ordin al ministrului sănătății și familiei;
- g) funcția produsului cosmetic, exceptând cazul în care aceasta rezultă din

Art. 13. –

"(1) Produsele cosmetice pot fi puse pe piața numai dacă pe recipient și pe ambalaj informațiile următoare sunt inscripționate vizibil, lizibil și cu caractere care nu se șterg ușor; în ceea ce privește informațiile de la lit. i) acestea pot fi inscripționate doar pe ambalaj. Se vor indica următoarele date:"

a) numele sau denumirea producătorului ori a persoanei responsabile cu introducerea pe piață stabilite în Uniunea Europeană sau abrevierea dacă aceasta permite identificarea persoanelor respective

b) sediu sau adresa în Uniunea Europeană a producătorului sau a persoanei responsabile pentru introducerea pe piață în Uniunea Europeană a unui produs cosmetic importat sau abrevierea sa, atât timp cât aceasta este posibil de identificat

[COMENTARIU: cf Directivei si OG 21/1992 cu modificarile si completari ulterioare]

c) țara de origine pentru produsele fabricate în afara Uniunii Europene.

COMPLETARE

e) data de minimă durabilitate indicată prin sintagma "A se folosi preferabil înainte de", urmată de dată sau de indicarea locului de pe ambalaj unde se află inscripționată această dată. Data trebuie clar menționată indicându-se în ordine și cu cifre arabe, fie luna și anul, fie ziua, luna și anul. Dacă este necesar, această informație va fi suplimentată de o indicare a condițiilor care trebuie îndeplinite pentru a se garanta durabilitatea afirmată. Indicarea datei de durabilitate nu este obligatorie pentru produsele cosmetice a căror durabilitate minimă depășește 30 de luni. Pentru acestea, mențiunile se completează cu indicarea perioadei după deschiderea produsului cosmetic în care poate fi folosit în siguranță de către consumatori. Această informație va fi redată prin simbolul prevăzut în anexa nr. 2 la prezenta lege urmat de perioada de utilizare exprimată în luni și/sau ani;

[COMENTARIU : aceasta completare este necesară pentru a avea concordanță cu Directiva, în urma modificării acesteia în Februarie 2003]

f) precauțiile speciale la utilizare, în special cele referitoare la ingredientele menționate în listele prevăzute la art. 6 alin (1) și aprobate prin ordin al ministrului sănătății și care trebuie inscripționate pe ambalaj, cât și informațiile speciale de avertizare pentru produsele cosmetice de uz profesional, în special cele pentru coafură. În situația în care acest lucru nu este posibil din motive practice, va fi alăturat un prospect, o banderolă ori un cartonaș care va conține informațiile necesare consumatorilor și către aceștia trebuie orientați, fie abreviat, fie prin utilizarea simbolului prevăzut în anexa 3 la prezenta lege, care trebuie să figureze pe recipient și pe ambalaj;

on the packaging.
The following shall not, however, be regarded as ingredients:
— impurities in the raw materials used,
— subsidiary technical materials used in the preparation but not present in the final product,
— materials used in strictly necessary quantities as solvents or as carriers for perfume and aromatic compositions.
Perfume and aromatic compositions and their raw materials shall be referred to by the word 'perfume' or 'aroma'. **However, the presence of substances, the mention of which is required under the column 'other limitations and requirements' in Annex III, shall be indicated in the list irrespective of their function in the product.**
Ingredients in concentrations of less than 1% may be listed in any order after those in concentrations of more than 1 %.
Colouring agents may be listed in any order after the other ingredients, in accordance with the colour index number or denomination adopted in Annex IV. For decorative cosmetic products marketed in several colour shades, all colouring agents used in the range may be listed, provided that the words 'may contain' or the symbol '+/-' are added.

An ingredient must be identified by the common name referred to in Article 7(2) or, failing that, by one of the names referred to in Article 5a(2), first indent.

In accordance with the procedure referred to in Article 10(2), the Commission may adapt the criteria and conditions set out in Commission Directive 95/17/EC of 19 June 1995 laying down detailed rules for the application of Council Directive 76/768/EEC as regards the non-inclusion of one or more ingredients on the list used for the labelling of cosmetic products (1) under which a manufacturer may, for reasons of trade secrecy, apply not to include one or more ingredients on the abovementioned list.

Where it is impracticable, for reasons of size or shape, for the particulars referred to in points (d) and (g) to appear in an **enclosed** leaflet, those particulars shall appear on a label, tape or card which is **enclosed** or attached to the cosmetic product. In the case of soap, bath balls and other small products where it is impracticable, for reasons of size or shape, for the particulars referred to in point (g) to appear on a label, tag, tape or card or in an enclosed leaflet, those particulars shall appear on a notice in immediate proximity to the container in which the cosmetic product is exposed for sale.

2. For cosmetic products that are not pre-packaged, are packaged at the point of sale at the purchaser's request, or are pre-packaged for immediate sale, Member States shall adopt detailed rules for indication of the particulars referred to in paragraph 1.

prezentarea produsului;

- h) numărul lotului de fabricație, marcat pe recipient sau pe ambalaj, după caz, ori o indicație care să permită identificarea produsului;
- i) lista cuprinzând ingredientele care fac parte din compoziția produsului cosmetic, în ordinea descrescătoare a greutateii în momentul încorporării lor. Această listă este precedată de cuvântul "ingrediente". În cazul în care, din motive practice legate de spațiu, acest lucru nu este posibil, va fi atașat un prospect, o banderolă ori un cartonaș ce trebuie să conțină informația necesară consumatorului sau va fi înscrisă pe recipient ori pe ambalaj informația abreviată ori simbolul prevăzut în listele prezentate la art. 6 alin. (1) lit. b) și aprobate prin ordin al ministrului sănătății și familiei. Se vor menționa ingredientele în concentrație mai mică de 1%, fără o ordine anume, după cele a căror concentrație este mai mare de 1%. Coloranții se pot menționa după celelalte ingrediente. Ansamblul de coloranți utilizați în mai multe nuanțe coloristice va fi indicat pe etichetă, precedat de "+/-". Compozițiile de parfumare sau de aromatizare și materiile lor prime vor fi menționate prin cuvântul "parfum", respectiv "aromă".

(2) Acolo unde, din motive practice legate de dimensiunea sau de forma recipientelor ori a ambalajelor, nu este realizabilă înscrisura informațiilor prevăzute la alin. (1) lit. f) și i), acestea se înscriu pe o etichetă, o banderolă, un prospect sau un pliant care este atașat produsului. În cazul săpunului, al bilelor pentru baie sau al altor produse de dimensiuni mici unde este practic imposibil, din motive de dimensiune sau formă, să fie scrise informațiile prevăzute la alin. (1) lit. i) pe un prospect, o etichetă, o banderolă, un pliant sau un cartonaș atașat, aceste informații vor fi scrise pe un pliant pus în imediata vecinătate a recipientului în care produsul cosmetic este expus spre vânzare

[COMENTARIU: aceasta reformulare a prevederii este necesara pentru concordanta cu spiritul Directivei]

- i) lista cuprinzând ingredientele care fac parte din compoziția produsului cosmetic, în ordinea descrescătoare a greutateii în momentul încorporării lor. Această listă este precedată de cuvântul "**ingrediente**". În cazul în care, din motive practice legate de spațiu, acest lucru nu este posibil, va fi **alaturat** un prospect, o banderolă ori un cartonaș ce trebuie să conțină informația necesară consumatorului și va fi înscrisă pe recipient ori pe ambalaj informația abreviată ori simbolul prevăzut prin ordin al ministrului sănătății și familiei. Se vor menționa ingredientele în concentrație mai mică de 1%, fără o ordine anume, după cele a căror concentrație este mai mare de 1%. Coloranții se pot menționa după celelalte ingrediente. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate în mai multe culori/nuante se menționează totuși agentii de colorare folosite, precedate de sintagma "poate conține" sau de simbolul "+/-". ... Compozițiile de parfumare sau de aromatizare și materiile lor prime vor fi menționate prin cuvântul "parfum", respectiv "**aroma**". **Substanțele cuprinse în listele prezentate la art. 6 alin. (1) lit. a) și aprobate prin ordin al ministrului sănătății pentru care există mențiunea de a fi înscrise pe ambalaj, vor fi incluse pe lista ingredientelor indiferent de funcțiunea pe care o au în produsul cosmetic;**

[COMENTARIU : aceasta completare este necesara pentru a avea concordanta cu Directiva, in urma modificarii acesteia in Februarie 2003]

Aliniatul 13 (2) va avea urmatorul cuprins: Acolo unde, din motive practice legate de dimensiunea sau de forma recipientelor ori a ambalajelor, nu este realizabilă înscrisura informațiilor prevăzute la alin. (1) lit. f) și i), acestea se înscriu pe o etichetă, o banderolă, un prospect sau un pliant care este **alaturat** produsului. În cazul săpunului, al bilelor pentru baie sau al altor produse de dimensiuni mici unde este practic imposibil, din motive de dimensiune sau formă, să fie scrise informațiile prevăzute la alin. (1) lit. i) pe un prospect, o etichetă, o banderolă, un pliant sau un cartonaș atașat, aceste informații vor fi scrise pe un pliant pus în imediata vecinătate a recipientului în care produsul cosmetic este expus spre vânzare.

Dupa alineatul (4) al art.13 se introduce alineatul (5) cu urmatorul cuprins:

„(5) Pentru produsele cosmetice care nu sunt preambalate sau ambalate la punctul de vânzare, la cererea cumparatorului sau sunt preambalate pentru imediata vanzare, Ministerul Sanatatii va adopta reguli detaliate pentru modul de indicare a informatiilor prevazute in alin(1).

Article 7 1. Member States may not, for reasons related to the requirements laid down in this Directive and the Annexes thereto, refuse, prohibit or restrict the marketing of any cosmetic products which comply with the requirements of this Directive and the Annexes thereto.		Art. 14¹ 1) Ministerul Sanatatii nu poate interzice, restrange sau impiedica introducerea pe piata a produselor cosmetice care indeplinesc cerintele prevazute de prezenta lege"
2. They may, however, require that the particulars provided for in Article 6 (1) (b), (c), (d) and (f) be expressed at least in their own national or official language or languages; they may also require that the particulars provided for in Article 6 (1) (g) be expressed in a language easily understood by the consumer. To that end, the Commission shall adopt a common ingredients nomenclature in accordance with the Article 10 procedure.	Art. 14. – Informațiile prevăzute la art. 13 alin. (1) lit. d)-f) și h) trebuie să fie scrise în limba română, cu excepția listei cuprinzând ingredientele, unde se vor folosi denumirile din Nomenclatorul internațional pentru produse cosmetice - INCI, iar coloranții vor fi scriși conform numărului din Indexul culorilor - Colour Index.	
3. Furthermore, a Member State may, for purposes of prompt and appropriate medical treatment in the event of difficulties, require that appropriate and adequate information on substances used in cosmetic products be made available to the competent authority, which shall ensure that that information is used only for the purposes of such treatment. Each Member State shall designate a competent authority and send details thereof to the Commission, which shall publish that information in the <i>Official Journal of the European Communities</i>.		NOU (2) In vederea asigurarii unui tratament medical prompt si adecvat in cazul unor situatii dificile, care necesita informatiile necesare despre substantele folosite in produsele cosmetice, la solicitarea Ministerul Sanatii producatorului, importatorul sau persoana responsabila cu introducerea trebuie sa asigure furnizarea informațiilor necesare si adecvate privind substantele folosite in produsele cosmetice (3) Ministerul Sanatatii este autoritatea competenta care asigura transmiterea informatiilor prevazute la alin.(2) catre oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene, la solicitarea acestora. luand masurile necesare pentru ca informatia sa fie transmisa doar in scopul aplicarii unui tratament medical adecvat. <i>[COMENTARIU : acest nou articol este necesar pentru a avea concordanta cu Directiva, in urma modificarii acesteia in Februarie 2003]</i>
3. Member States shall take all measures necessary to ensure that, in the labelling, putting up for sale and advertising of cosmetic products, text, names, trade marks, pictures and figurative or other signs are not used to imply that these products have characteristics which they do not have. Furthermore, the manufacturer or the person responsible for placing the product on the Community market may take advantage, on the product packaging or in any document, notice, label, ring or collar accompanying or referring to the product, of the fact that no animal tests have been carried out only if the manufacturer and his suppliers have not carried out or commissioned any animal tests on the finished product, or its prototype, or any of the ingredients contained in it, or used any ingredients that have been tested on animals by others for the purpose of developing new cosmetic products. Guidelines shall be adopted in accordance with the procedure referred to in Article 10(2) and published in the Official Journal of the European Union. The European Parliament shall receive copies of the draft measures submitted to the Committee.	Art. 15. – Datele nu trebuie să inducă în eroare consumatorii cu privire la natura, identitatea, originea, utilizarea și caracteristicile produsului cosmetic.	REFORMULAT si COMPLETAT Art. 15 – (1) In etichetare, prezentarea spre vanzare sau promovarea produsului se interzice intrebuintarea textelor, denumirilor, marcilor, imaginilor sau a altor insemne care atribuie produselor caracteristici pe care acestea nu le au. (2) Producatorul sau persoana responsabila cu introducerea pe piata a produsului poate mentiona pe ambalaj sau pe orice al document, nota, eticheta, banderola ce insoteste sau care se refera la produs, ca produsul nu a fost testat pe animale, numai daca producatorul sau furnizorul său de materii prime nu au efectuat testari pe animale pentru produsul final sau pentru prototip sau nu a folosit nici un ingredient testat pe animale de catre terte persoane in scopul formularii de produse cosmetice noi <i>[COMENTARIU : reformulare si completare necesare pentru a avea concordanta cu Directiva, in urma modificarii acesteia in Februarie 2003]</i>
5. Member States shall designate the competent authorities referred to in paragraphs 1 and 4 and shall send details thereof to the Commission, which shall publish that information in the Official Journal of the European Communities.		Dupa articolul 20 se introduce un nou articol.articolul 20¹ cu urmatorul cuprins: „Art.20¹(1) Ministerul Sanatatii este autoritatea competenta care transmite informatii Comisiei Europene referitoare la dispozitiile art.8 si art.10, in scopul

The Member States shall ensure that the above mentioned authorities continue to cooperate in areas where such cooperation is necessary to the smooth application of this Directive.		publicării în Jurnalul Oficial Al Comunităților Europene. (2) Ministerul Sănătății asigură cooperarea cu autoritățile competente ale statelor membre, pentru aplicarea dispozițiilor prezentei legi.
Article 7a 1. The manufacturer or his agent or the person to whose order a cosmetic product is manufactured or the person responsible for placing an imported cosmetic product on the Community market shall for control purposes keep the following information readily accessible to the competent authorities of the Member State concerned at the address specified on the label in accordance with Article 6 (1) (a): (a) the qualitative and quantitative composition of the product; in the case of perfume compositions and perfumes, the name and code number of the composition and the identity of the supplier; (b) the physico-chemical and microbiological specifications of the raw materials and the finished product and the purity and microbiological control criteria of the cosmetic product; (c) the method of manufacture complying with the good manufacturing practice laid down by Community law or, failing that, laid down by the law of the Member State concerned; the person responsible for manufacture or first importation into the Community must possess an appropriate level of professional qualification or experience in accordance with the legislation and practice of the Member State in which the place of manufacture or first importation; (d) assessment of the safety for human health of the finished product. To that end the manufacturer shall take into consideration the general toxicological profile of the ingredients, their chemical structure and their level of exposure. It shall take particular account of the specific exposure characteristics of the areas on which the product will be applied or of the population for which it is intended. There shall be <i>inter alia</i> a specific assessment for cosmetic products intended for use on children under the age of three and for cosmetic products intended exclusively for use in external intimate hygiene. Should the same product be manufactured at several places within Community territory, the manufacturer may choose a single place of manufacture where that information will be available. In this connection, and when so requested for monitoring purposes, it shall be obliged to indicate the place so chosen to the monitoring authority or authorities concerned. In this case this information shall be easily accessible; (e) the name and address of the qualified person or persons responsible for the assessment referred to in (d). That person must hold a diploma as defined in Article 1 of Directive 89/48/EEC in the field of pharmacy, toxicology, dermatology, medicine or a similar discipline; (f) existing data on undesirable effects on human health resulting from use of the cosmetic product; (g) proof of the effect claimed for the cosmetic product, where justified by the	Art. 10. – (1) În scopul exercitării controlului de către autoritățile competente producătorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea pe piață a unui produs cosmetic importat trebuie să dețină la adresa specificată pe etichetă următoarele date: a) compoziția calitativă și cantitativă a produsului; informațiile privind compoziția parfumanță și parfumurile sunt limitate la numele și la numărul de cod ale compoziției, precum și la identitatea furnizorului; b) detaliile fizico-chimice și microbiologice pentru materiile prime și produsul finit și criteriile de control de puritate și microbiologic pentru produsul cosmetic; c) metoda de fabricare conform normelor de bună practică de fabricație a produselor cosmetice în vigoare; d) numele persoanei responsabile cu fabricarea sau importul unui produs cosmetic; aceasta trebuie să aibă o pregătire adecvată sau experiență în domeniu; e) evaluarea riscului pentru sănătatea umană al produsului cosmetic, care se face pe baza profilului toxicologic general al ingredientelor folosite și/sau prin evaluarea într-un laborator, cu respectarea principiilor de bună practică de laborator, și se prezintă sub forma documentului de evaluare a riscului pentru sănătatea umană, semnat de persoana răspunzătoare care a evaluat produsul cosmetic din acest punct de vedere; f) denumirea și adresa laboratorului și/sau ale persoanelor responsabile de evaluarea produsului cosmetic din punct de vedere al securității pentru sănătatea umană; persoanele responsabile de evaluare trebuie să aibă diplomă de studii superioare de specialitate în farmacie, toxicologie, medicină, chimie, biologie sau o disciplină similară; g) datele existente cu privire la efectele nedorite pentru sănătatea umană,	REFORMULARI și COMPLETARI Art.10 Literele b), c) și f) ale alineatului (1) al articolului 10 vor avea următorul cuprins: “b) specificatiile fizico-chimice și microbiologice pentru materiile prime și produsul finit și criteriile de control de puritate și microbiologic pentru produsul cosmetic” d) numele persoanei responsabile cu fabricarea sau importul pentru prima dată a unui produs cosmetic în Uniunea Europeană; aceasta trebuie să posede un nivel adecvat de calificare profesională sau experiență, în conformitate cu legislația și practica statului membru al Uniunii Europene unde sunt fabricate sau unde sunt prima dată importate produsele cosmetice evaluarea riscului pentru sănătatea umană al produsului cosmetic. Pentru aceasta fabricantul va ține seama de profilul toxicologic general al ingredientelor folosite, a structurii lor chimice și nivelului de expunere, în special de caracteristicile de expunere specifice zonei în care produsul va fi aplicat sau de populația careia îi este destinat ; pentru produsele destinate copiilor sub 3 ani, precum și pentru cele destinate exclusiv igienei intime externe trebuie să existe o evaluare specifică a securității pentru sănătatea umană . În cazul în care produsul se fabrică în diferite locații/locuri pe teritoriul României sau al Uniunii Europene, producătorul trebuie să aleaga o singură locație/loc unde informațiile privind produsul sunt disponibile. În acest sens, la solicitarea autorităților competente pentru monitorizarea produsului, sau al altor autorități cu competențe de control, producătorul este obligat să precizeze adresa la care informațiile sunt rapid accesibile. <i>[COMENTARIU : modificare și completare necesare pentru a avea concordanță cu Directiva, în urma modificării acesteia în Februarie 2003]</i> f) numele și adresa persoanelor calificate responsabile care au evaluat produsul din punct de vedere al siguranței pentru sănătatea umană; persoanele responsabile pentru evaluare trebuie să aibă diploma de studii superioare în specialitățile: farmacie, toxicologie, dermatologie, medicină sau o diplomă, așa cum este prevăzută în cuprinsul Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România.”

nature of the effect or product; (h) data on any animal testing performed by the manufacturer, his agents or suppliers, relating to the development or safety evaluation of the product or its ingredients, including any animal testing performed to meet the legislative or regulatory requirements of non-member countries. Without prejudice to the protection, in particular, of commercial secrecy and of intellectual property rights, Member States shall ensure that the information required under (a) and (f) shall be made easily accessible to the public by any appropriate means, including electronic means. The quantitative information required under (a) to be made publicly accessible shall be limited to dangerous substances covered by Directive 67/548/EEC. 2. The assessment of the safety for human health referred to in paragraph 1 (d) shall be carried out in accordance with the principle of good laboratory practice laid down in Council Directive 87/18/EEC of 18 December 1986 on the harmonization of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their application for tests on chemical substances (1).	provocate de produsele cosmetice ca urmare a utilizării; h) dovada privind efectul declarat al produsului cosmetic, în cazul în care natura acestuia o justifică. (2) În cazul în care pe etichetă sunt indicate mai multe adrese ale fabricantului, respectiv importatorului, se va sublinia adresa la care se află dosarul privind produsul cosmetic.	[COMENTARIU: modificare si completare necesare pentru a avea concordanta cu Directiva] NOU Dupa litera h) a alin (1) al art. 10 se introduce litera i) cu urmatorul cuprins : i) informatii privind orice testari pe animale efectuate de producator, agentii sau furnizorii sai, legate de dezvoltarea produsului sau evaluarea sigurantei produsului cosmetic sau a ingredientelor sale, inclusiv orice testare pe animale efectuata in scopul respectarii unor reglementari nationale din tarile care nu sunt membre ale Uniunii Europene. [COMENTARIU : punct nou necesar pentru a avea concordanta cu Directiva, in urma modificarii acesteia in Februarie 2003] La art 10 se introduc alin. (3) și (4) (3) Fara a se aduce prejudicii protejării secretului comercial si proprietatii intelectuale, producătorul, reprezentantul sau autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabila cu punerea pe piata a unui produs cosmetic importat va asigura, ca informatia prevazuta la alineatul (1) lit. a) si g) sa fie accesibila publicului in orice format, inclusiv electronic; informatiile prevazute in alineatul (1) lit. a) care vor fi accesibile publicului, vor fi limitate la informatiile cantitative ale substantelor periculoase reglementate prin Ordonanta de Urgenta a Guvernului nr. 200/2000, privind clasificarea ,etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase, cu modificarile ulterioare. [COMENTARIU : alineat nou necesar pentru a avea concordanta cu Directiva, in urma modificarii acesteia in Februarie 2003] NOU (4) Evaluarea sigurantei pentru sanatatea umana, asa cum este prevazut la art. 10 alin. (1) lit. e), va fi efectuata in conformitate cu principiile de buna practica de laborator prevazute in Hotararea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de buna practica de laborator, precum si inspectia si verificarea respectarii acestora in cazul testarilor efectuate asupra substantelor chimice” [COMENTARIU : alineat nou necesar pentru a avea concordanta cu Directiva, in urma modificarii acesteia in Februarie 2003]
--	--	---

3. The information referred to in paragraph 1 must be available in the national language or languages of the Member State concerned, or in a language readily understood by the competent authorities.	Art. 11. – Datele prevăzute la art. 10 vor fi prezentate în limba română sau într-o limbă de circulație internațională.	
	Art. 12. – În urma efectuării acțiunii de verificare întreprinse de reprezentanții împuterniciți ai organelor de control abilitate, producătorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea pe piață a unui produs cosmetic importat, după caz, este obligat să asigure accesul acestora la datele prevăzute la art. 10, în cel mult 72 de ore de la solicitare.	
Article 8 1. In accordance with the procedure laid down in Article 10 the following shall be determined: — the methods of analysis necessary for checking the composition of cosmetic products, — the criteria of microbiological and chemical purity for cosmetic products and methods for checking compliance with those criteria. 2. <i>The common nomenclature of ingredients used in cosmetic products and, after consultation of the Scientific Committee for Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers, the amendments necessary for the adaptation to technical progress of the Annexes shall be adopted in accordance with the same procedure, as appropriate.</i>		COMENTARIU Prevederile acestui articol au fost preluate în Ordinul comun al ministrului industriei și ministrului sănătății nr. 399/870/2001 publicat în MO 203/26 mar 2002 și 203 bis
Article 8a 1. Notwithstanding Article 4 and without prejudice to Article 8 (2), a Member State may authorize the use within its territory of other substances not contained in the lists of substances allowed, for certain cosmetic products specified in its national authorization, subject to the following conditions: (a) the authorization must be limited to a maximum period of three years; (b) the Member State must carry out an official check on cosmetic products manufactured from the substance or preparation use of which it has authorized; (c) cosmetic products thus manufactured must bear a distinctive indication which will be defined in the authorization. 2. The Member States shall forward to the Commission and to the other Member States the next of any authorization decision taken pursuant to paragraph 1 within two months of the date on which it came into effect. 3. Before expiry of the three-year period provided for in paragraph 1, the Member State may submit to the Commission a request for the inclusion in a list of permitted substances of the substance given national authorization in accordance with paragraph 1. At the same time, it shall supply supporting documents setting out the grounds on which it deems such inclusion justified and shall indicate the uses for which the substance or preparation is intended. Within 18 months of submission of the request, a decision shall be taken on the basis of the latest scientific and technical knowledge, after consultation, at the initiative of the Commission or of a Member State, of the Scientific Committee for Cosmetic Products and Non-Food Products intended for Consumers and in accordance with the procedure laid down in Article 10 as to whether the substance in question may be included in a list of permitted substances or whether the national authorization should be revoked. Notwithstanding		NOU Art. 6¹ (1) Prin derogare de la art.5 și fără a aduce atingere prevederilor Ordinului comun al Ministerului Industriei și Resurselor și Ministerului Sănătății și Familiei nr.309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice, Ministerul Sănătății poate autoriza folosirea pe teritoriul României a substanțelor care nu sunt prevăzute în lista de substanțe permise pentru anumite produse cosmetice, în următoarele condiții: (a) autorizarea trebuie să se limiteze la o perioadă maximă de 3 ani; (b) să se efectueze o verificare oficială a produselor cosmetice care conțin substanța sau preparatul a cărui utilizare a fost autorizată; (c) produsul cosmetic astfel fabricat trebuie să poarte o indicație distinctă, care va fi precizată în autorizatie; (2) Ministerul Sănătății trebuie să comunice Comisiei Europene și statelor membre ale Uniunii Europene orice decizie de autorizare luată conform alin (1) într-un termen de 2 luni de la data intrării în vigoare a autorizatiei (3) Înainte de expirarea termenului de 3 ani prevăzut la alin (1), lit a), Ministerul Sănătății poate înainta Comisiei Europene o cerere pentru includerea pe lista de substanțelor permise a substanței care a primit autorizarea națională conform alin. (1). Concomitent va comunica documentația pe care se întemeiază această cerere și va indica utilizările careia îi este destinată substanța. “ [COMENTARIU : articol nou necesar pentru a avea concordanța cu Directiva, în urma modificării acesteia în Februarie 2003]

paragraph 1 (a), the national authorization shall remain in force until a decision is taken on the request for inclusion in the list.		
4. The manufacturer or his agent, or the person to whose order a cosmetic product is manufactured, or the person responsible for placing imported cosmetic products on the Community market, shall notify the competent authority of the Member State of the place of manufacture or of the initial importation of the address of the place of manufacture or of initial importation into the Community of the cosmetic products before the latter are placed on the Community market.	Art. 7. – Produsele cosmetice pot fi puse pe piață pe teritoriul României numai dacă producătorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea pe piață a produsului cosmetic importat este înregistrată legal în România și a notificat Ministerului Sănătății și Familiei intenția de punere în circulație a produselor cosmetice.	
	Art. 8. – Notificarea constă în transmiterea în formă scrisă a următoarelor date: a) numele/denumirea producătorului, a reprezentantului său autorizat, a beneficiarului fabricării produsului cosmetic și numărul de înregistrare la registrul comerțului a producătorului, respectiv a reprezentantului său autorizat; b) sediul în România al producătorului sau al reprezentantului său autorizat; c) țara de origine pentru produsul cosmetic fabricat în afara teritoriului României; d) denumirea comercială a produsului cosmetic; e) funcția de produs cosmetic; f) declarația de conformitate prin care producătorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea pe piață a produsului cosmetic importat își asumă responsabilitatea conformării produselor cosmetice fabricate/importate cu prevederile prezentei legi.	COMPLETARE Art. 8 – Notificarea consta in transmiterea in forma scrisa si/sau electronica a urmatoarelor date: <i>[COMENTARIU: completare necesara pentru adaptare la noile metode de comunicare]</i>
	Art. 9. – (1) Notificarea unui produs cosmetic care se pune pe piață pe teritoriul României se face la Ministerul Sănătății și Familiei, prin direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București în a cărei rază teritorială se află adresa indicată pe eticheta produsului cosmetic, adresă la care se află dosarul produsului cosmetic. (2) Notificarea devine efectivă din momentul transmiterii datelor prevăzute la art. 8. (3) Orice modificare a informațiilor transmise autorităților de sănătate publică teritoriale, conform prevederilor art. 8, va fi adusă la cunoștință acestora în termen de 30 de zile de la data apariției modificării.	COMPLETARE + MODIFICARE Art. 9 – (1) Notificarea unui produs cosmetic care se pune piata pe teritoriul Romaniei se face la Ministerul Sanatatii, prin transmiterea in forma scrisa si/sau electronica a formularului de notificare. Ministerul sanatatii inregistreaza notificarea, comunica, celui care a transmis-o, numarul notificarii si face publica lista produselor cosmetice notificate. <i>[COMENTARIU : Completare necesara pentru adaptare la noile metode de comunicare]</i> (3) Orice modificare a informațiilor transmise Ministerului Sanatatii, conform prevederilor art. 8, va fi adusă la cunoștință acestora în termen de 30 de zile de la data apariției modificării.
Article 9 Every year the Commission shall present a report to the European Parliament and the Council on: (a) progress made in the development, validation and legal acceptance of alternative methods. The report shall contain precise data on the number and type of experiments relating to cosmetic products carried out on animals. The Member States shall be obliged to collect that information in addition to		COMENTARIU Prevederile acestui articol vor fi preluate prin OMS, asa cum a fost prevazut in art. Nou propus cc (2) si (4).

collecting statistics as laid down by Council Directive 86/609/EEC of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes (1). The Commission shall in particular ensure the development, validation and legal acceptance of alternative test methods which do not use live animals;

(b) progress made by the Commission in its efforts to obtain acceptance by the OECD of alternative methods validated at Community level and recognition by non-member countries of the results of the safety tests carried out in the Community using alternative methods, in particular within the framework of cooperation agreements between the Community and these countries;

(c) the manner in which the specific needs of small and medium-sized enterprises have been taken into account.

Article 10 1. The Commission shall be assisted by the Standing Committee on Cosmetic Products. 2. Where reference is made to this paragraph, Articles 5 and 7 of Decision 1999/468/EC shall apply, having regard to the provisions of Article 8 thereof. The period laid down in Article 5(6) of Decision 1999/468/EC shall be set at three months. 3. The Committee shall adopt its rules of procedure.		
Article 11 <i>Without prejudice to Article 5 and not later than one year after expiry of the period laid down in Article 14 (1) for implementation of this Directive by the Member States, the Commission shall, on the basis of the results of the latest scientific and technical research, submit to the Council appropriate proposals establishing lists of permitted substances</i>		
	CAPITOLUL III – Sancțiuni	
	Art. 16. – Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.	
	Art. 17. – Constituie contravenții, dacă nu au fost comise în astfel de condiții încât, potrivit legii penale, să fie considerate infracțiuni, și se sancționează cu amendă următoarele fapte: a) nerespectarea prevederilor art. 10, 11 și 14, cu amendă de la 10.000.000 lei la 20.000.000 lei; b) nerespectarea prevederilor art. 12, 13 și 15, cu amendă de la 20.000.000 lei la 30.000.000 lei; c) nerespectarea prevederilor art. 4, 5, 7 și 19, cu amendă de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei.	COMPLETARE Art. 17. – Constituie contravenții, dacă nu au fost comise în astfel de condiții încât, potrivit legii penale, să fie considerate infracțiuni, și se sancționează cu amendă următoarele fapte: a) nerespectarea prevederilor art. 10, 11, 14 cu amendă de la 10.000.000 lei la 20.000.000 lei; b) nerespectarea prevederilor art. 12, 13 și 15, cu amendă de la 20.000.000 lei la 30.000.000 lei; c) nerespectarea prevederilor art. 4, 5, 5¹, 5², 7 și 14¹ (2) și 19, cu amendă de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei. <i>[COMENTARIU : completare necesara pentru a include articolele noi]</i>
	Art. 18. – (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 17 se fac de către reprezentanții împuterniciți ai Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor și ai Ministerului Sănătății și Familiei. (2) Organele de control abilitate potrivit alin. (1) pot dispune justificat oprirea temporară sau definitivă a fabricării și/sau a punerii pe piață a produselor cosmetice care nu corespund cerințelor prezentei legi și care pot afecta viața sau sănătatea consumatorilor. (3) Organele de control pot preleva probe de produs cosmetic pe care le consideră necesare, în vederea efectuării de analize.	

Article 12 <i>1. If a Member State notes, on the basis of a substantiated justification, that a cosmetic product, although complying with the requirements of the Directive, represents a hazard to health, it may provisionally prohibit the marketing of that product in its territory or subject it to special conditions. It shall immediately inform the other Member States and the Commission thereof, stating the grounds for its decision.</i>	Art. 19. – Producătorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea pe piață a unui produs cosmetic importat este obligată să oprească livrările, respectiv să retragă de pe piață sau de la beneficiari produsele cosmetice la care organismele abilitate de lege ori specialiștii proprii au constatat că acestea pot afecta viața, sănătatea sau securitatea consumatorilor și să aducă la cunoștință publicului acest fapt.	Articolul 19 se modifica si se completeaza si va avea urmatorul cuprins: „Art.19 In cazul in care Ministerul Sanatatii constata,pe baza unor dovezi intemeiate,ca un produs cosmetic, desi respecta cerintele prezentei legi, reprezinta un pericol pentru sanatate, poate interzice provizoriu comercializarea acelu produs sau impune conditii speciale pentru comercializarea acestuia pe teritoriul Romaniei. In acest caz va informa imediat Comisia Europeana si statele membre ale Uniunii Europene asupra acestei decizii si asupra motivelor care au fundamentat aceasta decizie
	Art. 20. – Reprezentanții împuterniciți ai organelor de control sunt obligați să respecte caracterul secret al informațiilor conținute în documentele prevăzute la art. 8 și 10 sau de care au luat cunoștință în timpul acțiunilor de control.	
	Art. 21. – Contravențiilor prevăzute la art. 17 le sunt aplicabile și dispozițiile <u>Legii nr. 32/1968</u> privind stabilirea și sancționarea contravențiilor, cu excepția art. 25-27. Cuantumul amenzilor se va actualiza periodic, prin hotărâre a Guvernului, în funcție de rata inflației.	MODIFICARE Art. 21 – Precederile la art. 17 se completeaza cu dispozitiile Ordonantei de Guvern nr. 2/2001 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor aprobată prin Legea 180/2002. <i>[COMENTARIU: modificare pentru a avea concordanta cu legislatia romaneasca]</i>
2. The Commission shall as soon as possible consult the Member States concerned, following which it shall deliver its opinion without delay and take the appropriate steps. 3. If the Commission is of the opinion that technical adaptations to the Directive are necessary, such adaptations shall be adopted by either the Commission or the Council in accordance with the procedure laid down in Article 10. In that event, the Member State which has adopted safeguard measures may maintain them until entry into force of the adaptations.		

Article 13 Precise reasons shall be stated for any individual measures placing a restriction or ban on the marketing of cosmetic products taken pursuant to this Directive. It shall be notified to the party concerned together with particulars of the remedies available to him under the laws in force in the Member States and of the time limits allowed for the exercise of such remedies.		COMENTARIU Prevederile acestui art au fost incluse în art. 19 al legii 178/2000. Art.20² În cazul în care Ministerul Sănătății a decis interzicerea provizorie sau restricționarea comercializării unui produs cosmetic, acesta informează în scris, în termen de 72 de ore, partea interesată/implicată despre aceasta măsură, indicând motivele deciziei și măsurile de remediere recomandate, în conformitate cu reglementările legale existente, precum și data limită până la care acestea pot fi aplicate. a)
Article 14 1. Member States shall bring into force the provisions needed in order to comply with this Directive within 18 months of its notification and shall forthwith inform the Commission thereof. 2. Member States may, however, for a period of 36 months from notification of this Directive, authorize the marketing in their territory of cosmetic products which do not conform to the requirements of the Directive. 3. Member States shall ensure that the texts of such provisions of national law as they adopt in the field governed by this Directive are communicated to the Commission.		
Article 15 This Directive is addressed to the Member States.		
	CAPITOLUL IV: Dispoziții finale	
	Art. 22. – Avizul produsului cosmetic, eliberat de Ministerul Sănătății și Familiei anterior intrării în vigoare a prezentei legi, este valabil până la data de 31 decembrie 2002 numai în cazul în care informațiile comunicate cu ocazia obținerii avizului nu au fost modificate.	
	Art. 23 se abrogă. (1) În termen de 30 de zile de la publicarea prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, Ministerul Sănătății împreună cu Ministerul Industriei și Comerțului vor elabora normele metodologice de aplicare a acestora, care vor fi aprobate prin hotărâre a Guvernului. (2) În termen de 30 de zile de la publicarea prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I, Ministerul Sănătății va elabora listele cuprinzând substanțele prevăzute la art. 6. Ordinul ministrului sănătății cuprinzând aceste liste va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.	
		NOU Art. 22¹ –

		NOU Art. 22². – Ministerul Sanatatii va stabili pana la 31 decembrie 2006, prin ordin al ministrului sanatatii, procedura prin care unele substante si preparate chimice pot fi autorizate temporar pentru a fi utilizate in produsele cosmetice, mecanismul de acces la informatiile despre substantele folosite in fabricarea produselor cosmetice, necesare pentru asigurarea tratamentelor medicale adecvate in cazul unor situatii cu risc pentru sanatate , procedura de eliberare a certificatelor de sanatate pentru produsele cosmetice. Art 22² Ministerul Sanatatii impreuna cu Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor vor stabili prin ordin comun, in termen de 180 de zile de la publicarea in Monitorul Oficial al Romaniei, limitele de competență in efectuarea controlului pe piata a produselor cosmetice. <i>[COMENTARIU: articol nou necesar pentru a stabili bazele elaborarii de ordine ale ministrului sanatatii pentru detalieria unor prevederi noi]</i>
		NOU Art. 22³ Prezenta lege transpune Directiva Consiliului nr. 76/768/CEE referitoare la produsele cosmetice, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene nr. L 053 din 25.02.1977, cu modificarile si completarile ulterioare, inclusiv cele aduse prin Directiva 2003/15/CE, publicata in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene nr. L 066 din data de 11.03.2003. <i>[COMENTARIU: articol nou cu specificari conform uzantelor legale]</i>
	Art. 24. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la 60 de zile de la publicarea ei în Monitorul Oficial al României, Partea I. (2) Pe data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă: a) pct. 21 și 22 din anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 340/1992 privind regimul de import al deșeurilor și reziduurilor de orice natură, precum și al altor mărfuri periculoase pentru sănătatea populației și pentru mediul înconjurător, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 18 august 1992, cu Modificările și completările ulterioare; b) dispozițiile referitoare la înregistrarea produselor cosmetice cuprinse în art. 4 lit. b) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 329 din 31 august 1998, cu modificările ulterioare; c) Hotărârea Guvernului nr. 670/2001 pentru aprobarea Normelor	MODIFICARE [III] Art. 24. – 1. (1) Prezenta lege intra in vigoare la data publicării cu exceptia punctelor 8 și 9 care intra in vigoare la 180 de zile de la publicarea legii in Monitorul Oficial al Romaniei, si a punctelor 6, 7, 10-21 si 23 care intra in vigoare la data aderarii Romaniei la UE precum si a articolelor a căror data de intrare in vigoare este menționata explicit. Prezenta lege intra in vigoare la data cand Romania va devine membru al uniunii Europene cu exceptia punctelor 8 si 9 ale Art. I care intra invigoare la 90 de zile de la publicarea legii in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I. <i>[COMENTARIU: art. 3 se refera la coteoriile de produse cosmetice conform anexei 1 art. 8 si 9 reglementeaza notificarea</i>

	metodologice de aplicare a Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 422 din 30 iulie 2001; d) orice alte dispoziții contrare."	
	Art. 25. – Anexa nr. 2 de la Hotărârea Guvernului nr. 340/1992 privind regimul de import al deșeurilor și reziduurilor de orice natură, precum și al altor mărfuri periculoase pentru sănătatea populației și pentru mediul înconjurător, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 18 august 1992, cu modificările și completările ulterioare, se completează cu pozițiile 32, 33, 34, 35 și 36, după cum urmează: 	ABROGARE LEGE 264/2003 [II]
		NOU Art. 22⁴ – În textul prezentei legi, sintagma Ministerul Sanatatii si Familiei se inlocuieste cu sintagma Ministerul Sanatatii.

ANNEX I

ILLUSTRATIVE LIST BY CATEGORY OF COSMETIC PRODUCTS

- Creams, emulsions, lotions, gels and oils for the skin (hands, face, feet, etc.).
- Face masks (with the exception of peeling products).
- Tinted bases (liquids, pastes, powders).
- Make-up powders, after-bath powders, hygienic powders, etc.
- Toilet soaps, deodorant soaps, etc.
- Perfumes, toilet waters and eau de Cologne.
- Bath and shower preparations (salts, foams, oils, gels, etc.).
- Depilatories.
- Deodorants and anti-perspirants.
- Hair care products:
- hair tints and bleaches,
- products for waving, straightening and fixing,
- setting products,
- cleansing products (lotions, powders, shampoos),
- conditioning products (lotions, creams, oils),
- hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines).
- Shaving products (creams, foams, lotions, etc.).
- Products for making up and removing make-up from the face and the eyes.
- Products intended for application to the lips.
- Products for care of the teeth and the mouth.
- Products for nail care and make-up.
- Products for external intimate hygiene.
- Sunbathing products.
- Products for tanning without sun.
- Skin-whitening products.
- Anti-wrinkle products.

ANEXA I

**LISTA EXEMPLIFICATIVA CUPRINZÂND FUNCȚIUNILE
PRODUSELOR COSMETICE**

- Creme, emulsii, loțiuni, geluri și uleiuri pentru piele (mâini, față, picioare etc.)
- Măști pentru față (cu excepția produselor care acționează ca abrazive superficiale pe cale chimică)
- Baze nuanțatoare (lichide, paste, pudre etc.)
- Pudre de machiaj, pudre după baie, pudre igienice etc.
- Săpunuri de toaletă, săpunuri deodorante etc.
- Parfumuri, ape de toaletă, ape de colonie etc.
- Preparate pentru baie și duș (saruri, spume, uleiuri, geluri etc.)
- Depilatoare
- Deodorante și antiperspirante
- Produse pentru îngrijirea părului:
- Nuanțatoare și decolorante
- Produse pentru ondulare, îndreptare și fixare
- Produse pentru aranjare (decorare)
- Produse pentru curățare (loțiuni, pudre, șampoane etc)
- Produse de condiționare (loțiuni, creme, uleiuri etc.)
- Produse de coafare (loțiuni, lacuri, briantine etc.)
- Produse pentru ras (creme, spume, loțiuni etc.)
- Produse pentru machiaj și îndepărtarea acestuia de pe față și ochi
- Produse destinate aplicării pe buze
- Produse pentru îngrijirea dinților și a gurii
- Produse pentru îngrijirea unghiilor și decorarea lor
- Produse pentru igiena intimă externă
- Produse pentru băi de soare (plajă)
- Produse pentru bronzare fără soare
- Produse de albire a pielii
- Produse antirid