

Parlamentul României



## Lege nr. 178/2000

din 18/10/2000

republicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 91 din 27/01/2005

### privind produsele cosmetice

#### CAPITOLUL I Dispoziții generale

**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:

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;

b) *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;

c) *coloranți cosmetici* - substanțe care se adaugă în produse cosmetice în scopul colorării produsului și/sau a unor părți ale corpului uman;

d) *conservanți* - substanțe care se adaugă în produsele cosmetice, în scopul principal de a inhiba dezvoltarea microorganismelor în aceste produse;

e) *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;

f) *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;

g) *număr de lot de fabricație* - o combinație distinctivă de numere și/sau de litere, care în mod specific identifică un lot;

h) *dată de minimă durabilitate* - data până la care un produs, depozitat în condiții corespunzătoare, continuă să își îndeplinească funcțiunile inițiale și respectă prevederile art. 5;

i) *notificare* - demersul administrativ care constă în transmiterea în formă scrisă către Ministerul Sănătății a intenției de punere pe piață a unui produs cosmetic;

j) *principii de bună practică de fabricație a produselor cosmetice* - ansamblul de reguli care grupează principiile generale, proceduri, acțiuni și verificări ce se exercită asupra procesului de fabricație a produselor cosmetice;

k) *etichetă* - orice material scris care conține elemente de identificare a produsului și, după caz, instrucțiuni de utilizare pentru consumator;

l) *ambalaj primar* - material care vine în contact direct cu produsul cosmetic, folosit la menținerea caracteristicilor prescrise ale produsului pe toată perioada de valabilitate;

m) *ambalaj secundar* - material folosit la protejarea ambalajului primar;

n) *produs cosmetic finit* - produsul cosmetic în formula sa finală, așa cum este introdus pe piață și oferit consumatorului final, sau prototipul acestuia;

o) *prototip* - primul model sau design al unui produs cosmetic care nu a fost fabricat în loturi și de la care produsul cosmetic finit este copiat sau dezvoltat;

p) *perioada după deschidere* - perioada de timp în care un produs cosmetic finit poate fi folosit în siguranță, calculată din momentul primei deschideri a ambalajului primar și începerii utilizării produsului.

**Art. 3.** - Lista cuprinzând categoriile de produse cosmetice, așa cum sunt definite în cuprinsul art. 2 lit. a), este prevăzută în anexa nr. 1.

**Art. 4.** - Ministerul Sănătății reprezintă autoritatea națională competentă pentru reglementarea comercializării produselor cosmetice, notificarea acestora în întocmirea și administrarea bazei de date, inspecția și controlul pe piață,

informarea populației, înregistrarea cazurilor semnalate privind efectele adverse asupra populației, cauzate de produsele cosmetice, raportarea către Comisia Europeană.

## CAPITOLUL II

### Condiții impuse produselor cosmetice pentru securitatea consumatorilor

**Art. 5.** - 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 utilizarea și îndepărtarea 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 indicații nu vor scuti nici o persoană, în nici o circumstanță, de a se conforma cu alte dispoziții ale prezentei legi.

**Art. 6.** - (1) Se interzice punerea pe piață a produselor 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.

(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 unei bune practici de fabricație și se respectă prevederile art. 5.

**Art. 7.** - (1) Fără a se prejudicia îndeplinirea obligațiilor ce derivă din art. 5, se interzice:

a) introducerea pe piață a produselor cosmetice în legătură cu formula finală, cât și a celor conținând ingrediente sau combinații de ingrediente care, pentru a îndeplini cerințele prezentei legi, au fost testate pe animale, folosindu-se o metodă, alta decât cea alternativă, după data la care aceasta din urmă a fost validată și adoptată la nivelul Uniunii Europene, ținându-se seama de evoluția procesului de validare din cadrul Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică;

b) testarea pe animale a produselor cosmetice finite, pentru a îndeplini cerințele prezentei legi;

c) testarea pe animale a ingredientelor sau combinațiilor de ingrediente, pentru a îndeplini cerințele prezentei legi, începând cu data la care aceste teste trebuie să fie înlocuite de metodele alternative validate sau stabilite de Comisia Europeană. Metodele alternative sunt 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.

(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 toxicocinetică.

(3) În situații excepționale, atunci când există un motiv întemeiat în ceea ce privește siguranța unui ingredient cosmetic existent, Ministerul Sănătății poate solicita Comisiei Europene să acorde o derogare de la prevederile alin. (1). Cererea de derogare trebuie să conțină o evaluare a situației și să indice măsurile necesare. Pe baza cererii și după consultarea Comitetului Științific pentru Cosmetice și Produse Nealimentare, Comisia Europeană poate autoriza derogarea prin decizie motivată. Această autorizare trebuie să conțină condițiile în care s-a acordat derogarea, obiectivul specific, durata și raportarea rezultatelor.

(4) Derogarea poate fi acordată numai dacă:

- a) ingredientul se folosește în mod frecvent și nu poate fi înlocuit de un alt ingredient cu funcție similară;
- b) problema de sănătate umană specifică este fundamentată și nevoia de a recurge la testări pe animale este justificată și susținută de un protocol de cercetare detaliat, propus ca bază de evaluare.

**Art. 8.** - (1) Este interzisă folosirea în produsele cosmetice a substanțelor clasificate ca fiind cancerigene, mutagenice sau toxice pentru reproducere, din categoriile 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.

(2) O substanță clasificată în categoria 3 poate fi folosită în produsele cosmetice numai dacă a fost evaluată de Comitetul Științific pentru Cosmetice și Produse Nealimentare al Comisiei Europene și a fost acceptată pentru a fi **folosită în produse cosmetice**.

**Art. 9.** - (1) Listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății și cuprind:

- 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.

(2) Listele cuprinzând substanțele interzise, precum și substanțele care nu fac obiectul prezentei legi vor fi stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Listele prevăzute la alin. (1) și (2) vor fi actualizate în funcție de progresul tehnic, prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 10.** - (1) Prin derogare de la prevederile art. 6 și fără a aduce atingere prevederilor Ordinului ministrului industriei și resurselor și al ministrului sănătății și familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 756 din 28 noiembrie 2001, 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 autorizație.

(2) Ministerul Sănătății trebuie să informeze Comisia Europeană și statele membre despre decizia de autorizare luată conform alin. (1), în decurs de două luni de la data intrării în vigoare a autorizației.

(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 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 cărora le este destinată substanța.

**Art. 11.** - 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 intenția de punere în circulație a produselor cosmetice.

**Art. 12.** - Notificarea constă în transmiterea, în formă scrisă și/sau electronică, 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.

**Art. 13.** - (1) Notificarea unui produs cosmetic care se introduce 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.

(2) Notificarea devine efectivă din momentul transmiterii datelor prevăzute la art. 12.

(3) Orice modificare a informațiilor transmise Ministerului Sănătății, conform prevederilor art. 12, va fi adusă la cunoștință acestuia în termen de 30 de zile de la data apariției modificării.

**Art. 14.** - (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 parfumată și parfumurile sunt limitate la numele și la numărul de cod ale compoziției, precum și la identitatea furnizorului;

b) specificațiile fizico-chimice și microbiologice pentru materiile prime și produsul finit și criteriile de control de puritate și microbiologie 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 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 aceasta 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 produsul va fi aplicat sau de populația căreia 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 localități pe teritoriul României sau al statelor membre ale Uniunii Europene, producătorul poate să aleagă o singură locație/loc, unde informațiile privind produsul sunt disponibile. În acest sens, la solicitarea autorităților competente pentru monitorizarea produsului sau a altor autorități cu competențe de control, producătorul este obligat să precizeze adresa la care informațiile sunt rapid accesibile;

f) numele și adresa persoanelor calificate responsabile care au evaluat produsul din punctul de vedere al siguranței pentru sănătatea umană; persoanele responsabile pentru evaluare trebuie să aibă diplomă de studii superioare în specialitățile: farmacie, toxicologie, dermatologie, medicină sau o specialitate similară, așa cum este definită în cuprinsul Legii nr. 200/2004 privind recunoașterea diplomelor și calificărilor profesionale pentru profesiile reglementate din România;

g) datele existente cu privire la efectele nedorite pentru sănătatea umană, provocate de produsele cosmetice ca urmare a utilizării;

h) dovada privind efectul declarat al produsului cosmetic, în cazul în care natura acestuia o justifică;

i) informații privind orice testări pe animale, efectuate de producător, agenții sau furnizorii săi, legate de dezvoltarea produsului sau de evaluarea siguranței produsului cosmetic ori a ingredientelor sale, inclusiv orice testare pe animale, efectuată în scopul respectării unor reglementări naționale din țările care nu sunt membre ale Uniunii Europene.

(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.

(3) Fără a se aduce prejudicii protejării secretului comercial și proprietății intelectuale, producătorul, reprezentantul său autorizat, beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă cu introducerea pe piață a unui produs cosmetic importat va asigura ca informația prevăzută la alin. (1) lit. a) și g) să fie accesibilă publicului în orice format, inclusiv electronic; informațiile prevăzute la alin. (1) lit. a), care vor fi accesibile publicului, vor fi limitate la informațiile cantitative ale substanțelor periculoase reglementate prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 200/2000 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 451/2001.

(4) Evaluarea siguranței pentru sănătatea umană, așa cum este prevăzută la art. 14 alin. (1) lit. e), va fi efectuată în conformitate cu principiile de bună practică de laborator prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice.

**Art. 15.** - Datele prevăzute la art. 14 vor fi prezentate în limba română sau într-o limbă de circulație internațională.

**Art. 16.** - 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. 14, în cel mult 72 de ore de la solicitare.

**Art. 17.** - (1) Produsele cosmetice pot fi puse pe piață 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 prevăzute 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) sediul sau adresa din statul membru al Uniunii Europene 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;

c) țara de origine pentru produsele fabricate în afara statelor membre ale Uniunii Europene;

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 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, urmat de perioada de utilizare exprimată în luni și/sau ani;

f) precauțiunile speciale la utilizare, în special cele referitoare la ingredientele menționate în listele prevăzute la art. 9 alin. (1) și aprobate prin ordin al ministrului sănătății și care trebuie inscripționate pe ambalaj, precum 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, fie abreviat, fie prin utilizarea simbolului prevăzut în anexa nr. 3, care trebuie să figureze pe recipient și pe ambalaj;

g) funcția produsului cosmetic, exceptând cazul în care aceasta rezultă din 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 greutății 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 alăturat un prospect, o banderolă ori un cartonaș ce trebuie să conțină informația necesară consumatorului și va fi inscripționată pe recipient ori pe ambalaj informația abreviată ori simbolul prevăzut prin ordin al ministrului sănătății. 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/nuanțe se menționează toți agenții de colorare folosiți, precedați de sintagma "poate conține" sau de simbolul "+/-". Compozițiile de parfumare sau de aromatizare și materiile lor prime vor fi menționate prin cuvântul "parfum", respectiv "aromă". Substanțele cuprinse în listele prezentate la art. 9 alin. (1) lit. a) și aprobate prin ordin al ministrului sănătății, pentru care există mențiunea de a fi inscripționate pe ambalaj, vor fi incluse pe lista ingredientelor, indiferent de funcțiunea pe care o au în produsul cosmetic.

(2) Acolo unde, din motive practice legate de dimensiunea sau de forma recipientelor ori a ambalajelor, nu este realizabilă inscripționarea informațiilor prevăzute la alin. (1) lit. f) și i), acestea se înscriu pe o etichetă, o banderolă, un prospect sau un pliant care este alăturat 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.

(3) Pentru produsele cosmetice care nu sunt preambalate și care sunt ambalate la punctul de vânzare la cererea cumpărătorului ori care sunt preambalate pentru imediata vânzare, regulile detaliate pentru modul de indicare a informațiilor prevăzute la alin. (1) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**Art. 18.** - Informațiile prevăzute la art. 17 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.

**Art. 19.** - (1) Ministerul Sănătății nu poate interzice, restrânge sau împiedica introducerea pe piață a produselor cosmetice care îndeplinesc cerințele prevăzute de prezenta lege.

(2) În vederea asigurării unui tratament medical prompt și adecvat în cazul unor situații cu risc pentru sănătate, la solicitarea Ministerului Sănătății, producătorul, importatorul sau persoana responsabilă cu introducerea pe piață trebuie să asigure furnizarea informațiilor necesare și adecvate privind substanțele folosite în produsele cosmetice.

(3) Ministerul Sănătății este autoritatea națională competentă care asigură transmiterea informațiilor prevăzute la alin. (2) către oricare dintre statele membre ale Uniunii Europene, la solicitarea acestora, luând măsurile necesare pentru ca informația să fie transmisă doar în scopul aplicării unui tratament medical adecvat.

**Art. 20.** - (1) În etichetare, prezentarea spre vânzare sau promovarea produsului se interzice întrebunțarea textelor, denumirilor, mărcilor, imaginilor sau a altor însemne care atribuie produselor caracteristici pe care acestea nu le au.

(2) Producătorul ori persoana responsabilă cu introducerea pe piață a produsului poate menționa, pe ambalaj sau pe orice alt document, nota, eticheta, banderola ce însoțește ori care se referă la produs, că produsul nu a fost testat pe animale, numai dacă producătorul sau furnizorul său de materii prime nu a efectuat testări pe animale pentru produsul final ori pentru prototip sau nu a folosit nici un ingredient testat pe animale de către terțe persoane, în scopul formulării de produse cosmetice noi.

### **CAPITOLUL III Sanțiuni**

**Art. 21.** - Încălcarea prevederilor prezentei legi atrage răspunderea materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

**Art. 22.** - Constituie contravenții și se sancționează cu amendă următoarele fapte:

- a) nerespectarea prevederilor art. 14, 15 și 18, cu amendă de la 10.000.000 lei la 20.000.000 lei;
- b) nerespectarea prevederilor art. 16, 17 și 20, cu amendă de la 20.000.000 lei la 30.000.000 lei;
- c) nerespectarea prevederilor art. 5, 6, 7, 8, 11, art. 19 alin. (2) și art. 24, cu amendă de la 50.000.000 lei la 100.000.000 lei.

**Art. 23.** - (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 22 se fac de către reprezentanții împuterniciți ai Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor și ai Ministerului Sănătății.

(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.

**Art. 24.** - În cazul în care Ministerul Sănătății constată, pe baza unor dovezi întemeiate, că un produs cosmetic, deși respectă cerințele prezentei legi, reprezintă un pericol pentru sănătate, poate interzice provizoriu comercializarea aceluși produs sau poate impune condiții speciale pentru comercializarea acestuia pe teritoriul României. În acest caz, va informa imediat Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene asupra acestei decizii și asupra motivelor care au fundamentat această decizie.

**Art. 25.** - Reprezentanții împuterniciți ai organelor de control sunt obligați să respecte caracterul secret al informațiilor conținute în documentele prevăzute la art. 12 și 14 sau de care au luat cunoștință în timpul acțiunilor de control.

**Art. 26.** - (1) Ministerul Sănătății este autoritatea națională competentă, care transmite informații Comisiei Europene referitoare la dispozițiile art. 12 și 14, în scopul publicării în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene.

(2) Ministerul Sănătății asigură cooperarea cu autoritățile competente ale statelor membre, pentru aplicarea dispozițiilor prezentei legi.

**Art. 27.** - În cazul în care Ministerul Sănătății a decis, potrivit art. 24, interzicerea provizorie sau restricționarea comercializării unui produs cosmetic, acesta informează în scris, în termen de 72 de ore, partea interesată/implicată despre această 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.

**Art. 28.** - Prevederile art. 22 se completează cu dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

### **CAPITOLUL IV Dispoziții finale**

**Art. 29.** - Avizul produsului cosmetic, eliberat de Ministerul Sănătății 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. 30.** - Ministerul Sănătății va stabili, până la data de 31 decembrie 2006, procedura prin care unele substanțe și preparate chimice pot fi autorizate temporar, pentru a fi utilizate în produsele cosmetice, mecanismul de acces la informațiile despre substanțele folosite în fabricarea produselor cosmetice necesare pentru asigurarea tratamentelor medicale adecvate în cazul unor situații cu risc pentru sănătate, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

**Art. 31.** - Prevederile prezentei legi nu se aplică produselor care conțin substanțe prevăzute în anexa nr. 6 la Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 1.031/2002 pentru aprobarea listelor cuprinzând substanțele ce pot fi

utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 17 din 14 ianuarie 2003, cu modificările ulterioare.

**Art. 32.** - (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 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. 33.** - Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezenta lege.

## ANEXA Nr. 1

### Lista cuprinzând categoriile de produse cosmetice

- Creme, emulsii, loțiuni, geluri și uleiuri pentru piele (mâini, față, picioare etc.)
- Mășți pentru față (cu excepția produselor care acționează ca abrazive superficiale ale pielii 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 (săruri, 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.

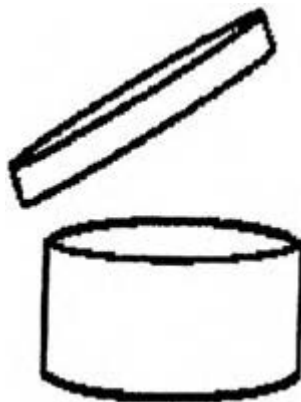
Asociația Drepturilor Consumatorilor Din România

Telefon : 0314 32 94 38





**ANEXA Nr. 2\*)**



Simbolul  
pentru indicarea perioadei după deschidere

\*) Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

**ANEXA Nr. 3\*)**



Simbolul  
pentru precauțiunile particulare de utilizare

\*) Anexa nr. 3 este reprodusă în facsimil.