

Tabel comparativ între textul legii în vigoare cu modificările și completările ulterioare și modificările propuse			
Reglementare în vigoare		Reglementare propusă	
Articol	Legea 178/2000 republicată, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice

		Art.I. –	Parlamentul României adoptă prezenta lege: Legea nr.178/2000 privind produsele cosmetice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 91 din 27 ianuarie 2005 se modifică și se completează după cum urmează:
Art.2.	Pentru aplicarea prezentei legi termenii și sintagmele de mai jos semnifică după cum urmează:		Literele b), n) și o) ale articolului 2 se abrogă.
lit. a)	<i>produs cosmetic</i> - orice substanță sau preparat care urmează să fie pus în contact cu diverse părți externe ale corpului uman (piele, 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;		
Lit.b)	<i>ingredient cosmetic</i> - 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;		
Lit. c)	<i>coloranti cosmetici</i> -substanțe care se adaugă în produse cosmetice în scopul colorării produsului și/sau a unor părți ale corpului uman		
Lit. d)	<i>conservanți</i> – substanțe care se adaugă în produsele cosmetice, în scopul principal de a inhiba dezvoltarea microorganismelor în aceste produse		
Lit. e)	<i>filtre ultraviolete</i> – substanțe care se adaugă în produsele cosmetice, pentru a filtra anumite radiații		
Lit. f)			
Lit. g)			



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice

Lit. h)	ultraviolete, in scopul protejarii pielii de efectele endorite ale acestor radiatii;		
Lit. i)	<i>lot de fabricatie</i> – o cantitate definita in materie prima, material de ambalare sau produs finit, fabricata in conditii identice printr-un proces sau o serie de procese, astfel incat sa poata fi considerata omogena		
Lit. j)	<i>numar lot de fabricatie</i> – o combinatie distinctiva de numere si/sau litere, care in mod specific identifica un lot;		
Lit. k)	<i>data de minima durabilitate</i> – data pana la care un produs, depozitat in conditii corespunzatoare, continua sa isi indeplineasca functiunile initiale si respecta prevederile art.5;		
Lit. l)	<i>notificare</i> - demesul administrativ care consta in transmiterea in forma scrisa catre Ministerul Sanatatii a intentiei de punere pe piata a unui produs cosmetic;		
Lit. m)	<i>principii de buna fabricatie a produselor cosmetice</i> - ansamblu de reguli care grupeaza principii generale, proceduri, actiuni si verificari ce se exercita asupra procesului de fabricatie a produselor cosmetice;		
Lit. n)	<i>eticheta</i> – orice material scris care contine elemente de identificare a produsului si, dupa caz, instructiuni de utilizare pentru consumator;		
Lit. o)	<i>ambalaj primar</i> - material care vine in contact direct cu produsul cosmetic, folosit la mentinerea caracteristicilor prescrise ale produsului pe toata perioada de valabilitate;		
Lit. p)	<i>ambalaj secundar</i> – material folosit la protejarea ambalajului primar;		
	<i>Produs cosmetic finit</i> – produsul cosmetic in formula		



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	sa finala, asa cum este introdus pe piata si oferit consumatorului final, sau prototipul acestuia; <i>Prototip</i> – 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 <i>perioada de dupa deschidere</i> – 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;		
		Art.2 – (2) (3)	La articolul 2, dupa alineatul (1) se introduc doua noi alineate, alineatele (2) si (3) cu urmatorul cuprins: „ (2) Pentru aplicarea prevederilor art. 7 si art. 20 alin (2), urmatorii termeni si sintagme se definesc astfel: a) <i>produs cosmetic finit</i> – produsul cosmetic în formula sa finală, așa cum este pus pe piață și oferit consumatorului final, sau prototipul acestuia; b) <i>prototip</i> – primul model sau proiect al unui produs cosmetic care nu a fost fabricat în loturi și de la care produsul cosmetic finit este copiat sau dezvoltat;” „(3) Pentru aplicarea prevederilor art.6, urmatoarea sintagma se defineste dupa cum urmeaza: <i>ingredient cosmetic</i> - orice substanță chimica sau preparat de origine sintetică ori naturală folosit în compoziția unui produs cosmetic, cu excepția compozitiilor de parfumare si aromatizare”
Art. 5		Art.5.	Articolul 5 se modifica si va avea



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	Produsele cosmetice puse pe piață nu trebuie să pericliteze 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 pastrarea si utilizarea acestuia, 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. Aceste indicatii nu vor scuti,nici o persoana,sub nici o circumstanta de la conformarea cu alte dispozitii ale prezentei legi.		urmatorul cuprins: Produsele cosmetice puse pe piață nu trebuie să pericliteze sănătatea umană atunci când sunt folosite în condiții normale sau previzibile in mod rezonabil de folosire, ținându-se seama, în special, de prezentarea produsului, etichetarea, instrucțiunile privind păstrarea și utilizarea acestuia, precum și de orice altă indicație sau informație prevăzută de producător, de reprezentantul său autorizat sau de orice altă persoană responsabilă pentru punerea pe piață a produsului. Aceste indicații sau informatii nu vor scuti,nici o persoana, sub nici o circumstanța de la conformarea cu alte dispozitii ale prezentei legi.”
		Art.5¹	Dupa articolul 5 se introduce un articol nou, articolul 5¹, cu următorul cuprins: ”Art. 5¹ Ministerul Sanatatii Publice ia toate masurile necesare pentru a fi puse pe piata numai acele produse care se conformeaza prevederilor prezentei legi si a Ordinului ministrului sanatatii nr.1448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I nr.71 si nr.71 bis din 26 ianuarie 2006, cu modificarile ulterioare.
Art.6 Alin.(1)	Se interzice punerea pe piață a produselor cosmetice	Art.6. - (1)	Alineatul (1) al articolului 6 se modifica si va avea urmatorul cuprins: ”(1) Fara a se afecta aducerea la indeplinire a



Tabel comparativ între textul legii în vigoare cu modificările și completările ulterioare și modificările propuse			
Reglementare în vigoare		Reglementare propusă	
Articol	Legea 178/2000 republicată, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	în a căror compoziție se găsesc: a) substanțe interzise de Ministerul Sănătății pentru a fi utilizate în compoziția produselor cosmetice; b) substanțe în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății c) agenți de colorare, alții decât cei stabiliți de Ministerul Sănătății, 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, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului; e) conservanți, alții decât cei stabiliți de Ministerul Sănătății; f) conservanți, în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății, 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; h) filtre UV folosite în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Ministerul Sănătății.		obligatiilor prevăzute la art.5, se interzice punerea pe piață a produselor cosmetice în a căror compoziție se găsesc: a) substanțe prevăzute în Anexa II la Ordinul ministrului sănătății nr.1448/2005, cu modificările ulterioare; b) substanțe în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor prevăzute în Anexa III Partea 1 a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005, cu modificările ulterioare c) agenți de colorare, alții decât cei stabiliți în Anexa IV Partea 1, a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005 , cu modificările ulterioare, cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului; d) agenți de colorare prezentați în Anexa IV Partea 1, a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005 cu , cu modificările ulterioare, în alte condiții decât cele specificate , cu excepția produselor cosmetice destinate a fi folosite numai la colorarea părului; e) conservanți, alții decât cei stabiliți în Anexa VI Partea 1, a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005 , cu modificările ulterioare; f) conservanți, în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse de Anexa VI Partea 1, a Ordinului ministrului sănătății nr.1448/2005 cu , cu modificările ulterioare, cu excepția cazului în care sunt folosite alte concentrații, pentru scopuri specifice, care rezultă din prezentarea produsului;



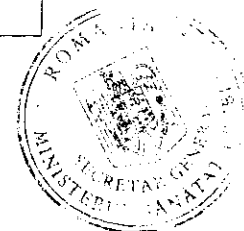
Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
			g) filtre UV, altele decât cele stabilite in Anexa VII Partea 1, a Ordinului ministrului sanatatii nr.1448/2005, cu modificarile ulterioare; h) filtre UV folosite în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse in Anexa VII Partea 1, a Ordinului ministrului sanatatii nr.1448/2005, cu modificarile ulterioare."
		Art.6. alin (3)	Dupa alineatul (2) al articolului 6 se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu urmatorul cuprins: « (3) Prevederile Ordinului comun al ministrului industriilor si ministrului sanatatii si familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite in produsele cosmetice, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 756 si nr.756 bis din 28.XI.2001 au valoare indicativa, fara sa constituie o lista a substantelor autorizate pentru a fi folosite in produsele cosmetice. »
Art.7 Alin.(1)	Fara a se prejudicia indeplinirea obligatiilor ce deriva din Art. 5, se interzice : (a) introducerea pe piata a produselor cosmetice in legatura cu formula finala, cat si a celor continand ingrediente sau combinatii de ingrediente, care, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, au fost testate pe animale folosindu-se o metoda, alta decat cea alternativa, dupa data la care aceasta din urma a fost validata si adoptata la nivelul Uniunii Europene,	Art.7 alin. (1)	Letterele a), b) si c) de la alineatul (1) al articolului 7 se modifica si vor avea urmatorul cuprins: «(1) Fara a se afecta aducerea la indeplinire a obligatiilor prevazute la art. 5, se interzice : a) comercializarea 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 ce aceasta din urma a fost validata si adoptata la nivelul Comunitatii Europene, tinandu-se seama de evolutia procesului de validare din cadrul Organizatiei pentru



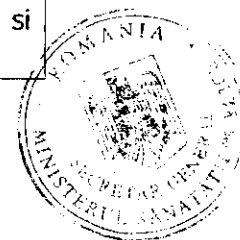
Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	tinandu-se seama de evolutia procesului de validare din cadrul Organizatiei pentru Cooperare si Dezvoltare Economica; (b)testarea pe animale a produselor cosmetice finite pentru a indeplini cerintele prezentei; c) testarea pe animale a ingredientelor sau combinatiilor de ingrediente, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, incepand cu data la care aceste teste trebuie sa fie inlocuite de metodele alternative validate sau stabilite de Comisia Europeana. Metodele alternative sunt prevazute in anexa nr. 3 la Normele metodologice de aplicare a Ordonantei de urgenta a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea si ambalarea substantelor si preparatelor chimice periculoase, aprobate prin Hotararea Guvernului nr.490/2002.		Cooperare si Dezvoltare Economica; b) comercializarea produselor cosmetice avand ingrediente sau combinatii de ingrediente, care pentru a indeplini cerintele prezentei legi, au fost testate pe animale folosindu-se o metoda, alta decat cea alternativa, dupa data la care aceasta din urma a fost validata si adoptata la nivelul Comunitatii Europene, tinandu-se 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.
		Art.7 alin. (1) lit.d.	Dupa lit. c) de la alineatul (1) al articolului 7 se introduce litera d) care va avea urmatorul cuprins: d) testarea pe animale a ingredientelor sau combinatiilor de ingrediente, pentru a indeplini cerintele prezentei legi, dupa data la care aceste teste trebuie sa fie inlocuite de metodele alternative validate sau stabilite de Comisia Europeana. »



Tabel comparativ între textul legii în vigoare cu modificările și completările ulterioare și modificările propuse			
Reglementare în vigoare		Reglementare propusă	
Articol	Legea 178/2000 republicată, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
Art.7 alin (2)	Ministerul Sănătății asigură prin ordin al ministrului, preluarea noilor metode alternative, în acord cu progresul realizat în validarea și adoptarea acestora de către Comisia Europeană, în conformitate cu următoarele termene limită: 11 martie 2009, pentru testarea ingredientelor sau combinațiilor de ingrediente și 11 martie 2013, pentru testele de toxicitate cu doză repetată, toxicitate reproductivă și toxicocinetica.		Alineatul 2 al articolului 7 se modifică și va avea următorul cuprins : (2) Metodele alternative celor prevăzute în anexa nr. 3 la Normele metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr.490/2002, cu modificările și completările ulterioare, vor fi preluate prin ordin al ministrului sănătății publice, pe măsura publicării lor în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. »
Art.8 – (1)	Este interzisă folosirea în produsele cosmetice a substanțelor clasificate ca fiind carcinogene, mutagene sau toxice pentru reproducere din categoria 1, 2 și 3 așa cum sunt prevăzute în anexa nr.2 la Normele metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase.	Art.8 – (1)	Alineatul (1) al articolului 8 va avea următorul cuprins: "Este interzisă folosirea în produsele cosmetice a substanțelor clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere din categoria 1, 2 și 3 așa cum sunt prevăzute în anexa nr.2 la Normele metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr.200/2000 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr.490/2002, cu modificările și completările ulterioare."
Art.9 – (1)	Listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății și cuprind:	Art.9 – (1)	Alineatul (1) al articolului 9 se modifică și va avea următorul cuprins: "(1) Este permisă comercializarea produselor cosmetice care conțin:



Tabel comparativ între textul legii în vigoare cu modificările și completările ulterioare și modificările propuse			
Reglementare în vigoare		Reglementare propusă	
Articol	Legea 178/2000 republicată, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect de Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	a) substanțele utilizate în limite de admisibilitate și în condițiile impuse de Ministerul Sănătății ; 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.		a) substanțele prevăzute în Anexa III Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu modificările ulterioare, în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită în anexa menționată; b) agenții de colorare, prevăzuți în Anexa IV Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu modificările ulterioare, în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită în anexa menționată; c) conservanții prevăzuți în Anexa VI Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu modificările ulterioare, în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită în anexa cu excepția cazului în care sunt folosite alte concentrații, pentru scopuri specifice, care reies din prezentarea produsului; d) filtrele UV prevăzute în Anexa VII Partea 2 a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005 cu modificările ulterioare, în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită de anexa menționată;"
		Art. 9 alin (1¹)	Dupa alineatul (1) al articolului 9, se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu urmatorul cuprins: "(1¹) Dupa expirarea datei stabilite potrivit alin. (1), substantele, agentii de colorare, conservantii si filtrele UV, trebuie:



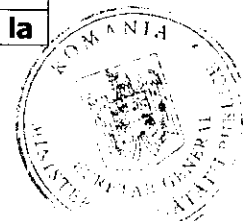
Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
			a) permisi definitiv, sau b) interzisi definitiv, prin includerea in cuprinsul Anexei II la Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005 cu modificarile ulterioare, sau c) mentinuti pentru perioada prevazuta in Partea 2 a Anexelor III, IV, VI si VII la Ordinul ministrului sanatatii nr. 1448/2005 cu modificarile ulterioare, sau d) eliminati prin abrogarea pozitiilor respective din anexele la Ordinul ministrului sanatatii nr. 1448/2005 cu modificarile ulterioare, in baza informatiilor stiintifice disponibile, sau pentru ca nu mai sunt folositi.”
Art.9 Alin.(2) Alin.(3)	Listele cuprinzând substanțele interzise, precum și substanțele care nu fac obiectul prezentei legi vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Listele prevăzute la alin. (1) și (2) vor fi actualizate în funcție de progresul tehnic, prin ordin al ministrului sănătății		Alineatele (2) si (3) ale articolului 9 se abroga
Art.10 – alin. (1)	Prin derogare de la prevederile art.6 si fara a aduce atingere prevederile ordinului ministrului industriei si resurselor si ministrului sanatatii si familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingrdientele folosite in produsele cosmetice, publicat in Monitorul oficial al Romaniei, Partea I nr. 756 din 28 noiembrie 2001, Ministerul Sanatatii poate autoriza folosirea pe teritoriul Romaniei a substantelor care nu sunt	Art.10 – alin. (1)	La articolului 10, alineatul (1) literele a) si b) se modifica si vor avea urmatorul cuprins: ” (1) Prin derogare de la prevederile art. 6, si fara a incalca prevederile Ordinului 1448/2005 Ministerul Sanatatii Publice poate autoriza folosirea pe teritoriul Romaniei a substantelor care nu sunt prevazute in lista de substante permise pentru anumite produse cosmetice, in urmatoarele conditii:



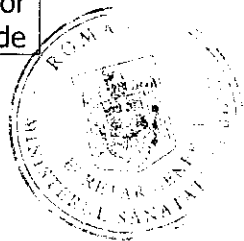
Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	prevazute in lista de substante permise pentru anumite produse cosmetice, in urmatoarele conditii: a) autorizarea trebuie sa se limiteze la o perioada maxima de 3 ani; b) sa se efectueze o verificare oficiala a produselor cosmetice care contin substanta sau preparatul a carui utilizare a fost autorizata;		a) autorizarea trebuie sa se limiteze la o perioada maxima de 3 ani; b) Ministerul Sanatatii Publice sa efectueze o verificare oficiala a produselor cosmetice care contin substanta sau preparatul a carui utilizare a fost autorizata;"
Art.11. -	Produsele cosmetice pot fi puse pe piata pe teritoriul Romaniei numai daca producatorul, reprezentantul sau autorizat, beneficiarul fabricarii produsului cosmetic sau persoana responsabila pentru punerea pe piata a produsului cosmetic importatesteinregistrata legal in Romania si a notificat Ministerului Sanatatii intentia de punere in circulatie a produselor cosmetice.	Art.11. -	Articolul 11 se modifica si va avea urmatorul cuprins: "Producatorul sau reprezentantul său autorizat, sau beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea produselor cosmetice pe piata Comunitatii Europene va notifica autoritatii competente a Statului Membru unde s-a fabricat produsul sau unde acesta a fost importat pentru prima data adresa locului de fabricatie sau al primului import in cadrul Comunitatii, inainte de introducerea pe piata a acestora."
Art.12	Notificarea consta in transmiterea, in forma scrisa si/sau electronica, a urmatoarelor date: a) numele/denumirea producatorului, a reprezentantului sau autorizat, a beneficiarului fabricarii produsului cosmetic si numarul de inregistrare la registrul comertului, respectiv a reprezentatului sau autorizat; b)sediul in Romania al producatorului sau al reprezentatului sau autorizat;		Articolul 12 se abroga



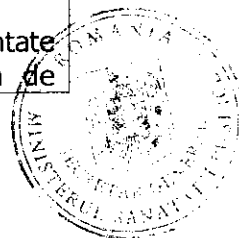
Tabel comparativ între textul legii în vigoare cu modificările și completările ulterioare și modificările propuse			
Reglementare în vigoare		Reglementare propusă	
Articol	Legea 178/2000 republicată, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	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 sau 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;		
Art.13 Alin (1) Alin.(2) Alin.(3)	Notificarea unui produs cosmetic care se pune pe piață pe teritoriul României se face la Ministerul Sănătății, prin transmiterea în formă scrisă și/sau electronică a formularului de notificare. Ministerul Sănătății înregistrează notificarea, comunică, celui care a transmis-o, numărul notificării și face publică lista produselor cosmetice notificate. Notificarea devine efectivă din momentul transmiterii datelor prevăzute la art.12. Orice modificare a informațiilor transmise Ministerului Sănătății, conform prevederilor art.12, este adusă la cunoștință acestuia în termen de 30 zile de la data apariției modificării.	Art.13. – Alin.(1) Alin.(2) Alin.(3)	Alineatele (1), (2) și (3) ale articolului 13 se modifică și vor avea următorul cuprins: (1) Notificarea este unică pe teritoriul Uniunii Europene (2) Notificarea devine efectivă din momentul transmiterii datelor. (3) Orice modificare a informațiilor transmise Ministerului Sănătății Publice, este adusă la cunoștință acestuia în termen de 30 zile de la data apariției modificării.
		Art.13 Alin.(4)	Dupa alineatul (3) al articolului 13, se introduce un nou alineat, cu următorul cuprins: (4) În sensul Art. 11, Ministerul Sănătății Publice reprezintă autoritatea competentă în România pentru notificarea produselor cosmetice.
Art.14		Art.14	La articolul 14, literele c), d) și e) de la



Tabel comparativ între textul legii în vigoare cu modificările și completările ulterioare și modificările propuse			
Reglementare în vigoare		Reglementare propusă	
Articol	Legea 178/2000 republicată, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
Alin. (1)	c) metoda de fabricare conform normelor de bună practică de fabricație a produselor cosmetice în vigoare. Lit. d) d) numele persoanei responsabile cu fabricarea sau importul pentru prima dată al unui produs cosmetic în Uniunea Europeană; persoana responsabilă 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; e) evaluarea riscului pentru sănătatea umană al produsului cosmetic. Pentru acesta fabricantul va ține seama de profilul toxicologic general al ingredientelor folosite, de structura lor chimică și de nivelul de expunere, în special de caracteristicile de expunere specifice zonei în care produsului 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	Alin.(1)	alineatul (1) se modifică și vor avea următorul cuprins:
Lit.c)		Lit.c)	“Art.14. – (1) c) metoda de fabricație conform regulilor de bună practică de fabricație, prevăzute în Ordinul ministrului industriei și resurselor nr. 308/2001 pentru aprobarea Ghidului privind Principiile de bună practică de fabricație pentru produsele cosmetice publicat Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 699 din 2.XI.2001, sau în reglementările altor state membre; prevederile ordinului menționat sunt aplicabile produselor cosmetice fabricate în România sau importate din țări terțe care sunt introduse pentru prima dată pe piața comunitară prin România.
		Lit.d)	d) numele persoanei responsabile cu fabricarea sau importul pentru prima dată al unui produs cosmetic în Comunitatea Europeană; persoana responsabilă trebuie să posede un nivel adecvat de calificare profesională sau experiență, în conformitate cu legislația și practica statului membru al Comunității Europene unde sunt fabricate sau unde sunt prima dată importate produsele cosmetice;
Lit. e)		Lit.e)	e) evaluarea siguranței pentru sănătatea umană al produsului cosmetic finit. Pentru acesta producătorul va ține seama de profilul toxicologic general al ingredientelor folosite, de structura lor chimică și de nivelul de expunere, în special de



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	existe o evaluare specifica a securitatii pentru sanatatea umana. In cazul in care produsul se fabrica in diferite localitati pe teritoriul Romaniei sau al statelor membre ale Uniunii Europene, producatorul poate sa aleaga o singura locatie/loc, unde informatiile privind produsul sunt disponibile. In acest sens, la solicitarea autoritatilor competente pentru monitorizarea produsului sau a altor autoritati cu competente de control, producatorul este obligat sa precizeze adresa la care informatiile sunt rapid accesibile;		caracteristicile de expunere specifice zonei in care produsului va fi aplicat sau de populatia care ii este destinat; pentru produsele destinate copiilor sub 3 ani, precum si pentru cele destinate exclusiv igienei intime externe trebuie sa existe o evaluare specifica a securitatii pentru sanatatea umana. In cazul in care produsul se fabrica in diferite localitati pe teritoriul Romaniei sau al statelor membre ale Comunitatii Europene, producatorul poate sa aleaga o singura locatie/loc, unde informatiile privind produsul sunt disponibile. In acest sens, la solicitarea autoritatilor competente pentru monitorizarea produsului sau a altor autoritati cu competente de control, producatorul este obligat sa precizeze adresa la care informatiile sunt rapid accesibile;;
		Art.14 Alin (1¹)	Dupa alineatul (1) al articolului 14 se introduce un nou alineat, alineatul (1¹), cu urmatorul cuprins: “(1¹) Autoritatea Nationala pentru Protectia Consumatorului este autoritate competenta in Romania pentru verificarea datelor prevazute la alin (1).”.
Art.14 alin (2)	In cazul in care pe eticheta sunt indicate mai multe adrese ale abricantului, respectiv importatorului, se va sublinia adresa la care se afla dosarul privind produsul cosmetic		Alineatul 2 al articolului 14 se abroga.
Art. 15. -	Datele prevazute la art.14 vor fi prezentate in limba romana sau intr-o limba de circulatie internationala.	Art. 15. -	Articolul 15 se modifica si va avea urmatorul cuprins: “Datele prevazute la art.14 vor fi prezentate in limba romana sau intr-o limba acceptata de



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice

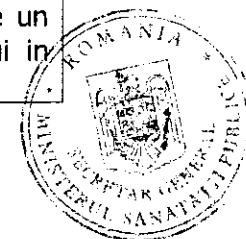
			autoritatile competente.
Art.17		Art. 17	Letterele a), b), c), f), h) si i) ale
Alin.(1)		Alin.(1)	alineatului (1) a articolului 17 se modifica si
Lit.a)	a) numele sau denumirea producatorului ori a persoanei responsabile cu introducerea pe piata stabilite in Uniunea Europeana sau abrevierea, daca aceasta permite identificarea persoanelor respective;		vor avea urmatorul cuprins:
Lit.b)	b) sediul au adresa din statul membru al Uniunii Europene a producatorului sau a persoanei responsabile pentru introducerea pe piata in Uniunea Europeana a unui produs cosmetic importat sau abrevierea sa, atata timp cat acesta este posibil de identificat;		Art. 17. - (1)
Lit.c)	c) tara de origine pentru produsele fabricate in afara statelor membre ale Uniunii Europene		
Lit.f)			
Lit.h)	f) precautiunile speciale la utilizare, in special cele referitoare la ingredientele mentionate in listele prevazute la art.9 alin.(1) si aprobate prin ordin al ministrului sanatatii si care trebuie inscriptionate pe ambalaj, precum si informatiile speciale de avertizare pentru produsele cosmetice de uz profesional, in special cele pentru coafura. In situatia in care acest lucru nu este posibil din motive practice, va fi alaturat un prospect, o banderola ori un cartonas care va contine informatiile necesare consumatorilor, fie abreviat, fie prin utilizarea simbolului prevazut in Anexa nr.3, care trebuie sa figureze pe recipient si pe ambalaj;		a) numele sau denumirea producatorului ori a persoanei responsabile cu introducerea pe piata stabilite in Comunitatea Europeana sau abrevierea, daca aceasta permite identificarea persoanelor respective;
Lit.i)			b) sediul au adresa din statul membru al Comunitatii Europene a producatorului sau a persoanei responsabile pentru introducerea pe piata in Comunitatea Europeana a unui produs cosmetic importat sau abrevierea sa, atata timp cat acesta este posibil de identificat;
			c) tara de origine pentru produsele fabricate in afara Comunitatii Europene
			
			"f) precautiunile speciale la utilizare, in special cele referitoare la ingredientele mentionate in coloana "Conditiiile utilizarii si precautii care trebuie sa fie mentionate pe eticheta" a Anexelor III, IV, VI si VII a Ordinului ministrului sanatatii nr. 1448/2005, cu modificarile ulterioare, si care trebuie inscriptionate pe ambalaj si pe recipient, precum si informatiile speciale de avertizare pentru produsele cosmetice de uz profesional, in special cele pentru coafura. In cazul in care acest lucru nu este posibil din motive



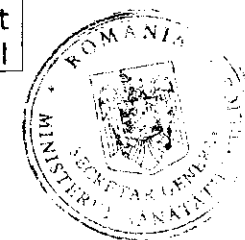
Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	 h) numarul lotului de fabricatie, marcat pe recipient sau pe ambalaj, dupa caz, ori o indicatie care sa permita identificarea produsului; i) lista cuprinzand ingredientele care fac parte din compozitia produsului cosmetic, in ordinea descrescatoare a greutatii in momentul incorporarii lor; acesta lista este precedata de cuvantul "ingrediente". In cazul in care, din motive practice legate de spatiu, acest lucru nu este posibil, va fi alaturat un prospect, o banderola ori un carton ce trebuie sa contina informatia necesara consumatorului si va fi inscriptionata pe recipient ori pe ambalaj informatia abreviata ori simbolul prevazut prin ordinul ministrului sanatatii. Se vor mentiona ingredientele in concentratie mai mica de 1% fara o ordine anume, dupa cele a caror concentratie este mai mare de 1%. Colorantii se pot mentiona dupa celelalte ingrediente. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate in mai multe culori/nuante se mentioneaza toti agentii de colorare folositi, precedati de sintagma "poate contine" sau de simbolul "+/-". Compozitiile de parfumare sau de aromatizare si materiile prime vor fi mentionate prin cuvantul "parfum", respectiv "aroma". Substantele cuprinse in listele prezentate la art.9. alin (1) lit.a) si aprobate prin ordin al ministrului		practice, va fi alaturat un prospect, o eticheta, o banderola ori un fluturas care va contine informatiile necesare consumatorilor, fie abreviat, fie prin utilizarea simbolului prevazut in Anexa nr.3, care trebuie sa figureze pe recipient si pe ambalaj h) numarul lotului de fabricatie sau o indicatie care sa permita identificarea produsului. Atunci cand dimensiunile reduse ale produsului nu permit, aceasta informatie poate sa apara numai pe ambalaj i) lista cuprinzand ingredientele care fac parte din compozitia produsului cosmetic, in ordinea descrescatoare a greutatii in momentul incorporarii lor; acesta lista este precedata de cuvantul "ingrediente". In cazul in care, din motive practice, acest lucru nu este posibil, atunci prospectul, eticheta, banderola sau fluturasul atasat trebuie sa contina informatia necesara consumatorului, in forma abreviata, sau simbolul prevazut in Anexa nr.3 trebuie inscriptionat pe ambalaj. Nu sunt considerate ingrediente: - impuritatile din materiile prime folosite - materialelor tehnice auxiliare, folosite in preparat, dar care nu se regasesc in produsul finit - materialele folosite in cantitati strict necesare ca solvenți sau purtători de parfum ori compozitii aromatice. Se vor mentiona ingredientele in concentratie mai mica de 1% fara o ordine anume, dupa cele a caror concentratie este mai mare de 1%. Colorantii se pot mentiona dupa celelalte ingrediente, indiferent in ce



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
	sanatatii, pentru care exista mentionea de a fi inscriptionate pe ambalaj, vor fi incluse pe lista ingredientelor, indiferent de functiunea pe care o au in produsul cosmetic.		ordine, conform numarului index de culoare sau denumirii prevazute in Anexa VI a Ordinului ministrului sanatatii 1448/2005 cu modificarile ulterioare. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate in mai multe culori/nuante se mentioneaza toti agentii de colorare folositi, precedati de sintagma "poate contine" sau de simbolul "+/-". Compozitie de parfumare sau de aromatizare si materiile prime vor fi mentionate prin cuvantul "parfum", respectiv "aroma". Substantele cuprinse in Anexa III a ordinului ministrului sanatatii 1448/2005 cu amendamentele ulterioare, pentru care exista mentiunea de a fi inscriptionate pe ambalaj, vor fi incluse pe lista ingredientelor, indiferent de functiunea pe care o au in produsul cosmetic."
Art.17 alin (2)	„(2) Acolo unde, din motive practice legate de dimensiunea sau forma recipientelor ori a ambalajelor, nu este realizabila inscriptiunea informatiilor prevazute la alin.(1) lit.f) si I), acestea se inscriu pe o eticheta, o banderola, un prospect sau un pliant care este alaturat produsului. In cazul sapunului, al bilelor pentru baie sau al altor produse de dimensiuni mici, unde este practic imposibil, din motive de dimensiune sau forma, sa fie scrise informatiile prevazute la alin.(1) lit. I) pe un prospect, o eticheta, o banderola, un pliant sau un cartonatasat, aceste informatii vor fi scrise pe un pliant pus in imediata vecinatate a recipientului in care produsul cosmetic este expus spre vanzare.”	Art.17 alin (2)	Alineatul (2) al art. 17 se modifică și va avea următorul cuprins: „(2) Acolo unde, din motive practice legate de dimensiunea sau forma recipientelor ori a ambalajelor, nu este realizabila inscriptiunea informatiilor prevazute la alin.(1) lit.f) si I), acestea se inscriu pe o eticheta, o banderola, un prospect sau un pliant care este alaturat produsului. In cazul sapunului, al bilelor pentru baie sau al altor produse de dimensiuni mici, unde este practic imposibil, din motive de dimensiune sau forma, sa fie scrise informatiile prevazute la alin.(1) lit. I) pe un prospect, o eticheta, o banderola, un pliant sau un fluturas atasat, aceste informatii vor fi scrise pe un pliant pus in imediata vecinatate a recipientului in care produsul cosmetic este expus spre vanzare.”



Tabel comparativ între textul legii în vigoare cu modificările și completările ulterioare și modificările propuse			
Reglementare în vigoare		Reglementare propusă	
Articol	Legea 178/2000 republicată, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
Art.18.	Informațiile prevăzute la art.17 alin.(1) lit. d)-f) și h) trebuie 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 înscrși conform numărului din indexul culorilor – Colour Index.	Art.18.	Articolul 18 se modifica și va avea următorul cuprins: “- Informațiile prevăzute la art.17 alin.(1) lit. d)-f) și h) trebuie scrise în limba română, cu excepția listei cuprinzând ingredientele, unde se vor folosi denumirile din Ordinul comun al ministrului industriei și ministrului sănătății și familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice, sau din Nomenclatorul Internațional pentru produse cosmetice – INCI afișat pe site- ul Ministerului Sănătății Publice și pe cel a Uniunii Europene, sau se vor aplica prevederile cuprinse în Hotărârea Guvernului 560/2001 privind unele măsuri pentru păstrarea confidențialității unor ingrediente din compoziția produselor cosmetice, M.Of. 335/22.06.2001 iar coloranții vor fi înscrși conform numărului din indexul culorilor – Colour Index.”
Art. 20 Alin (2)	Producatorul sau persoana responsabilă cu introducerea pe piață a produsului poate menționa, pe ambalaj sau pe orice alt document, notă, etichetă, banderolă ce însoțește ori care se referă la produs, ca produsul nu a fost testat pe animale, numai dacă producatorul sau furnizorul sau de materii prime nu a efectuat testări pe animale pentru produsul final ori pe prototip sau nu a folosit nici un ingredient testat pe animale de către terțe persoane, în scopul formulării de produse cosmetice noi.	Art. 20 – Alin (2)	Alineatul (2) al articolului 20 se modifica și va avea următorul cuprins: (2) Producatorul sau persoana responsabilă cu plasarea pe piață Comunității Europene se poate folosi de faptul că produsul nu a fost testat pe animale, prin specificare pe ambalaj sau pe orice alt document, notă, etichetă, banderolă ce însoțește ori care se referă la produs, numai dacă producatorul sau furnizorii săi de materii prime nu au efectuat sau nu a solicitat testări pe animale pentru produsul final ori pe prototip sau, nu a folosit nici un ingredient testat pe animale de către terțe persoane, în scopul



Tabel comparativ intre textul legii in vigoare cu modificarile si completarile ulterioare si modificarile propuse			
Reglementare in vigoare		Reglementare propusa	
Articol	Legea 178/2000 republicata, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea si completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
Art.25	Reprezentantii imputerniciti ai organelor de control sunt obligati sa respecte caracterul secret al informatiilor continute in documentele prevazute la art.12 si 14 sau de care au luat cunostinta in timpul actiunilor de control	Art.25	formularii de produse cosmetice noi.” Articolul 25 se modifica si va avea urmatorul cuprins: "Reprezentantii imputerniciti ai organelor de control sunt obligati sa respecte caracterul secret al informatiilor continute in documentele prevazute la art. 14 sau de care au luat cunostinta in timpul actiunilor de control."
Art. 26	Ministerul Sanatatii este autoritatea nationala competenta, care transmite informatii Comisiei Europene referitoare la dispozitiile art.12 si 14, in scopul publicarii in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene	Art. 26	Alineatul (1) de la articolul 26 se modifica si va avea urmatorul cuprins: "(1) Ministerul Sanatatii Publice este autoritatea nationala competenta, care transmite informatii Comisiei Europene referitoare la dispozitiile art.14, in scopul publicarii in Jurnalul Oficial al Comunitatilor Europene
Art. 29	Avizul produsului cosmetic, eliberat de Ministerul Sanatatii anterior intrarii in vigoare a prezentei legi, este valabil pana la data de 31 decembrie 2002 numai in cazul in care informatiile comunicate cu ocazia obtinerii avizului nu au fost modificate		Articolul 29 se abroga
Art.31. -	Prevederile prezentei legi nu se aplica produselor care contin substante prevazute in anexa nr.6 la Ordinul ministrului sanatatii si familiei nr.1031/2002 pentru aprobarea listelor cuprinzand substantele ce pot fi utilizate in compozitia produselor cosmetice, publicat in Monitorul Oficial al Romaniei Partea I nr.17 din 14 ianuarie 2003, cu modificarile ulterioare.	Art.31. -	Articolul 31 se modifica si va avea urmatorul cuprins: "Prevederile prezentei legi nu se aplica produselor care contin substante prevazute in anexa V la Ordinul ministrului sanatatii nr.1448/2005, cu modificarile ulterioare."
			Art.II Ministerul Sanatatii Publice va elabora si va aproba prin ordin al ministrului, procedura de notificare a produselor cosmetice, in termen de 30



Tabel comparativ între textul legii în vigoare cu modificările și completările ulterioare și modificările propuse			
Reglementare în vigoare		Reglementare propusă	
Articol	Legea 178/2000 republicată, privind produsele cosmetice	Articol	Proiect Lege pentru modificarea și completarea Legii nr.178/2000 privind produsele cosmetice
			zile de la intrării în vigoare a prezentei legi și va face publică lista produselor cosmetice notificate.”.
			Art.III In tot cuprinsul legii, sintagma “Uniunea Europeană” se înlocuiește cu sintagma “Comunitatea Europeană” și sintagma “Ministerul Sănătății” se înlocuiește cu sintagma “Ministerul Sănătății Publice”
			Art.IV Dispozițiile prezentei legi intră în vigoare la 3 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția dispozițiilor art.I pct.1, 2, 7, 8, 15-20, 24-29, care intră în vigoare la data aderării României la Uniunea Europeană .

