

**GHID PRIVIND CONTROLUL PE PIAȚĂ AL RESPECTĂRII
REGLEMENTĂRILOR REFERITOARE LA PRODUSELE COSMETICE**

CUPRINS	Pag.
LISTĂ ABREVIERI.....	4
PREAMBUL.....	5
I. GENERALITĂȚI.....	5
1. SCOP.....	5
2. INTRODUCERE	5
3. LEGISLAȚIE	5
3.1. Scopul Legii 178/2000 privind produsele cosmetice	9
3.2. Obiectivul legii	9
3.3. Principiul Legii	10
4. CONTROLUL ȘI PROCEDURA DE CONTROL	10
4.1. Autorități competente	12
4.2. Tipuri de control	13
A. Controale realizate de Ministerul Sănătății	13
B. Controale realizate de Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor	13
C. Controlul Informațiilor pentru Produsul Cosmetic / IPC	14
II. DETALII PRIVIND CONTROLUL PRODUSULUI	20
1. CONFORMAREA LA DEFINIȚIA DE PRODUS COSMETIC	20
2. DELIMITAREA PRODUSELOR COSMETICE DE ALTE CATEGORII DE PRODUSE.....	20
2.1. În funcție de tipul de produs	21
2.2. În funcție de locul de aplicare	21
2.3. În funcție de efectul local	21
2.4. În funcție de scop (destinație)	21
2.4.1. Delimitarea produselor cosmetice de medicamente.....	22
2.4.2. Delimitarea între produsele cosmetice și produsele biocide.....	22
2.4.3. Delimitarea între produsele cosmetice și alte produse care circulă liber pe piață.....	22
3. ETICHETAREA	23
3.1. Datele de identificare a producătorului ori a persoanei responsabile cu introducerea pe piață	23

3.2. Conținutul nominal al produsului	23
3.3. Data de minimă durabilitate	24
3.3.1. <i>“A se folosi preferabil înainte de...” – produse cu data de durabilitate mai mică de 30 luni</i>	24
3.3.2. <i>“Perioada după deschidere” (PaO) – produse cu data de durabilitate mai mare de 30 luni</i>	24
3.4. Precauțiunile speciale la utilizare	25
3.4.1. <i>Condițiile utilizării și precauții care trebuie să fie menționate pe etichetă</i>	26
3.5. Utilizarea produselor pentru protecție solară – Atenționări și Instrucțiuni de utilizare conform Recomandării 2006/647/CE	27
3.6. Funcția produsului	27
3.7. Lotul de fabricație	28
3.8. Ingredientele	28
3.8.1. <i>Lista ingredientelor</i>	29
3.8.2. <i>Secretul comercial</i>	30
3.8.3. <i>Denumirea ingredientelor</i>	30
3.8.4. <i>Ingredientele variabile</i>	31
3.8.5. <i>Coloranții și ingredientele asociate</i>	32
3.8.6. <i>Ingredientele interzise și restricționate</i>	32
3.8.7. <i>Inspekția utilizării ingredientelor neautorizate (care nu sunt reglementate de OMS nr.1448/2005)</i>	34
3.9. Produsele cosmetice comercializate în vrac sau în ambalaje mici sau atipice	35
3.9.1. <i>Produsele ambalate colectiv (multi – pack)</i>	35
3.9.2. <i>Listarea ingredientelor pe ambalajul produselor cu forme incomode și dimensiuni mici</i>	35
3.9.3. <i>Interpretarea sintagmei “produse de dimensiuni mici, unde este practic imposibil din motive de dimensiune sau formă”</i>	36
3.10. Modul de inscripționare	36
3.11. Cerințele privind interzicerea testării pe animale	36
3.11.1. <i>Responsabilitatea probațiunii</i>	37
3.11.2. <i>Formularea alegației</i>	37
3.12. Limba folosită la etichetarea produselor cosmetice	37
3.13. Etichetarea unor produse cosmetice cu destinație specială	38
3.13.1. <i>Produse cosmetice pentru prospectarea pieței</i>	38
3.13.2. <i>Produse distribuite în hoteluri</i>	38
3.13.3. <i>Produse cosmetice din utilitățile publice și facilități din toaletele publice</i>	38
3.13.4. <i>Produse cosmetice din distribuitoare automate</i>	39
3.13.5. <i>Mostre (eșantioanele) gratuite</i>	39

3.13.6. <i>Produse cosmetice neambalate – responsabilitățile producătorului, detalistului (vanzătorului cu amănuntul) și furnizorului.....</i>	39
3.13.7. <i>Săpunuri de toaletă</i>	39
3.13.7. 1. <i>Săpunuri de toaletă furnizate în ambalaj (cutie, hârtie, etc)....</i>	39
3.13.7.2. <i>Săpunuri de toaletă furnizate fără ambalaj</i>	39
3.13.7.3. <i>Convenții de etichetare pentru săpunul de toaletă</i>	40
3.13.7.4. <i>Dificultăți de etichetare a săpunurilor de toaletă</i>	40
3.13.8. <i>Pastă de dinți</i>	40
4. PERSOANA RESPONSABILĂ CU PLASAREA PE PIAȚĂ	40
III. INFORMAȚII DESPRE PRODUSUL COSMETIC (IPC)	41
1. GENERALITĂȚI	41
2. FURNIZAREA IPC	41
2.1. Termenul și condițiile de furnizare a IPC	41
2.2. Forma de prezentare a IPC	41
2.3. Volumul și cuprinsul datelor solicitate cu ocazia inspecției / controlului IPC	42
3. NOTIFICAREA	42
IV. SANȚIUNI	43
V. ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI	44

LISTA ABREVIERILOR

AC	Autoritate Competentă
ANPC	Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor
CE	Comunitatea Europeană
CONS	Consiliul Europei
CI	Colour Index
GMP	<i>Good Manufacturing Practice</i> – Bune Practici de Fabricație
INCI	<i>International Nomenclature for Cosmetic Ingredients</i>
IPC	Informațiile pentru Produs Cosmetic
IRPC	Inspectorate Regionale pentru Protecția Consumatorilor
ISS	Inspekția Sanitară de Stat
M	<i>Mensis</i> – luni (limba latină)
MS	Ministerul Sănătății
OCA	Organe de control Abilitate
PaO	<i>Period after Opening</i> – perioada după deschidere
RUCODEM	Uniunea Română a Producătorilor de Cosmetice și Detergenți
SEE	Spațiul Economic European
UE	Uniunea Europeană

Acest Ghid furnizează informații practice privind înțelegerea și aplicarea reglementărilor în domeniul produselor cosmetice, în scopul controlului acestora pe piață. Ghidul nu înlocuiește prevederile cuprinse în Legea 178/2000 republicată, modificată și completată prin Legea 469/2006 (denumită în continuare “Lege”).

Ghidul a fost realizat de Ministerul Sănătății și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor cu sprijinul RUCODEM – Uniunea Română a Producătorilor de Cosmetice și Detergenți și reprezintă un instrument de lucru util și comprehensiv pus la dispoziția organelor de control precum și a industriei de profil, pentru o aplicare coerentă și unitară a legislației ce reglementează domeniul produselor cosmetice, în conformitate cu principiile ce guvernează legislația de acest gen la nivelul Uniunii Europene. De asemenea, ghidul prezintă aspecte practice sub forma exemplurilor puse la dispoziție și răspunde la cele mai frecvente întrebări privitoare la punerea pe piață a produselor cosmetice.

I. GENERALITĂȚI

1. SCOP

Scopul prezentului ghid pentru controlul produselor cosmetice este de a oferi o imagine de sinteză a reglementării produselor cosmetice pe piața din România și a modului în care se realizează verificarea practică a respectării reglementărilor în vigoare.

2. INTRODUCERE

În vederea aderării la Uniunea Europeană și astfel la Piața Unică, România a transpus legislația UE în legislația națională pentru a oferi un cadru legislativ armonizat cu cel al celorlalte State Membre. O legislație armonizată în cadrul UE sprijină principiile de funcționare ale unei piețe competitive ce încurajează libera circulație a mărfurilor.

În cadrul pachetului legislativ transpus în legislația națională, se află și reglementările cu privire la produsele cosmetice. Astfel, România a transpus Directiva UE privind produsele cosmetice în legislația națională prin legi specifice, alături de alte reglementări adiacente, urmărind reglementarea clară a cerințelor pentru un produs cosmetic sigur, care să circule liber în cadrul Pieței Unice.

3. LEGISLAȚIA

Directiva care reglementează produsele cosmetice în Uniunea Europeană este Directiva nr. 76/768/CEE. Prevederile ei sunt transpuse în legislația românească prin Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, cu modificările și completările ulterioare. Pe lângă aceasta există și alte acte normative ce sunt enumerate ulterior. Principiul *lex specialis* afirmă că, legislația specifică predomină legislația generală. Conform acestui principiu prevederile Directivei privind produsele cosmetice, respectiv ale Legii nr. 178/2000, republicată, predomină cerințele legislației generale (protecția consumatorilor, siguranța produselor etc) în domeniul produselor cosmetice. Totodată, autoritățile naționale nu pot

depăși cerințele Directivei ce trebuie implementate la nivel național, precum și a *Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.*

Ghidul a fost elaborat în conformitate cu următoarele documente ale Comisiei Europene, disponibile la adresa

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/html/cosm_guidance_docs.htm, precum și cu informații privind practica în UE:

- Documentul 04/ENTR/COS/28 – Implementarea practică a Articolului 6(1)(c) a Directivei Cosmeticelor (76/768/CEE): ETICHETAREA DURABILITĂȚII PRODUSULUI: "PERIOADA DUPĂ DESCHIDERE"
- Documentul Ghid asupra relației dintre Directiva pentru Siguranța Generală a Produselor (GPSD) și anumite directive care conțin prevederi privind siguranța (noiembrie 2003)
- Documentul Doc-Biocides-2002/03-rev1– Ghid privind distincția dintre Directiva 98/8/CE privind plasarea pe piață a produselor biocide și Directiva 76/768/CEE privind produsele cosmetice (24.04.2004)
- Document ghid pentru delimitarea dintre Directiva produselor cosmetice 76/768/CEE și Directiva produselor medicamentoase 2001/83/CE, agreat de Serviciile Comisiei și autoritățile competente din statele membre
- Ghid privind aplicarea restricției de "utilizare profesională" din Directiva 76/768/CEE (versiunea 1.0, decembrie 2005)
- Recomandarea Comisiei Europene 2006/405/CE pentru stabilirea liniilor directoare privind utilizarea alegațiilor referitoare la absența testelor pe animale, din Directiva produselor cosmetice 76/768/CEE
- Compoziția și efectele nedorite ale produselor cosmetice ce sunt accesibile publicului – implementarea practică a articolului 7a(1)(h) și celui de-al doilea paragraf al Directivei Consiliului 76/768/CEE
- Ghid privind "restricționarea domeniului de aplicare" a coloranților din Anexa IV a Directivei produselor cosmeticelor 76/768/CEE
- Recomandarea Comisiei 2006/647/CE privind produsele de protecție solară și alegațiile producătorilor cu privire la eficacitatea lor
- Recomandarea Colipa nr. 23 / 24.02.2009 (aprobată de către PCPM): importanța utilizării și etichetării instrucțiunilor pentru protecție solară

Legislația națională specifică produselor cosmetice este următoarea:

Legi

- Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată în M.Of. Partea I, nr. 120 / 17.02.2011
- Legea nr. 469/2006 pentru modificarea și completarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, publicată în M.Of. Partea I, nr. 1029/27.12.2006
- O.U.G. nr. 2 /2010 pentru modificarea Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice publicată în M.Of. Partea I, nr. 59 din 26 ianuarie 2010
- Legea nr. 260/2010 pentru abrogarea art. 8 din Legea 178/2000 privind produsele cosmetice, publicată în M.Of. Partea I, nr. 848 din 17 decembrie 2010

Hotărâri de Guvern

- Hotărârea de Guvern nr. 562/2008 privind unele măsuri pentru păstrarea confidențialității unor ingrediente din compoziția produselor cosmetice, publicată în M.Of. Partea I, nr. 417/03.06.2008
- Ordin nr. 194/ 2009 pentru stabilirea procedurilor administrative de aplicare a prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 562/2008 privind unele măsuri pentru păstrarea confidențialității unor ingrediente din compoziția produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I nr. 127 din 2 martie 2009

Ordine de ministru:

Adaptarea la progresul tehnic

- Ordin nr. 309/729/2001 al ministrului industriei și resurselor și al ministrului sănătății și familiei privind inventarul pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 756/28.11.2001 ORDIN nr. 1.448/2005 al ministrului sănătății privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 71/26.01. 2006
- Ordin nr. 1448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în M.Of. nr. 71 bis din 26 ianuarie 2006, cu modificările și completările ulterioare
- Ordin nr. 291 / 2007 al ministrului sănătății publice privind aprobarea Procedurii de notificare a produselor cosmetice de uz uman care sunt puse pe piață pe teritoriul României, publicat in M.Of. Partea I, nr. 117 / 16.02.2007
- Ordin nr. 1504 / 138 / 2007 al ministrului economiei si al ministrului sănătății publice privind metodele de analiză a compoziției produselor cosmetice în vederea controlului acestora, publicat in M. Of. Nr. 230 / 3.04.2007

Ordine de ministru care până la data prezentă modifică și completează Ordinul nr. 1448/2005 :

- Ordin nr. 847/2006 al ministrului sănătății publice pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 669/3.08.2006
- Ordin nr. 1.351/2006 al ministrului sănătății publice pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, cu modificările și completările ulterioare, publicat în M.Of. Partea I, nr. 941/21.11.2006
- Ordin nr. 428/2007 al ministrului sănătății publice pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, cu modificările și completările ulterioare, publicat în M.Of. Partea I, nr.181/15.03.2007
- Ordin nr. 1.344/2007 al ministrului sănătății publice pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în

compoziția produselor cosmetice, cu modificările și completările ulterioare, publicat în M.Of. Partea I, nr.626/12.09.2007

- Ordin nr. 317/2008 al ministrului sănătății publice pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, cu modificările și completările ulterioare, publicat în M.Of. Partea I, nr. 216 / 20.03.2008
- Ordin nr. 1329/2008, pentru completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 563/25.07.2008
- Ordin nr. 1556/2008, pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 666/25.09.2008
- Ordin nr. 2102/2008, pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 5/06.01.2009
- Ordin nr. 688 / 2009, pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 400 / 12.06.2009
- Ordin nr. 1355/2009, pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 752 / 4.11.2009
- Ordin nr. 13/2010, pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 33 / 15.01.2010
- Ordin nr. 381/2010 pentru modificarea și completarea ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 300/10 mai 2010
- Ordin nr. 1.102/ 2010 pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1.448/2005 privind categoriile de produse cosmetice și listele cuprinzând substanțele ce pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 576 din 13 august 2010

Controlul pe piață

- Ordin nr. 1.223/512/2005 al ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor privind aprobarea limitelor de competență în efectuarea controlului pe piață al produselor cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 1052/25.11. 2005

Bună Practică de Fabricație

- Ordin nr. 308/2001 al ministrului industriei și resurselor pentru aprobarea Ghidului privind principiile de bună practică de fabricație pentru produsele cosmetice, publicat în M.Of. Partea I, nr. 699/2.11.2001

Legislația națională generală care reglementează alte categorii de produse, inclusiv produsele cosmetice pe domeniile nereglementate de Legea specifică – respectiv Legea 178/2000 privind produsele cosmetice, este următoarea:

- Ordonanța de Guvern nr. 21/1992 republicată (r2), privind protecția consumatorilor, cu modificările și completările ulterioare
- Hotărârea de Guvern nr. 530/2001 pentru aprobarea Instrucțiunilor de metrologie legală IML 8-01 „Preambalarea unor produse în funcție de masă sau volum”, republicată, cu modificările și completările ulterioare și OMIR 112/2002 privind aprobarea procedurilor de metrologie legală referitoare la verificările produselor preambalate
- Hotărârea de Guvern nr. 621/2005 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje, cu modificările și completările ulterioare
- Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 196/2005 privind Fondul de mediu, cu modificările și completările ulterioare
- Legea nr. 148/2000 privind publicitatea cu modificările și completările ulterioare
- Legea nr. 363/2007 privind combaterea practicilor incorecte ale comercianților în relația cu consumatorii și armonizarea reglementărilor cu legislația europeană privind protecția consumatorilor, cu modificările ulterioare
- Legea nr. 650/2002 pentru aprobarea Ordonanței de Guvern nr. 99/2000 privind comercializarea produselor și serviciilor de piață
- Hotărârea de Guvern nr. 1094/2009 privind condițiile introducerii pe piață a generatoarelor de aerosoli

3.1. Scopul Legii nr. 178/2000 privind produsele cosmetice

Legea acoperă un domeniu specific, care reglementează condițiile pentru fabricarea și punerea pe piață a produselor cosmetice de uz uman.

Astfel articolul 2, lit. a) definește clar produsul cosmetic ca fiind:

„...orice substanță sau amestec 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;”

De asemenea, Anexa I la Legea nr. 178/2000 conține *Lista cu categoriile produselor cosmetice ce intră sub incidența definiției de mai sus.*

Fie că este vorba de produse folosite de consumatori sau de produse profesionale, ele sunt tratate egal de lege.

3.2. Obiectivul Legii

Obiectivul Legii este de a garanta produse cosmetice sigure, astfel încât folosirea lor să nu pericliteze sănătatea consumatorilor. Siguranța se referă la compoziția, ambalajul și informația produsului cosmetic și este cu totul în responsabilitatea producătorului sau a importatorului.

3.3. Principiul Legii

Principiul Legii este de a asigura, pentru produsele care îndeplinesc cerințele, acces egal și imediat pe piață și de a facilita libera circulație a mărfurilor.

Astfel, pentru produsele cosmetice care au fost puse pe piață, se presupune că au fost evaluate ca fiind sigure pentru sănătatea umană:

Art. 5. - Produsele cosmetice puse pe piață nu trebuie să pericliteze sănătatea umană atunci când sunt folosite în condiții normale sau previzibile în 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 informații nu vor scuti nicio persoană, în nicio circumstanță, să se conformeze altor dispoziții ale prezentei legi.

Principiul se bazează pe următorul concept: o persoană sau un agent economic care pune pe piață un produs cosmetic este responsabilă pentru acesta. Este responsabilitatea persoanei care pune pe piață un produs cosmetic (care poate fi producător, reprezentatul său autorizat sau beneficiarul fabricării produsului cosmetic) să se asigure că produsul cosmetic este sigur, respectând prevederile articolului 5.

Odată pus pe piață produsul cosmetic, persoana sau agentul economic responsabil cu punerea pe piață al acestuia va fi controlată în conformitate cu reglementările în vigoare, privind compoziția, ambalajul sau etichetarea, dosarul tehnic, după caz. Dacă se constată că cerințele legii nu sunt respectate persoana sau agentul economic responsabil vor fi sancționate. Sancțiunile trebuie să fie proporționale cu gravitatea faptelor.

De exemplu: nerespectarea cerințelor privitoare la etichetare va fi sancționată cu o amendă și cu impunerea remedierii neconformităților pentru respectarea legislației. Dacă se dovedește că un produs nu respectă prevederile legale în vigoare și afectează viața sau sănătatea consumatorilor, el poate fi retras de pe piață și, în mod justificat, chiar oprit temporar sau definitiv de la fabricare și va fi sancționat cu amendă.

4. CONTROLUL ȘI PROCEDURA DE CONTROL

În Uniunea Europeană nu există controlul produselor cosmetice înainte ca acestea să fie puse pe piață. Acest principiu este aplicat și în România. Astfel, un produs poate fi pus pe piață imediat ce producătorul, reprezentantul său autorizat sau orice altă persoană responsabilă pentru punerea pe piață a produsului, este sigur că produsul respectă cerințele legii. Conform Legii nr. 178/2000, nu se face diferență între produsele fabricate în UE și cele fabricate în afara UE. Ele sunt tratate la fel.

Controlul este o componentă esențială a procesului de supraveghere a pieței, alături de monitorizarea produselor cosmetice și a schimbului de informații despre produs (RAPEX și alte sisteme).

În cazul controlului pe piață, inspectorii abilitați pot preleva oricare produs de pe piață pentru a fi analizat cu privire la respectarea cerințelor legii. Inspectorii pot cere accesul la Informațiile de Produs Cosmetic pentru a fi consultate împreună cu producătorul / persoana responsabilă cu punerea pe piață.

Controlul – activitate desfășurată de reprezentanții împuterniciți ai MS și ANPC, care constă într-o verificare oficială a tuturor documentelor, facilităților, înregistrărilor, standardelor aplicabile, specificațiilor, sistemelor de asigurare a calității și a oricărui alt element care are legătură cu plasarea pe piață, inclusiv publicitatea și aplicarea sancțiunilor în cazul constatării contravențiilor.

Supravegherea pe piață a produselor cosmetice se face cu respectarea prevederilor *Regulamentului (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 iulie 2008 de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93.*

Personalul împuternicit din cadrul OCA, aplică sancțiuni în funcție de neconformitatea constatată, prin:

- avertisment,
- amendă;
- oprirea temporară sau definitivă a fabricării sau puneri pe piață a produsului.

Inspectorii care efectuează controlul produselor cosmetice trebuie să beneficieze de instruire continuă, ținând cont de progresul tehnic din domeniu prin apariția de noi ingrediente și metode de analiză, precum și a reactualizării manualului produselor de graniță.

Există două tipuri principale de control:

- Controlul informațiilor despre produs în scopul de a verifica dacă produsul este fabricat, ambalat, depozitat și distribuit conform specificațiilor (formula, alegerea sistemului de ambalare, eticheta, metoda de distribuție, etc.), cu respectarea prevederilor legale în vigoare.
- Controlul la unitățile de producție, la importatori și la distribuitori.

Inspectorii au acces la orice document necesar pentru expertiză. În schimb ei au obligația de a păstra confidențialitatea informațiilor obținute cu ocazia îndeplinirii sarcinilor de serviciu.

Controalele se realizează planificat, ca răspuns la incidente sau reclamații.

Controalele efectuate ca răspuns la reclamații pot fi:

- urmare a reclamației unui consumator, sau
- ca urmare a unor efecte indezirabile nedorite datorate utilizării unui produs cosmetic, sau
- la solicitarea autorităților competente din alte state membre.

Produse care nu se supun controlului:

Nu se întreprind acțiuni de control în următoarele situații :

- pentru produsele aflate în stadiu de proiect și producție (înainte ca producătorul să își asume responsabilitatea conformității acestora);
- pentru produsele oferite în cadrul unor târguri, expoziții și demonstrații de profil (chiar dacă producătorul și-a asumat responsabilitatea conformității acestora);

4.1. Autorități Competente

Autoritățile abilitate pentru controlul pe piață al produselor cosmetice și supravegherea modului în care este aplicată legea privind produsele cosmetice sunt:

Ministerul Sănătății (MS) și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor (ANPC)

Ministerul Sănătății este autoritatea națională competentă, în domeniul produselor cosmetice, privind 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.

Limitele de competență ale celor două autorități ale în efectuarea controlului pe piață al produselor cosmetice sunt stabilite prin Legea nr. 178/2000 și Ordinul comun MS/ANPC nr. 1223/512/2005.

Reprezentanții împuterniciți ai MS au următoarele atribuții :

- a) efectuarea controalelor în scopul depistării pericolului de îmbolnăvire al populației care consumă produsele cosmetice, în condiții normale;
- b) interzicerea punerii pe piață a produselor cosmetice prevăzute la art. 6 din Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată;
- c) interzicerea punerii pe piață a produselor cosmetice prevăzute la art. 7 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 178/2000, republicată;
- d) verificarea și interzicerea folosirii în produsele cosmetice a substanțelor clasificate ca fiind cancerigene, mutagenice sau toxice pentru reproducere, din categoriile 1, 2 și 3 prevăzute în anexa nr. 2 la Normele metodologice privind clasificarea, etichetarea și ambalarea preparatelor chimice periculoase, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 937/2010;
- e) verificarea notificărilor făcute de producător, reprezentantul său autorizat, de beneficiarul fabricării produsului cosmetic sau persoana responsabilă pentru punerea pe piață a produsului cosmetic importat, care trebuie să fie înregistrați legal în România, în condițiile legale în vigoare.

Totodată, în cazul în care Ministerul Sănătății constată, pe baza unor dovezi întemeiate, că un produs cosmetic, deși respectă cerințele legii, reprezintă un pericol pentru sănătate, poate interzice provizoriu comercializarea acelui produs sau poate impune condiții speciale pentru comercializarea acestuia pe teritoriul României.

De exemplu: pot iniția și verifica evaluarea securității unor ingrediente sau produse cosmetice prin acțiuni tematice sau pentru care sunt înregistrate reclamații privind reacții adverse nedorite pentru sănătate.

Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, prin inspectorii săi, efectuează controlul pe piață al produselor cosmetice, conform responsabilităților.

Reprezentanții Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor au următoarele atribuții:

- a) verificarea etichetării produselor cosmetice, conform prevederilor art. 16, 17 și 19 din Legea nr. 178/2000, republicată;
- b) verificarea datelor conținute în dosarul produsului cosmetic, conform prevederilor art. 13, 14 și 15 din Legea nr. 178/2000, republicată.

De exemplu: inspectorii ANPC pot controla produsele pe piață sau pot da curs sesizărilor primite din partea consumatorilor, privind aspectele legate de etichetare.

4.2. Tipuri de control

A. Controale realizate de MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

1. Control pentru evaluarea siguranței produselor

a. control de tematic

Este controlul derulat la nivel național, cu caracter de verificare a cerințelor legii privind ingrediente, metode de testare și/sau dosare tehnice.

În urma acestor controale pot fi aplicate sancțiuni prevăzute de lege.

b. control planificat

Este un control, la persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului cosmetic (producător, importator sau distribuitor).

Se desfășoară în unitățile de fabricare sau unități de depozitare și vizează verificarea respectării cerințelor legii în ceea ce privește condițiile igienico-sanitare de fabricare sau depozitare, dosarul tehnic, compoziția produsului, testări pe animale, etc.

2. Control la sesizări

- Nu este un control de rutină;
- Are caracter de verificare a produselor din punct de vedere a compoziției cantitative și calitative a produsului cosmetic, al Informațiilor pentru Produsul Cosmetic (evaluarea de siguranță, efecte adverse, etc) și după caz, în corelație cu eventualele efecte indesezirabile provocate de utilizarea produsului cosmetic.

În cadrul controalelor efectuate se pot aplica sancțiuni și dispune măsuri pentru deficiențele constatate, conform legislației în vigoare.

B. Controale realizate de AUTORITATEA NAȚIONALĂ PENTRU PROTECȚIA CONSUMATORILOR

Controalele pe care Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor (ANPC) le poate efectua prin comisaratele județene pentru protecția consumatorilor și Comisariatul pentru Protecția Consumatorilor al municipiului București (CRPC) sunt: controlul tematic și controlul special.

1. Control tematic de verificare a respectării cerințelor legii

Este un control planificat, pe piață sau la persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului cosmetic.

Se desfășoară la punctele de comercializare și vizează verificarea respectării cerințelor legii în ceea ce privește etichetarea.

În urma acestor controale pot fi aplicate sancțiuni și dispune măsuri prevăzute de lege.

- Verificarea respectării cerințelor referitoare la etichetare se face conform:

Art. 16. - (1) Produsele cosmetice pot fi puse pe piață numai dacă pe recipient și pe ambalaj informațiile sunt inscripționate vizibil, lizibil și cu caractere care nu se șterg ușor; în ceea ce privește informațiile prevăzute la litera i), acestea pot fi inscripționate doar pe ambalaj. Se vor indica următoarele date:

2. Control Special

- Este un control care se efectuează punctual în urma primirii unei reclamații justificate de la un consumator, care nu implică o problemă de sănătate a consumatorului;
- Se desfășoară la punctul reclamat, la producător / reprezentantul său autorizat / beneficiarul fabricării produsului cosmetic / persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului cosmetic și poate implica verificarea informațiilor despre produsul cosmetic.
- În caz de reclamație, sunt verificate Informațiile pentru Produsul Cosmetic (IPC):

Art. 13 - (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:.....

Controlul IPC este efectuat de inspectori abilitați ai celor două AC și personal specializat (evaluatori).

Dacă se constată neconcordanțe, se prelevează probe pentru investigare.

C. Controlul Informațiilor pentru Produsul Cosmetic / IPC

IPC poate fi controlat de către inspectorii MS și ANPC în cadrul controalelor pentru evaluarea siguranței produselor sau în cadrul controlului ca urmare a unei reclamații.

Atunci când se hotărăște efectuarea unui control al IPC-ului, acesta are de obicei ca scop:

- verificarea respectării prevederilor legislației din domeniu;
- verificarea securității produsului;

IPC oferă:

- date despre evaluarea siguranței pentru sănătatea umană a produsului cosmetic,
- date despre respectarea reglementărilor referitoare la fabricarea unui produs cosmetic,
- date despre efectele produsului.

IPC conține conform art. 13:

- a) compoziția calitativă și cantitativă a produsului;
- b) detaliile fizico-chimice și microbiologice pentru materiile prime și produsul finit;

- c) metoda de fabricație conform regulilor de bună practică de fabricație a produselor cosmetice;
- d) numele persoanei responsabile cu fabricarea sau importul pentru prima dată al unui produs cosmetic în Comunitatea Europeană;
- e) evaluarea siguranței pentru sănătatea umană a produsului cosmetic finit;
- f) numele și adresa persoanelor responsabile de evaluarea produsului cosmetic din punct de vedere al siguranței pentru sănătatea umană;
- 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 ori a ingredientelor sale – inclusiv testările efectuate în scopul respectării reglementărilor naționale din țările care nu sunt Membre ale UE.

Datele de mai sus,

Art. 14 vor fi prezentate în mod obligatoriu în limba română fără a exclude prezentarea și într-o limbă acceptată de autoritățile competente.

1. Accesul la IPC este asigurat:

- La adresa producătorului / reprezentantului său autorizat / beneficiarului fabricării produsului cosmetic / persoanei responsabile cu punerea pe piață a produsului cosmetic, **indicată pe etichetă**;
- Într-un interval de maxim 72 de ore.

Art. 15. - 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. 13, în cel mult 72 de ore de la solicitare.

IPC se află la producătorul produsului cosmetic, care poate fi:

a. în România

a.1. În cazul în care producătorul este în România, OCA naționale vor controla IPC conform prevederilor art. 15.

b. într-un stat membru al UE

b.1. În cazul în care producătorul este într-un stat membru al UE, OCA din România vor contacta autoritățile din statul membru respectiv și vor solicita controlul IPC în baza unui motiv întemeiat.

c. într-o țară din afara UE

c.1. În cazul în care producătorul se află într-o țară din afara UE și produsele sunt importate pe piața UE prin România, OCA naționale vor solicita reprezentantului autorizat al producătorului, beneficiarului fabricării produsului cosmetic sau persoanei responsabile cu punerea pe piață a produsului cosmetic IPC conform prevederilor art. 15.

Trebuie reținut că:

- orice produs cosmetic are IPC,
- IPC conține informații confidențiale,
- poate fi și în format electronic și
- nu poate fi scos în afara companiei pentru că este proprietatea acesteia.

2. Procedura controlului IPC

Procedura de control prezentată în continuare, este o recomandare pe baza experienței acumulate de Autoritățile Competente din UE.

Când Organele de Control Abilitate (OCA) pregătesc un control, mai întâi trebuie să stabilească motivul efectuării acestuia. Poate fi de exemplu: un control ca urmare a unei reclamații întemeiate primite de la consumator, în cadrul unei acțiuni tematice sau planificate.

Urmează anunțarea persoanei responsabile cu punerea pe piață a produsului cosmetic de către OCA, despre intenția de a efectua un control privind unul sau mai multe produse cosmetice, **cu excepția controalelor speciale sau la sesizare**. Reprezentantul OCA anunță persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului cosmetic, data și ora aproximativă la care va avea loc controlul la sediul companiei pentru a verifica IPC, precum și durata aproximativă a controlului.

Fiecare control este înregistrat în registrul unic de control.

Pe baza celor constatate în timpul controlului se face o avertizare privind eventualitatea unui nou control, dacă este cazul.

Rezultatul oficial al controlului este consemnat într-un proces verbal de constatare. În cazul în care inspectorii au constatat abateri de la cerințele legii, se încheie procesul verbal de constatare a contravenției.

De asemenea, în cazul în care au fost verificate mai multe unități care aparțin aceluiași operator economic, în cazul efectuării mai multor controale efectuate la aceeași societate se întocmește un raport de inspecție sau dacă s-au recoltat probe de laborator se completează un proces verbal de prelevare de probe.

Pe scurt, pașii unui control sunt:

- ⇒ stabilirea motivului controlului/ decizia de inspecție a IPC
- ⇒ anunțarea deciziei de control către persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului cosmetic și asupra datei și duratei aproximative a inspecției
- ⇒ vizita de inspecție (încheiere proces verbal)
- ⇒ dacă este cazul, recontrol pentru a urmări respectarea recomandărilor efectuate cu ocazia primei inspecții
- ⇒ măsuri legale, dacă se impune: avertisment, amendă, retragerea de pe piață sau oprirea de la fabricare a produsului dacă acesta pune în pericol viața sau sănătatea consumatorilor – urmând să informeze CE și celelalte State Membre asupra acestei decizii prin
- ⇒ sistemul rapid de alertă

3. Nivele de abordare a controlului IPC

Inspecția IPC poate avea 3 nivele de abordare.



Nivelul 1 de control este aplicabil în cazul unui control tematic, în urma căruia a rezultat că un produs cosmetic nu corespunde legii, în cazul unui control planificat sau pentru un produs nou.

○ Nivelul 1: IPC – Informație primară

- Se identifică produsul.
- Se consultă formula produsului.
- Se consultă compoziția produsului finit cu referință la INCI.
- Se verifică existența specificațiilor pentru materii prime și a referințelor la metodele de testare.
- Se verifică existența specificației de produs finit inclusiv referințele microbiologice și metodele de testare.
- Se verifică existența sumarului procedurii de fabricație.
- Se verifică declarația de respectare a principiilor de Bună Practică de Fabricație / GMP (o pagină).
- Se verifică existența declarației evaluării de siguranță a produsului, semnată de persoana responsabilă.
- Se verifică existența sumarului efectelor nedorite.
- Se verifică sumarul efectelor declarate, susținute cu referințe la metodele de evaluare folosite, în cazul în care natura produsului cosmetic o justifică.



Nivelul 2 de control este aplicabil în cazul unui control tematic sau planificat în cadrul căruia s-au constatat nereguli sau pe baza unei reclamații întemeiate venită din partea unui consumator.

● Nivelul 2: Informație adițională

Față de cele de la nivelul 1 se adaugă:

- Se verifică evaluarea siguranței produsului, acoperind materiile prime și cu referințe către alte rapoarte sau documente.
- Se verifică procedura de fabricație.
- Se controlează efectele nedorite asupra sănătății umane – un sumar al reacțiilor adverse în baza înregistrărilor ce trebuie să existe la dosar.
- Se verifică sumarul dovezilor efectelor declarate, cu referință la alte rapoarte, în cazul în care natura produsului cosmetic o justifică.

Dacă pe baza controlului inspectorii abilitați ANPC constată că este o problemă de sănătate publică, aceasta este adusă la cunoștința MS și este preluată de organele abilitate ale acesteia.



În cazul unor probleme severe legate de apariția efectelor inddezirabile datorate produselor cosmetice, MS poate solicita persoanei responsabile cu punerea pe piață a produsului cosmetic informații suplimentare, cum ar fi:

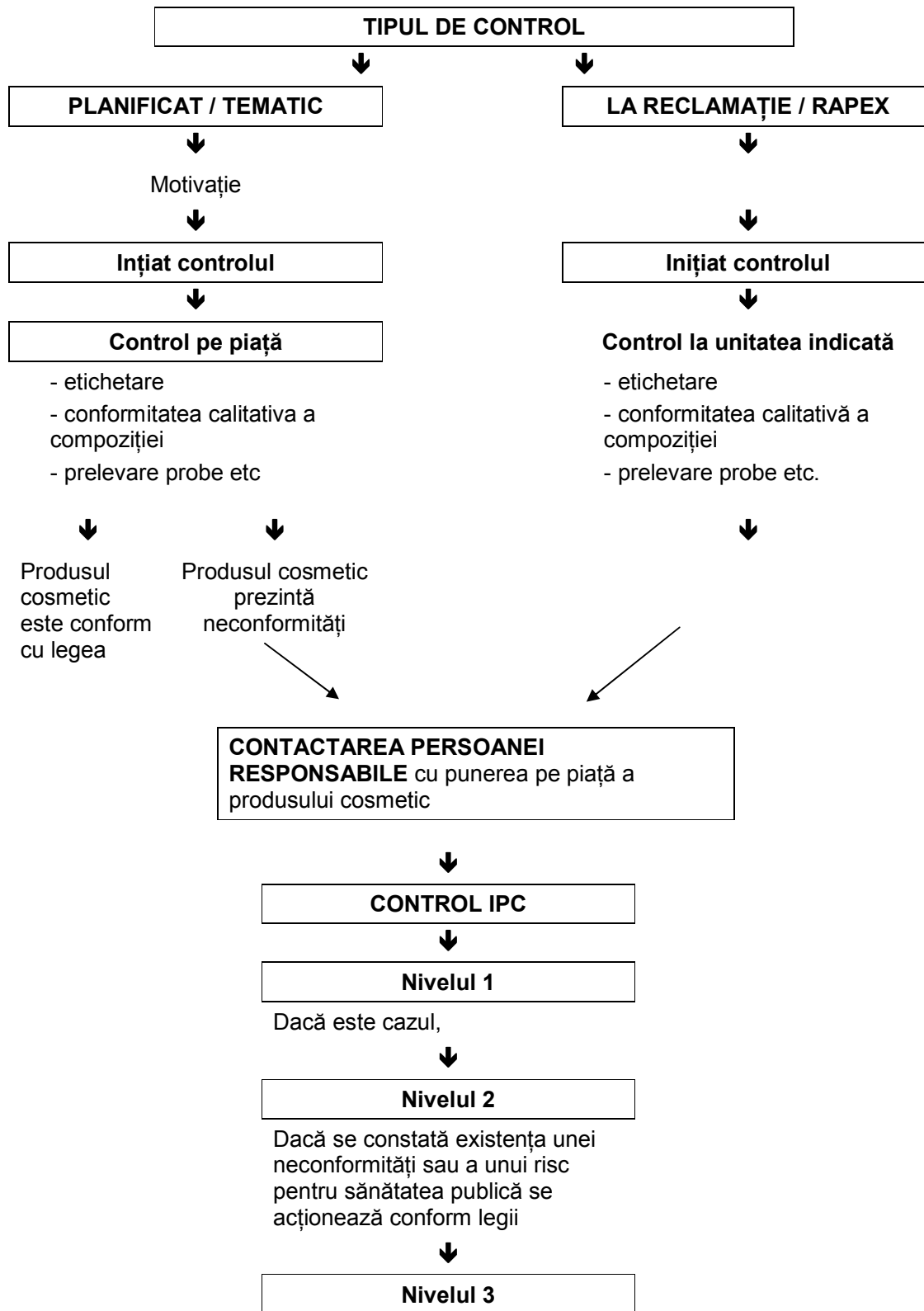
○ Nivelul 3: Date suplimentare

- Fișele cu datele de securitate ale materiilor prime.
- Date despre toxicologia unor ingrediente specifice – dacă este necesar.
- Metodele de testare a stabilității – metode de testare microbiologică – dacă este necesar.
- Metode de testare a ingredientelor.
- Dosarul testelor microbiologice – dacă este necesar.
- Dosarul de control al loturilor (aflat la fabrică).
- Procedurile de Bună Practică de Fabricație / GMP.
- Dovada rezultatelor rapoartelor pentru dovedirea efectelor declarate, în cazul în care natura produsului cosmetic o justifică.

În funcție de constatări se decide: aplicarea de sancțiuni principale și complementare conform Legii 178/2000, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr. 98/1994, cu modificările și completările ulterioare și cu respectarea prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 2/2001, privind regimul juridic al contravențiilor

4. Concluzii

Iată într-o reprezentare schematică pașii unui control aplicat produselor cosmetice:



II. DETALII PRIVIND CONTROLUL PRODUSULUI

1. CONFORMAREA LA DEFINIȚIA DE PRODUS COSMETIC – aplicarea Art. 2 lit. a) al Legii

Prodot cosmetic – orice substanță sau amestec 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;

Definiția cuprinde trei părți: tipul, funcția și zona de aplicare.

Pentru ca un produs să fie considerat ca fiind cosmetic, toate cerințele definiției trebuie să fie satisfăcute.

Reglementările specifică 6 funcții pentru substanțele sau preparatele conținute de produsele cosmetice, și anume: să curețe, să parfumeze, să modifice aspectul, să protejeze, să le mențină în bună stare sau să corecteze mirosurile corporale.

Zona de aplicare poate fi una din următoarele: epiderma, părul, unghiile, buzele, organele genitale externe, dinții sau mucoasele cavității orale. Produsele destinate să vină în contact cu mucoasele includ și pe cele aflate în vecinătatea ochilor, a buzelor, a cavității orale sau a organelor genitale externe. Produsele cosmetice destinate să vină în contact cu mucoasele nu le cuprind și pe cele care vin în contact scurt sau accidental. Exemple de produse care ar putea veni în contact scurt și neintenționat cu mucoasele sunt șampoanele și gelurile de duș.

2. DELIMITAREA PRODUSELOR COSMETICE DE ALTE CATEGORII DE PRODUSE

O primă etapă în activitatea de control este identificarea și individualizarea produsului cosmetic prin delimitarea de alte produse considerate “de graniță”, care se supun altor proceduri de plasare pe piață.

În conformitate cu legislația europeană, plasarea sau comercializarea unui produs pe piață se face pe baza unei singure reglementări în domeniu. **Un produs nu poate circula în același timp ca medicament și produs cosmetic sau ca produs biocid și cosmetic.** Sintagma “a le proteja ori a le menține în bună stare” din definiția produsului cosmetic nu include capacitatea de a preveni o boală sau de a proteja față de contaminarea sau infectarea cu microorganisme, fungi sau paraziți.

Este considerată neconformitate plasarea ca produs cosmetic a unui produs care intră sub incidența altei legislații, și invers. În cazul în care un produs care face parte din altă categorie de produse este plasat ca produs cosmetic (prin notificare), autoritățile abilitate cu inspecția produselor cosmetice au obligația de a înștiința autoritățile abilitate cu inspecția pe piață a respectivului produs, astfel:

- pentru produse biocide - Ministerul Sănătății - Inspecția Sanitară de Stat;
- pentru produse medicamentoase – Agenția Națională a Medicamentului;
- pentru dispozitive medicale – Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale;
- pentru alte produse pentru care nu există reglementări specifice – Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor.

2.1. În funcție de tipul de produs

Pentru a fi considerat cosmetic, un produs trebuie livrat sub formă de substanță sau preparat. În sensul definiției din legea cosmeticelor, anumite articole nu sunt considerate produse cosmetice. De exemplu, perucile sau dispozitivele (aparatele) de înfrumusețare nu sunt considerate produse cosmetice.

Există anumite articole care sunt impregnate cu produse cosmetice (ex. șervețelele demachiante, șervețele parfumate, etc). Articolul în sine nu este considerat un produs cosmetic, însă dacă substanța sau preparatul care este conținut în acel articol este eliberat și absorbit de țesuturile organismului, atunci acesta este considerat produs cosmetic și intră sub incidența legislației în domeniu.

Tatuajele temporare (și anume, un desen în miniatură care este umezit și apoi aplicat pe piele prin presare) sunt produse cosmetice, deoarece amestecul de coloranți este considerat un preparat, iar aplicarea se face pe piele, având ca scop modificarea aspectului acestora.

Exemplu: tatuaje de hena.

2.2. În funcție de locul de aplicare

Conform definiției produsului cosmetic, acesta poate fi în contact cu diferite părți externe ale organismului (epiderma, păr, unghii, buze, dinții, mucoasa orală și organe genitale externe). Produsele utilizate pentru curățarea vaginului sau supozitoarele anale nu sunt considerate produse cosmetice, deoarece vin în contact cu organe interne ale organismului.

Paragraful (5) din preambulul Directivei cosmeticelor 76/768/EEC arată că “nu intră în domeniul cosmeticelor produsele care conțin substanțe sau preparate destinate ingestiei, inhalării, injectării sau implantării în organismul uman.”

Față de prevederea redată mai sus, nu fac parte din categoria cosmeticelor produse cum ar fi: guma de mestecat, inhalatoarele, tatuajele permanente, piercingurile.

De aceea, evaluarea fiecărui produs se face după caz, ținând cont de criteriile obiective cum ar fi prezentarea produsului și modul uzual de aplicare. În acest context, trebuie avut în vedere:

- dacă preparatul/ substanța este destinată ingestiei în totalitate (ex. alimentele) sau dacă o anumită cantitate este înghițită “accidental” (ex. pastă de dinți),
- dacă preparatul/ substanța care vine în contact cu dinții sau mucoasele orale este eliminat după folosire (ex. apa de gură).

2.3. În funcție de efectul local

Produsele, în a căror prezentare se specifică faptul că înlătură sau ameliorează durerile musculare sau articulare, nu sunt considerate cosmetice, deoarece produsul acționează asupra unor părți interne ale organismului, ceea ce nu corespunde cu definiția produsului cosmetic.

2.4. În funcție de scop (destinație)

Produsele care nu corespund scopurilor specificate în definiția produsului cosmetic, nu sunt considerate ca făcând parte din această categorie. De exemplu, produsele destinate stimulării activității sexuale și lubrifiției sexuale nu sunt considerate produse cosmetice.

Produsele antipruriginoase nu sunt considerate cosmetice, deoarece Paragraful (5) din preambulul Directivei cosmetice 76/768/EEC arată că *“Directiva nu se aplică produselor care, deși corespund definiției produselor cosmetice, sunt destinate protecției față de îmbolnăvire”*. Astfel, cu toate că pruritul nu este neapărat o boală în sine, poate fi simptomul unei afecțiuni. **Curtea Europeană de Justiție a decis că *“un produs anume indicat sau recomandat ca având proprietăți terapeutice sau profilactice trebuie considerat a fi produs medicamentos ‘în virtutea prezentării sale’, chiar dacă se știe despre el că nu are efect terapeutic”***.

2.4.1. Delimitarea produselor cosmetice de medicamente

Art.2, alin.(2) din *Directiva 2004/27/CE pentru instituirea unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman* arată că:

În caz de îndoială, acolo unde, un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția de “medicament” cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive.

Aceasta înseamnă că, dacă un produs în virtutea “prezentării” și “funcției” sale corespunde atât definiției pentru medicament, cât și celei pentru produsul cosmetic, plasarea sa pe piață trebuie făcută după reglementările pentru medicamente de uz uman. Aceste produse nu intră sub incidența Legii cosmetice.

2.4.2. Delimitarea între produsele cosmetice și produsele biocide

Art.1, alin.(2) din *Directiva 98/8/CE privind plasarea pe piață a produselor biocide* [corespunzător Art. 8 lit. h) din HG 956/2005, privind plasarea pe piață a produselor biocide], arată că produsele cosmetice sunt exceptate de la aplicarea respectivelor reglementări.

În sensul acestor prevederi, sunt considerate produse biocide și nu cosmetice:

- produsele care conțin ingrediente cosmetice din anexa VI *Lista conservanților admisi* (Partea 1 și 2) a Ordinului MSP nr. 1448/2005, **peste valoarea Concentrației maxim admise**; (exemplu: săpun cu triclosan peste 0,3%)
- produsele care au activitate biocidă și conțin alegații de efect biocid, cum ar fi: “dezinfecant” sau “antiseptic”; (exemplu: “loțiune antiseptică cu efect bactericid”)
- produsele a căror funcție principală este cea biocidă (exemplu: loțiunile solare care conțin repelenți pentru insecte)

Sunt considerate produse cosmetice șampoanele antimătăreață, săpunurile antibacteriene etc., deoarece funcția lor principală corespunde definiției de produs cosmetic, de a “proteja și a menține în bună stare”. Pentru aceste produse trebuie probat efectul declarat al produsului (conform Art. 13, alin. (1), lit. h) din *Legea nr. 178/2000*).

2.4.3. Delimitarea între produsele cosmetice și alte produse care circulă liber pe piață

Pentru o serie de alte produse destinate consumatorilor, care nu pot fi definite ca produse cosmetice și care nu se regăsesc în Anexa nr. 1 – *Lista cuprinzând categoriile de produse cosmetice* - din *Legea nr. 178/2000*, se aplică prevederile Legii 245/2004, privind securitatea generală a produselor (*Directiva 2001/95/CE*). Normativul se aplică pentru

toate produsele, care nu au reglementări specifice în domeniu și sunt furnizate consumatorilor.

De exemplu, produsele de aromoterapie (cu excepția cazului în care sunt plasate în contact cu părți externe ale corpului și au funcție cosmetică), nu sunt considerate produse cosmetice, nu au reglementări speciale, astfel încât trebuie plasate pe piață în conformitate cu prevederile Legii nr. 245/2004.

3. ETICHETAREA – aplicarea Art. 16 al Legii

Art. 16 din Legea nr. 178/2000, reglementează conținutul informațiilor ce trebuie să figureze pe recipient sau ambalajul produsului cosmetic.

3.1. Datele de identificare a producătorului ori a persoanei responsabile cu introducerea pe piață - Aplicarea Art. 16 alin. (1), lit. a), b) și c)

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, atâta timp cât acesta este posibil de identificat;

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

Adresa poate fi redată prin abrevierea unui oraș, district, județ sau țară, similară celei utilizate de serviciul poștal. De asemenea, un cod poștal complet este considerat ca fiind o informație suficientă.

În cazul produselor puse pe piața din România, fabricate în state membre al UE, legislația nu cere menționarea pe etichetă a unei adrese din România.

3.2. Conținutul nominal al produsului – aplicarea Art. 16, alin. (1), lit. d) al Legii

d) **conținutul nominal** în momentul ambalării produsului, indicat în greutate sau 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 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;

În afară de prevederile legale aplicabile pentru produsele cosmetice, trebuie respectate și cerințele *Hotărârii Guvernului nr. 530/2001 pentru aprobarea instrucțiunilor de metrologie legală IML 8-01 "Preambalarea unor produse în funcție de masă sau volum"*, modificată de HG nr. 402/2003 și HG nr. 93/2006, precum și a *Ordinului ministrului industriei și resurselor 112/2002 privind aprobarea procedurilor de metrologie legală referitoare la verificarea produselor preambalate*.

O categorie aparte o constituie produsele desicante (care pierd umiditatea în timp).

Art. 16, alin. (1), lit. d) prevede indicarea conținutului nominal pe etichetă în momentul ambalării. Astfel, supravegherea pieței trebuie efectuată față de premisele momentului imediat ulterior activității de ambalare. Legislația nu susține avertizarea consumatorului asupra acestei categorii de produse, (ex. săpunuri) care în timp pierd din greutate.

3.3. Data de minimă durabilitate - aplicarea Art. 16, alin. (1), lit. e) al Legii

- **data minimă de durabilitate**, indicată prin sintagma “A se folosi preferabil înainte de...”, urmată de data 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 cu 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 luni. Pentru acestea mențiunile se completează cu indicarea perioadei, după deschiderea produsului cosmetic, în care acesta poate fi folosit în siguranță de către consumatori. Această informație va fi redată prin simbolul prevăzut în Anexa nr. 2 (a Legii 178/2000 republicată), urmat de perioada de utilizare exprimată în luni și/sau ani;

3.3.1. “A se folosi preferabil înainte de...” – produse cu data de durabilitate mai mică de 30 luni

Este posibil ca un produs să se deterioreze în decurs de 30 luni de la data fabricării, astfel că:

a) nu mai poate satisface cerințele generale de siguranță prevăzute la Art. 5 din Legea nr. 178/2000 sau

b) nu își mai poate îndeplini funcția pentru care a fost creat.

În această situație trebuie să aibă inscripționată o dată de minimă durabilitate prin folosirea sintagmei “A se folosi preferabil înainte de...”, urmată de:

- data la care ar putea apărea primele semne de deteriorare specificate la lit. a) și b) sub formă de *lună, an*; sau
- o indicație a locului în care această dată este specificată pe etichetă.

Orice indicație suplimentară de păstrare a produsului în scopul respectării prevederilor Art. 5 din Legea nr. 178/200, privind data de minimă durabilitate trebuie specificată în limba română, atât pe ambalajul primar cât și pe ambalajul secundar.

3.3.2. “Perioada după deschidere” (PaO) – produse cu data de durabilitate mai mare de 30 luni

Orice produs cosmetic, care se exclude cerințelor de la pct. 3.3.1, și care nu necesită inscripționarea datei minime de durabilitate, trebuie să poarte marcajul “Perioada după deschidere” [engl. “Period after Opening” (PaO)] atât pe ambalajul primar cât și pe cel secundar.

“Perioada după deschidere” reprezintă timpul de la care un produs cosmetic încetează să satisfacă cerințele de siguranță prevăzute la Art. 5.

Simbolul este reprezentat de o cutie cu capacul deschis, fiind reprodus în Anexa nr. 2 din Legea nr. 178/2000. Acest simbol trebuie însoțit de perioada în luni sau ani specificată printr-un număr, localizat în interiorul sau în imediata apropiere a simbolului. Comisia Europeană și Statele Membre au agreat utilizarea literei “M” pentru a fi simbolizate lunile,

Însă asupra versiunii scurte pentru reprezentarea anilor nu s-a căzut de acord. Astfel, la nivelul Uniunii Europene s-a agreeat folosirea numărului de luni, pentru ilustrarea perioadei după deschidere. Exemplu: atunci când perioada după deschidere este de jumătate de an, un an, 1 ½ ani, etc., simbolul va fi redat astfel: 6 M, 12 M sau 18 M etc.



Statele membre și Comisia Europeană au elaborat de comun acord – cu intenția de a avea o aplicare armonizată pe tot cuprinsul UE – un Ghid pentru implementarea practică a Articolului 6, alin.(1), lit.c) din Directiva Cosmeticelor (76/768/CEE).

Acest ghid conține în principal următoarele:

- prin etichetarea cu sintagma “Perioada după deschidere”, Directiva Cosmeticelor urmărește să furnizeze informații utile consumatorilor.
- simbolul PaO trebuie folosit atunci când, după **deschidere, deteriorarea produsului prejudiciază consumatorul.**
- **deschiderea produsului** este considerat ca fiind momentul în care consumatorul deschide produsul pentru a-l folosi prima dată;
- **nu este necesară inscripționarea simbolului PaO** în următoarele situații:
 - nu poate exista o deschidere fizică, deoarece produsele sunt ambalate în recipiente care nu permit contactul produsului cosmetic cu mediul înconjurător (ex. aerosolii din deodorantele spray);
 - pentru produsele de unică folosință (monodozele cum ar fi vopselele de păr, eșantioanele pentru o singură folosință etc), deoarece aceste cosmetice sunt destinate unei singure utilizări;
 - nu există risc de prejudiciere a consumatorului, pentru că nu există risc de deteriorare și astfel în conformitate cu Art. 5 al Legii, sănătatea umană nu este afectată (cum ar fi produsele care conțin alcool într-un procent destul de ridicat, neoferind astfel posibilitatea afectării produsului din punct de vedere microbiologic);

În cazul utilizării produselor cosmetice în unități specializate, de către profesioniștii în domeniu, pentru verificarea respectării perioadei, după deschiderea produsului, în care acesta poate fi folosit în siguranță (PAO), se va inscripționa clar pe produs, data când acesta a fost deschis pentru prima dată.

3.4. Precauțiunile speciale la utilizare – aplicarea Art. 16 alin. (1), lit. (f) al Legii

f) **precauțiunile speciale la utilizare**, în special cele referitoare la ingredientele menționate în coloana “Condițiile utilizării și precauții care trebuie să fie menționate pe etichetă” a anexelor III, IV, VI și VII a Ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu modificările și completările ulterioare, și care trebuie inscripționate pe ambalajul primar și pe cel secundar, 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 eticheta, 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;

În conformitate cu art. 5 din Legea nr. 178/2000, un produs trebuie să fie sigur nu doar în condiții normale de folosire, ci și în condiții rațional previzibile de folosire. Art. 5 arată că pentru determinarea condițiilor “rațional previzibile de folosire” trebuie să se țină cont de toate circumstanțele, incluzând prezentarea produsului (care cuprinde și avertizarea), instrucțiunile de folosire și îndepărtare a acestuia și orice altă indicație. Cerințele de siguranță nu includ întrebuintarea greșită a produsului (cu excepția cazului în care această întrebuintare greșită este previzibilă).

Exemplu:

O vopsea de păr de uz general (neprofesional) conține instrucțiuni clare, împreună cu avertizări pentru folosirea sigură a produsului. Avertizările sunt: *A nu se folosi la colorarea genelor și sprâncenelor. A se clăti imediat ochii, în cazul în care produsul vine în contact cu ochii.* Producătorul a recunoscut faptul că produsul ar putea irita ochii și a avertizat consumatorul față de posibilitatea de a aplica cosmeticul în vecinătatea ochilor. În cazul în care consumatorul ignoră această avertizare, producătorul nu poate fi făcut responsabil. Dacă însă, produsul este atât de iritant, încât afectează invariabil ochii, fără a intra în contact cu aceștia și consumatorul a utilizat produsul conform instrucțiunilor de utilizare, este posibil ca producătorul să fie responsabil de periclitarea sănătății consumatorului.

3.4.1. Condițiile utilizării și precauții care trebuie să fie menționate pe etichetă - Aplicarea Ordinului nr. 1448/2005

Informațiile trebuie să fie inscripționate atât pe ambalajul primar cât și pe cel secundar, în limba română. Condițiile de utilizare și precauțiile pentru o serie de ingrediente sunt specificate în anexele Ordinului nr. 1448/2005 cu modificările și completările ulterioare, după cum urmează:

- *Substanțele care pot fi folosite numai în anumite condiții și limite de admisibilitate* – Anexa nr. III, Partea I și Partea II coloana 5,
- *Conservanți* – Anexa nr.VI, Partea I și Partea II, coloana 5 și
- *Filtre UV* - Anexa nr.VII, Partea I și Partea II, coloana 5.

Dacă unele ingrediente din compoziția unui produs cosmetic figurează în respectivele anexe, informațiile aferente acestora prevăzute în coloana 5 (“Condițiile utilizării și precauții care trebuie să fie menționate pe etichetă ») sunt obligatorii și trebuie specificate în limba română. Alte informații considerate ca fiind necesare utilizării și evacuării produsului trebuie de asemenea furnizate în limba română.

Aceste cerințe se aplică și produselor de uz profesional, în special celor de coafare a părului. Pentru această categorie de produse este necesară o atenție specială, deoarece utilizarea acestora reprezintă un risc crescut, ca urmare a expunerii profesionale prelungite și repetate, precum și datorită condițiilor în care sunt folosite. În cazul în care se consideră necesar, pot fi furnizate suplimentar precauții speciale de utilizare, de asemenea în limba română.

Informațiile legate de substanțe, conservanți și filtre UV și orice altă avertizare legată de utilizarea produsului în condiții obișnuite, trebuie să apară atât pe ambalajul primar (recipient) cât și pe cel secundar (exterior). Acolo unde, acest lucru nu este posibil din motive practice, se atașează sau se pune în imediata apropiere a produsului un prospect, o etichetă, o banderolă, un pliant sau un cartonaș.

Atunci când informația este furnizată printr-un prospect, o etichetă, o banderolă, un pliant sau un cartonaș atașat sau alăturat, consumatorul trebuie avertizat:

- fie printr-o informație abreviată,

- fie prin utilizarea simbolului din Anexa nr. 3 din Legea nr. 178/2000, ce trebuie să apară pe ambalajul primar și secundar.



3.5. Utilizarea produselor pentru protecție solară – Atenționări și Instrucțiuni de utilizare conform Recomandarii 2006/647/CE

În Recomandarea 2006/647/CE, sunt prezentate recomandări privind atenționări și instrucțiuni de utilizare cu privire la produsele de protecție solară.

Se recomandă ca pe produsele pentru protecție solară să fie menționate atenționări ca:

- ”Nu rămâneți timp îndelungat la soare, chiar dacă utilizați un produs de protecție solară.”
- ”Nu expuneți bebelușii și copiii mici direct la soare.”
- ”Expunerea excesivă la soare este o amenințare serioasă pentru sănătate.”

De asemenea, în Recomandarea 2006/647/CE, se recomandă includerea unor instrucțiuni de utilizare ca:

- ”Aplicați produsul de protecție solară înainte de expunerea la soare.”
- ”Reaplicați frecvent produsul pentru menținerea protecției, mai ales dacă ați transpirat, ați înotat sau v-ați șters corpul.”
- ”Atenție: reducând cantitatea indicată de aplicare, veți diminua semnificativ nivelul de protecție.”

Pictogramele corespunzătoare atenționărilor și instrucțiunilor mai sus prezentate, elaborate de Comisia Europeană, sunt următoarele:



Menționăm că aceste atenționări și instrucțiuni nu sunt obligatorii, nefiind reglementate printr-un act normativ.

3.6. Funcția produsului – aplicarea Art.16 alin.(1), lit. (g) al Legii

Art. 16 (1) (g) - funcția produsului, exceptând cazul în care aceasta rezultă din prezentarea produsului;

Cu excepția cazului în care funcția unui produs cosmetic rezultă din prezentare, funcția se va menționa atât pe eticheta ambalajului secundar exterior (cutie), cât și pe cel primar (recipient). De exemplu, funcția unui ruj de buze sau a unui săpun de toaletă este evidentă, însă un fixativ de păr (spray) trebuie diferențiat de un deodorant spray, în acest caz funcțiile trebuie menționate.

3.7. Lotul de fabricație - aplicarea Art. 16 alin. (1), lit. (h) al Legii

Art. 16 (1) (h) - numărul lotului de fabricație sau o indicație care să permită identificarea produsului. Atunci când dimensiunile reduse ale produsului nu permit, această informație poate să apară numai pe ambalaj;

Trebuie marcat atât pe ambalajul primar (recipient) cât și pe cel secundar (cutie) un cod care permite producătorului sau furnizorului să identifice lotul în care produsul a fost fabricat. Dacă produsul nu este realizat în loturi, atunci se aplică un cod prin care se poate identifica locul și data fabricării.

În cazul unui ansamblu de produse (un produs care include într-un ambalaj secundar, mai multe produse în ambalaje primare – vezi cazul vopselelor de păr) numerele de lot ale produselor pot fi diferite, cu condiția ca producătorul să aibă un sistem de identificare exactă, atât pentru fiecare produs din cadrul ansamblului, cât și pentru ansamblul ca atare.

Acolo unde dimensiunile reduse ale produsului nu permit specificarea codului pe ambele ambalaje, primar și secundar, se acceptă marcarea codului doar pe ambalajul exterior (secundar).

O bună practică care permite identificarea unui lot sau a unei serii într-un mod cât mai precis posibil, are avantajul ca în situația în care apare o problemă, cantitățile de produs pentru care autoritățile sau producătorul au decis retragerea sau "reținerea stocului pentru investigații ulterioare", să fie pe cât posibil limitate.

3.8. Ingredientele – aplicarea Art. 2 alin. (3) și a Art. 16 alin. (1), lit. (i) ale Legii

Art. 2 (3)– *ingredient cosmetic* – orice substanță chimică sau amestec de origine sintetică sau naturală folosit în compoziția unui produs cosmetic cu excepția compozițiilor de parfumare și aromatizare”

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, acest lucru nu este posibil, prospectul, eticheta, banderola sau fluturașul atașat trebuie să conțină informația necesară consumatorului, în forma abreviată sau simbolul prevăzut în anexa nr. 3, care trebuie inscripționat pe ambalaj. Nu sunt considerate ingrediente: impuritățile din materiile prime folosite; materialele tehnice auxiliare folosite în preparat, dar care nu se regăsesc în produsul finit; materialele folosite în cantități strict necesare ca solvenți sau purtători de parfum ori compoziții aromatice. 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 pot fi menționați după celelalte ingrediente, indiferent de ordine, conform numărului index de culoare sau denumirii prevăzute în anexa nr. VI la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.448/2005, cu modificările și completările ulterioare. 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 anexa nr. III la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.448/2005, cu modificările și completările ulterioare, 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.

3.8.1. Lista ingredientelor

Trebuie furnizată o lista completă a ingredientelor pe ambalajul exterior (secundar), precedată de termenul "INGREDIENTE". Acolo unde nu există ambalaj exterior (secundar), lista trebuie să apară pe recipient (a se vedea secțiunea "Dificultăți în etichetare").

Această listă trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- să conțină toate ingredientele adăugate în produs;
- să utilizeze denumirea dată în Terminologia pentru ingredientele cosmetice din Ordinul ministrului industriei și resurselor și ministrului sănătății și familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 756 bis din 28 noiembrie 2001 (denumirea INCI - *International Nomenclature for Cosmetic Ingredients*), cu modificările și completările ulterioare.
- în absența denumirii INCI, se folosesc denumirile aprobate de International Nomenclature Committee (INC) sau se aplică prevederile de la *Hotărârea Guvernului nr. 560/2001 privind unele măsuri pentru păstrarea confidențialității unor ingrediente din compoziția produselor cosmetice*;
- pentru agenții de colorare, se utilizează denumirile INCI (detaliate mai jos);
- nu este necesară declararea compozițiilor de parfumare și a materiilor prime ale acestora; folosindu-se doar termenul "parfum", cu excepția celor 26 de ingrediente din compozițiile de parfumare sau uleiurile esențiale, a căror menționare este obligatorie (atunci când concentrația sa depășește 0,001% în produse care nu se îndepărtează prin clătire și 0,01% în produse care se îndepărtează prin clătire) în conformitate cu prevederile din Anexa III Partea I de la OMS 1448/2005 cu modificările și completările ulterioare; (aceștia sunt prezentați la secțiunea privind *Controlul ingredientelor interzise și restricționate*);
- nu este necesară declararea compozițiilor de aromatizare și a materiilor prime ale acestora; acestea pot fi descrise prin utilizarea termenului *aroma*. Și în acest caz, vor fi specificate cele 26 de ingrediente din compozițiile de aromatizare sau uleiurile esențiale, a căror menționare este obligatorie (atunci când concentrația sa depășește 0,001% în produse care nu se îndepărtează prin clătire și 0,01% în produse care se îndepărtează prin clătire) în conformitate cu prevederile din Anexa III Partea I de la OMS 1448/2005 cu modificările și completările ulterioare (aceștia sunt prezentați la secțiunea 4.6.5. *Controlul ingredientelor interzise și restricționate*).
- ingredientele trebuie listate în ordinea descrescătoare a greutateii în momentul încorporării lor în produs;
- listarea ingredientelor prezente în concentrații mai mici de 1% este aleatoare;
- coloranții se menționează la sfârșitul listei, fără o ordine anume folosindu-se numărul CI Colour Index sau denominarea din Anexa nr. III Partea I și II a OMS 1448/2005.
- pentru cosmeticele decorative comercializate în diferite nuanțe și culori, toți coloranții vor fi enumerați, și vor fi precedați de sintagma "poate conține" sau simbolul "+/-";
- pentru materiile prime sub formă de copolimeri, se specifică toți monomerii separați de semnul "r"; exemplu: *acrylates/steareth-50 acrylate copolymer*;

- în scopul etichetării, nu sunt considerate ingrediente cosmetice (și nu trebuie menționate pe etichetă):

- impuritățile materiilor prime;
- materialele tehnice auxiliare folosite în preparat, dar care nu se regăsesc în produsul finit (exemplu: bazele folosite pentru ajustarea pH-ului, solvenții folosiți pentru extracție care au fost îndepărtăți din formula finală a produsului cosmetic, etc);
- materialele folosite în cantități strict necesare ca solvenți sau purtători de parfum ori compoziții aromatice.

3.8.2. Secretul comercial

Art. 17 al Legii, arată că furnizorul unui produs cosmetic poate fi exceptat de la obligativitatea de a inscripționa pe etichetă toate ingredientele cosmetice din motiv de secret comercial.

Hotărârea Guvernului nr. 562/2008 privind unele măsuri pentru păstrarea confidențialității unor ingrediente din compoziția produselor cosmetice descrie procedura prin care furnizorul unui produs cosmetic poate fi exceptat de la cerința de a specifica unul sau mai multe ingrediente din motiv de secret comercial. Autoritatea competentă pentru aplicarea prevederilor din *Hotărârea Guvernului nr. 562/2008* este Ministerul Sănătății Publice (MSP). În acest context, producătorul sau importatorul din țări terțe poate înlocui denumirea unei substanțe sau preparat din lista de ingrediente printr-un cod numeric format din 7 cifre, obținut de la MSP pe baza cererii de confidențialitate întocmită în conformitate cu prevederile Art. 4 .

Cererile de confidențialitate pot fi primite pe baza unei justificări întemeiate și doar dacă respectivele ingrediente sunt folosite pentru prima dată într-un produs cosmetic sau dacă li se atribuie o altă funcție decât cea cunoscută și folosită până în prezent. Absența substanței sau a preparatului din inventarul INCI poate fi o dovadă a faptului ca acel ingredient a mai fost folosit într-un produs cosmetic. Pentru noi utilizări a unui ingredient cosmetic din inventarul INCI, trebuiesc furnizate către MSP dovezi științifice întemeiate asupra noii funcții atribuite ingredientului.

(*) cosmeticele decorative reprezintă o categorie de produse cosmetice având scopul de a modifica aspectul zonei în care sunt aplicate, de obicei prin folosirea unei culori.

Exemple:

- ruj de buze, fard de ochi, fard de obraz, creion pentru ochi, fond de ten, pudră, lac de unghii, nuanțatoare pentru păr, etc.

3.8.3. Denumirea ingredientelor

Denumirea utilizată la etichetare (Art. 17) este prevăzută în Decizia Comisiei 2006/257/CE pentru amendarea Deciziei 96/335/EC de stabilire a unui inventar și a unei denumiri comune a ingredientelor folosite în produsele cosmetice, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 97 din 5 aprilie 2006, pentru respectarea Comunicatului Comisiei privind data aplicării obligatorii a inventarului actualizat și a nomenclatorului comun pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene C 10 din 16 ianuarie 2007. Inventarul se găsește publicat pe site-ul Ministerului Sănătății Publice la adresa www.ms.ro.

Această denumire, a fost aprobată de toate statele membre. Este cunoscută ca denumirea INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*) având obiectul de a satisface un sistem internațional de etichetare.

Art. 7 (3) al Legii prevede că:

(3) Prevederile Ordinului comun al ministrului industriilor și ministrului sănătății și familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice, au valoare indicativă, fără să constituie o listă a substanțelor autorizate pentru a fi folosite în produsele cosmetice

În ciuda eforturilor de armonizare, există anumite diferențe între sistemul INCI European și cel din SUA în privința denumirii coloranților, a extractelor vegetale și așa-numitelor ingrediente “triviale”. Pentru aceste denumiri, importatorul trebuie să specifice obligatoriu (în paranteză) denumirea europeană alternativă.

Exemplu:

a. *water (aqua) sau aqua (water)*

sau

water / aqua sau aqua / water

b. *santalum album (sandalwood oil) sau sandalwood (santalum album) oil sau Santalum alba (ulei de lemn de santal)*

sau

santalum album / sandalwood oil sau sandalwood / santalum album oil sau Santalum alba / ulei de lemn de santal

c. *CI 14700 (Red 4) sau Red 4 (CI 14700)*

3.8.4. Ingredientele variabile

Art. 16 (1)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, indiferent în ce ordine, conform numărului index de culoare sau denumirii prevăzute în Anexa VI a ordinului ministrului sănătății 1448/2005 cu amendamentele ulterioare. 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 prime vor fi menționate prin cuvântul “parfum”, respectiv “aromă”. Substanțele cuprinse în Anexa III a ordinului ministrului sănătății 1448/2005 cu amendamentele ulterioare, 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.”

Legea prevede enumerarea tuturor coloranților folosiți pentru o gamă decorativă de produse cosmetice, cu toate că fiecare produs va conține doar o parte din acești coloranți. Intenția este de a simplifica producția, permițând listarea tuturor coloranților pe o singură etichetă comercială pentru produse cosmetice a căror nuanțe și culori se modifică frecvent. Însă, nu există prevederi specifice și pentru alte ingrediente supuse schimbării.

De exemplu, modificările minore de formulare pentru alte ingrediente decât coloranții sunt necesare de obicei pentru a fi adaptate diferite caracteristici ale pigmentilor de colorare folosiți într-o gamă coloristică a produselor cosmetice. Legea nu conține prevederi specifice pentru aceasta situație și o interpretare strictă ar necesita etichetarea pentru

fiecare tip de formulare. Însă, în aceasta situație a fost acceptată practica industrială de a include ingredientele variable în lista principală a ingredientilor. Semnul +/- ("poate conține") este rezervat doar listei cu coloranți.

3.8.5. Coloranții și ingredientele asociate

Coloranții care nu au număr CI (Color Index) - cum au cei prevăzuți în Anexa IV Partea 1 a ordinului 1448/2005 - sunt strâns relaționați doar cu proprietatea de a colora și ar putea fi prezenți în anumite game de produse decorative. Interpretarea dată de industrie este de a îi enumera în lista ingredientelor de la secțiunea +/- (poate conține). Exemple de ingrediente din această categorie sunt *mica și tin oxide (bioxidul de staniu)*, ambele folosite ca opacifianți.

3.8.6. Ingredientele interzise și restricționate – aplicarea Art. 7 (1), și Art. 9 (1) ale Legii

Art. 7. - (1) Fără a afecta aducerea la îndeplinire a obligațiilor prevăzute în Art. 5, se interzice punerea pe piață a produselor cosmetice în a căror compoziție se găsesc:

- a) substanțe prevăzute în Anexa II a ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005 cu amendamentele ulterioare;
- b) substanțe în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor prevăzute în Anexa III Partea I a ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005 cu amendamentele ulterioare;
- c) agenți de colorare, alții decât cei stabiliți în Anexa IV Partea 1, a ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005 cu amendamentele 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 amendamentele 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 amendamentele 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 amendamentele ulterioare, cu excepția cazului în care sunt folosite alte concentrații, pentru scopuri specifice, care reies din prezentarea produsului;
- g) filtre UV, altele decât cele stabilite în Anexa VII Partea 1, a ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005 cu amendamentele ulterioare;
- h) filtre UV folosite în afara limitelor de admisibilitate și a condițiilor impuse în Anexa VII Partea 1, a ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005 cu amendamentele ulterioare.

Ingredientele interzise și restricționate sunt reglementate de OMSP 1448/2005 cu completările și modificările ulterioare.

Anumite ingrediente folosite uzual dar nu exclusiv în parfumuri, trebuie etichetate (inscripționate) individual, dacă depășesc un anumit nivel corespunzător funcției pe care o îndeplinesc în produs. Această cerință de etichetare este adițională etichetării parfumurilor.

O parte din aceste ingrediente se găsesc în uleiurile esențiale naturale. Pentru a se verifica nivelele acestor ingrediente în produsul cosmetic, producătorul trebuie să obțină informații de la furnizorii săi de uleiuri esențiale și compoziții de parfumare.

Există 26 de ingrediente din compozițiile de parfumare sau uleiurile esențiale, sau în compozițiile de aromatizare a căror menționare este obligatorie (atunci când concentrația sa depășește 0,001% în produse care nu se îndepărtează prin clătire și 0,01% în produse care se îndepărtează prin clătire) în conformitate cu prevederile din Anexa III Partea I de la OMS 1448/2005 cu modificările și completările ulterioare; acestea sunt:

	INCI
1	Amyl cinnamal
2	Benzyl alcohol
3	Cinnamyl alcohol
4	Citral
5	Eugenol
6	Hydroxycitronellal
7	Isoeugenol
8	Amylcinnamyl alcohol
9	Benzyl salicylate
10	Cinnamal
11	Coumarin
12	Geraniol
13	Hydroxyisohexyl 3-cyclohexene carboxaldehyde
14	Anise alcohol
15	Benzyl cinnamate
16	Farnesol
17	Butylphenyl methylpropional
18	Linallol
19	Benzyl benzoate
20	Citronellol
21	Hexyl cinnamal
22	Limonene
23	Methyl 2-octynoate
24	Alpha-isomethyl ionone
25	Evernia Prunastri Extract
26	Evernia Furfuracea Extract

Art. 9 alin (1) Este permisă comercializarea produselor care conțin:

a) substanțele prevăzute în Anexa III Partea 2-a a ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu amendamentele ulterioare în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită în anexa menționată;

b) agenții de colorare, prevăzuți în Anexa IV Partea 2-a a ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu amendamentele ulterioare în limitele și condițiile impuse, până la data

stabilită în anexa menționată;

c) conservanții prevăzuți în Anexa VI Partea 2-a a ordinului ministrului sănătății nr. 1448/2005, cu amendamentele ulterioare în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită în anexă 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 a ministrului sănătății nr. 1448/2005 cu amendamentele ulterioare, în limitele și condițiile impuse, până la data stabilită de anexa menționată;

Anexa nr. III Partea 2, Anexa nr. IV Partea 2, Anexa nr. VI Partea 2 și Anexa nr. VII Partea 2, conțin ingrediente permise provizoriu, supuse restricționării, iar produsele cosmetice care le conțin pot fi plasate pe piață, doar până la datele specificate.

Însă, în conformitate cu Art.7 (2) este permisă prezența urmelor de substanțe interzise, dacă din punct de vedere tehnic nu pot fi evitate în timpul sau după fabricare.

Un număr de ingrediente cosmetice sunt derivate de origine animală. Pentru a se opri posibilitatea de transmitere a encefalopatiilor spongiforme transmisibile (boala CreutzfeldJakob, forma BSE de îmbolnăvire la om), se impune controlul surselor de materii prime derivate de la animale (bovine, ovine și caprine). Este interzisă furnizarea de materii prime pentru produse cosmetice care conțin substanțe indicate ca prezentând un risc și specificate în Anexa nr. V a Regulamentului CE 999/2001, modificat prin Regulamentul CE 1774/2002 (conform poz. 244 din Anexa nr. II a Ordinului MS 1448/2005 cu modificările ulterioare). Aceasta interdicție se aplică și ingredientelor care sunt derivate ale respectivelor materiilor prime de origine animală. Sunt permise impuritățile care din punct de vedere tehnic nu pot fi evitate în timpul sau după fabricare.

Producătorul de materii prime trebuie să certifice siguranța acestor produse (Certificat BSE).

3.8.7. Utilizarea ingredientelor neautorizate [care nu sunt reglementate de OMS 1448/2005] – aplicarea Art. 10 (1)]

Art. 10 – (1) Prin derogare de la prevederile Art. 7, 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.

Conform Art. 7 din Legea 178/2000 republicată, pot fi folosiți doar coloranții (cu excepția coloranților pentru păr), conservanții și filtrele UV (cu excepția celor destinați să protejeze produsul împotriva degradării la lumină) prevăzuți în Anexa IV Partea I și II, Anexa VI Partea I și II și Anexa VII Partea I și II.

Pentru utilizarea altor coloranți, conservanți sau filtre UV, trebuie îndeplinite cerințele de la Art. 10 (1), (2) și (3).

Din aceste motive, este interzisă utilizarea substanțelor prevăzute în Anexa II și utilizarea fără autorizarea Ministerului Sănătății Publice a altor substanțe decât cele prevăzute în Anexa IV Partea I și II, Anexa VI Partea I și II și Anexa VII Partea I și II.

3.9. Produsele cosmetice comercializate în vrac sau în ambalaje mici sau atipice – aplicarea Art. 16 (2) al Legii

Art. 16 (2) – Acolo unde din motive practice legate de dimensiunea sau forma recipientelor ori a ambalajelor, nu este realizabilă inscripționarea informațiilor prevăzute la Art. 16 (1) lit. f) și i), acestea se înregistrează 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 fluturaș atașat, aceste informații vor fi scrise pe un pliant pus în imediata vecinătate a recipientului în care produsul cosmetic este expus spre vânzare.

3.9.1. Produsele ambalate colectiv (multi – pack)

Produsele ambalate colectiv (multi-pack) există într-o varietate de forme, cum ar fi două sau mai multe exemplare din același produs sau din produse diferite, ambalate împreună. Etichetarea ingredientelor poate fi efectuată după cum urmează:

- acolo unde etichetarea ingredientelor se află în exteriorul ambalajului, ingredientele fiecărui produs pot fi listate separat sau combinate într-o singură listă.
- acolo unde, din motive practice (de formă sau mărime) este imposibilă etichetarea în exteriorul ambalajului, se aplică procedurile prevăzute la Art. 16 (1) lit. i) și la secțiunea *“Listarea ingredientelor pe ambalajul produselor cu forme incomode și dimensiuni mici”*.
- dacă produsele din interiorul ambalajelor colective (secundare) prezintă ambalaje primare etichetate individual sau au o lista cu ingrediente, nu este necesară specificarea lor separată pe un prospect, etichetă, banderolă, pliant sau fluturaș atașat.
- în cazul ambalajelor transparente, unde etichetarea individuală a produselor este vizibilă nu este necesară o etichetare separată.

3.9.2. Listarea ingredientelor pe ambalajul produselor cu forme incomode și dimensiuni mici

Acolo unde, din motive de dimensiune sau formă a ambalajului, este practic imposibilă listarea ingredientelor, lista ingredientelor trebuie afișată pe un pliant alăturat ambalajului în care produsul este vândut, astfel încât aceasta să poată fi văzută cu ușurință de posibilul cumpărător. În acest caz, nu este necesară afișarea simbolului din Anexa nr. 2 a Legii.

3.9.3. Interpretarea sintagmei “produse de dimensiuni mici, unde este practic imposibil din motive de dimensiune sau formă”

Atât Legea, cât și Directiva cosmeticelor nu definesc sintagma “*produse de dimensiuni mici, unde este practic imposibil din motive de dimensiune sau formă*”.

Datorită varietății ambalajelor pentru cosmetice, nu pot fi elaborate definiții în care să se cuprindă acești termeni în contextul etichetării.

Hotărârea Guvernului nr. 530/2001 (corespunzătoare Anexei I a Directivei 76/211/EEC (No 3.1) stabilește ca produse cu dimensiuni mici cele care au greutatea cuprinsă între 5 – 50 grame. Din această categorie de produse cosmetice fac parte: produsele destinate aplicării pe buze (ruj), produsele pentru colorarea și decorarea genelor (rimel), a pleoapelor (fard, eye-liner), etc - ce au greutatea sub 50 g.

3.10. Modul de inscripționare – aplicarea preambulului de la Art. 16 (1) al Legii

Art. 16 (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...**

Caracterul vizibil și lizibil [Art. 16 (1)] al inscripționării informațiilor pe ambalaj a fost stabilit în Anexa I a Directivei 76/211/CEE (No 3.1), care prevede o dimensiune de minim 2 mm (1.6 mm în SUA). A fost propusă o dimensiune de minim 5 mm, care însă este dificil de aplicat pentru anumite tipuri de produse cosmetice.

Pentru etichetarea produselor medicamentoase, Germania a interpretat sintagma “lizibil” ca fiind suficientă pentru mărirea caracterelor de “6 dots” (ceea ce corespunde la 2 mm).

3.11. Cerințele privind interzicerea testării pe animale – aplicarea Art. 8 și Art. 19 (2) ale Legii

Conform Art. 8 din Lege, este interzisă testarea pe animale a produselor cosmetice finite (începând cu data de 1.01.2007), a ingredientelor sau a combinațiilor de ingrediente (începând cu data de 11.09.2009 sau 2013 pentru testele de toxicitate prin doză repetată, toxicitate pentru reproducere sau toxicocinetică).

Art. 19 alin. (2) Producătorul sau persoana responsabilă cu plasarea pe piața Uniunii 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 producătorul sau furnizorii săi de materii prime nu a/au efectuat sau nu a/au solicitat testări pe animale pentru produsul cosmetic final ori pe prototip sau, nu a/au folosit nici un ingredient testat pe animale de către terțe persoane, în scopul formulării de produse cosmetice noi.

Cerințele prevăzute la alin. (2) a Art. 19 a Legii trebuie interpretate după cum urmează:

a) “*produsul nu a fost testat pe animale*” – nici un test, indiferent de natura acestuia, nu a fost realizat pe animale în scopul elaborării sau evaluării siguranței unui produs cosmetic sau a ingredientelor acestuia. Această alegație nu poate exista decât în cazul în care testările pe animale au fost în întregime înlocuite prin metode alternative, și nu printr-o reducere sau rafinare a acestora, indiferent de locul (Comunitatea Europeană sau terțe țări) sau momentul în care testarea (sau re-testarea) a fost efectuată.

b) *producătorul sau furnizorii săi de materii prime nu a/au efectuat sau nu a/au solicitat testări pe animale* – înseamnă că nici fabricantul și nici furnizorii săi pe linia de aprovizionare:

- nu au efectuat direct testări pe animale;
- nu au comisionat testări pe animale, ceea ce înseamnă că nu au solicitat și nu au remunerat astfel de testări, de exemplu prin mijloace de sponsorizare a activităților de cercetare din instituții universitare.

c) faptul că producătorul și furnizorii săi s-au angajat să nu folosească ingrediente “ce au fost testate pe animale de către terțe persoane, în scopul formulării de produse cosmetice noi” înseamnă că producătorul și furnizorii săi nu trebuie să fi folosit ingrediente a căror date sunt rezultatele unor testări pe animale, ce au fost efectuate de terțe părți în scopul elaborării de produse cosmetice noi și sunt disponibile de exemplu, în literatura de specialitate. În acest context, prin “elaborare de produse noi” se înțelege reformularea unui produs deja existent pe piață sau elaborarea unui produs complet nou (inovație). Un ambalaj nou nu poate fi considerat ca un produs cosmetic nou.

3.11.1. Responsabilitatea probațiunii

Orice persoană care alegă pe etichetă (prin înscrisuri sau desene) faptul ca nici un experiment nu a fost realizat pe animale în cadrul elaborării unui produs cosmetic, este responsabilă de această alegație și trebuie să fie în măsură de a-și dovedi pertinenta în raport cu Legea.

Responsabilitatea probațiunii se realizează doar în cadrul controlului informațiilor referitoare la evaluarea siguranței produsului și detaliile privind testarea pe animale conținute în dosarul de produs cosmetic. În acest context, trebuie reamintit faptul că în scopul exercitării controlului, toate informațiile relevante trebuie să fie accesibile, în conformitate cu prevederile Art. 13 (1) al Legii, în special cele de la lit. e) și i).

3.11.2. Formularea alegației

Toate persoanele care doresc să folosească o alegație pentru a semnala că nu a fost realizat nici un test pe animale sunt libere să își aleagă modul de formulare, și/sau utilizare a imaginilor, figurilor sau a altor reprezentări, cu condiția respectării prevederilor cuprinse în Lege.

3.12. Limba folosită la etichetarea produselor cosmetice – aplicarea Art. 17 al Legii

Art. 17. - Informațiile prevăzute la art. 16 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 și pe cel a Uniunii Europene, sau, după caz, se aplică prevederile cuprinse în HG 560/2001 privind unele măsuri pentru păstrarea confidențialității unor ingrediente din compoziția produselor cosmetice, M.Of. 335/22.06.2001 iar coloranții vor fi înscriși conform numărului din indexul culorilor – Colour Index.

Inscripționarea în limba română a următoarelor date este obligatorie:

- [d] conținutul nominal acolo unde este cazul;
- [e] data de minimă durabilitate indicată prin sintagma “A se folosi preferabil înainte de...” și urmată de data sau de indicarea locului de pe ambalaj unde se afla inscripționată această dată;
- [f] precauțiunile speciale la utilizare și orice informație prevăzută în Coloana 5 a anexelor III, VI și VII de la OMSP 1448/2005;
- [h] numărul de lot sau indicația care permite identificarea produsului.

3.13. Etichetarea unor produse cosmetice cu destinație specială

Este recunoscut faptul că datorită varietății și naturii produselor cosmetice, ambalarea acestora implică dificultăți în încercarea de a include toate informațiile cuprinse în Lege. În acest scop, s-au elaborat anumite clauze care țin cont de dificultățile practice.

3.13.1. Produse cosmetice pentru prospectarea pieței

Un produs este definit ca fiind destinat prospectării pieței, doar dacă respectă următoarele cerințe:

- orice persoană căreia i se furnizează produsul este informată înainte sau în momentul furnizării acestuia asupra experimentului de prospectare a pieței; și
- consumatorului nu i se percepe nici o modalitate de plată atât pentru produsul cosmetic oferit, cât și pentru alte produse care însoțesc produsul cosmetic în scopul comparării acestora.

Pentru produsele destinate prospectării pieței, nu este necesară etichetarea datei de minimă durabilitate, a “Perioadei după deschidere” și a numărului de lot.

Precauțiunile speciale de utilizare și lista ingredientelor trebuie inscripționate, cu excepția cazurilor datorate dificultăților practice. Deoarece produsele pentru prospectarea pieței sunt fabricate în cantități limitate, este puțin probabil ca ambalajul final sau eticheta să fie definitiv stabilite. În aceste cazuri, informația poate fi disponibilă utilizatorilor sub orice formă.

3.13.2. Produse distribuite în hoteluri

Produsele cosmetice disponibile clienților în camere de hotel se supun tuturor cerințelor Legii. De la aceste cerințe, poate fi exceptată etichetarea ingredientelor (datorată dificultăților de formă și dimensiune a ambalajului), caz în care această informație va fi furnizată prin intermediul unui prospect, etichetă, banderolă, pliant sau fluturaș atașate sau aflate în imediata apropiere a produsului.

3.13.3. Produse cosmetice din utilitățile publice și facilități din toaletele publice

Produsele cosmetice care sunt puse la dispoziția consumatorului prin comodități publice (toaletă publice, articole de toaletă distribuite în mijloace de transport publice, etc) se supun tuturor prevederilor Legii. (a se vedea secțiunea 4.11.6.)

3.13.4. Produse cosmetice din distribuitorii automate

Cerințele de etichetare stabilite prin Lege se aplică în mod egal și produselor distribuite prin automate.

3.13.5. Mostre (eșantioanele) gratuite

Indiferent de forma de distribuție (în magazine, prin poștă, etc) mostrele gratuite sunt considerate ca fiind plasate pe piață în sensul Legii. În acest context, ele trebuie să respecte cerințele legale de etichetare.

3.13.6. Produse cosmetice neambalate – responsabilitățile producătorului, detalistului (vanzătorului cu amănuntul) și furnizorului

Există situații în care informațiile referitoare la ingrediente trebuie afișate în apropierea produselor. Responsabilitățile producătorului, detalistului (vanzătorului cu amănuntul) și furnizorului sunt după cum urmează:

Producătorul trebuie să furnizeze o listă a ingredientelor pentru produsul în cauză. Se recomandă ca producătorul să facă cunoscut detalistului, obligativitatea de includere a informațiilor prin sintagma: *‘Pentru conformarea la Legea 178/2000, lista alăturată trebuie afișată în apropierea recipientului (cutiei) în care produsul este oferit spre vânzare’*.

Detalistului sau furnizorului nu i se permite livrarea produsului cosmetic fără ca informațiile legate de ingrediente să fie afișate în conformitate cu prevederile legale.

Clauzele etichetării produselor neambalate intră sub incidența acordurilor comerciale uzuale între producători și furnizori.

3.13.7. Săpunuri de toaletă

3.13.7. 1. Săpunuri de toaletă furnizate în ambalaj (cutie, hârtie, etc)

Se aplică cerințele uzuale ale Legii.

3.13.7.2. Săpunuri de toaletă furnizate fără ambalaj

Numele și adresa producătorului sau a furnizorului, precum și numărul de lot trebuie să figureze :

- pe săpun (caz în care informația trebuie să apară clar ștanțată doar în momentul inițial al utilizării); sau
- pe ambalajul colectiv în care produsul este expus spre vânzare; sau
- pe cutia (containerul) în care a fost ambalat înainte de a fi expus spre vânzare

Celelalte informații, și anume:

- data minimă de durabilitate,
- precauțiile speciale la utilizare, și
- funcția produsului,
- lista ingredientelor,

trebuie furnizate pe un cartonaș care însoțește săpunul de toaletă livrat, acolo unde este cazul.

3.13.7.3. Convenții de etichetare pentru săpunul de toaletă

Trebuie folosită denumirea INCI în lista ingredientelor.

3.13.7.4. Dificultăți de etichetare a săpunurilor de toaletă

În cazul în care este practic imposibilă alăturarea unui pliant sau atașarea unui cartonaș, etichete, prospect, banderolă de produs, trebuie afișată lista ingredientelor în apropierea produsului oferit spre vânzare.

Ingrediente cum ar fi 'Coconut oil' (ulei de cocos) și 'Palm kernel oil' (ulei de palmier) sunt obținute din sămburii arborelui de cocos și respectiv palmier. Atunci când săpunul este obținut prin procedura de saponificare, aceste ingrediente se transformă în 'sodium palm kernelate' (denumirea INCI). În acest caz, se recomandă utilizarea acestui ultim termen pentru a descrie oricare dintre aceste două uleiuri în lista ingredientelor.

3.13.8 Pastă de dinți (în vigoare cu 19 martie 2009)

În cazul pastei de dinți având o concentrație de fluor cuprinsă între 0,1% și 0,15%, dacă nu este prevăzută deja cu o etichetă care menționează că este contraindicată copiilor (de exemplu, «Produsul poate fi utilizat doar de către adulți.»), următoarea etichetare este obligatorie: «Copii de 6 ani sau mai mici. A se folosi sub supravegherea unui adult o cantitate de mărimea unui bob de mazăre, pentru a reduce riscul de ingerare. Dacă sunt utilizate suplimente de fluor din alte surse, vă rugăm să consultați medicul dentist sau medicul de familie.»

4. PERSOANA RESPONSABILĂ CU PLASAREA PE PIAȚĂ A PRODUSELOR COSMETICE

Conform Art. 5 al legii, prin "*Persoana responsabilă*" se înțelege:

- fabricantul produsului cosmetic; sau
- agentul fabricantului de produsului cosmetic (importator, reprezentant autorizat al producătorului din țări terțe); sau
- persoana care a comandat fabricarea produsului cosmetic.

Lista este întocmită în ordinea priorităților și alegerea persoanei responsabile va depinde de structura și organizarea companiei. Persoane diferite pot fi responsabile pentru funcții diferite. Acolo unde producătorul sau persoana care a comandat fabricarea unui produs cosmetic nu are sediul în Comunitatea Europeană, iar producătorul:

- a desemnat un agent; sau
- agentul acestuia nu este furnizorul aceluși produs cosmetic;

"*Persoana responsabilă*" este prima persoană care pune pe piață produsul cosmetic în Comunitatea Europeană.

"*Persoana responsabilă*" are obligația de a transmite autorităților informații legate de:

- notificarea locului de fabricație sau a primului import de produs cosmetic (Art. 11); și
- tratamentul medical prompt și adecvat în cazul unor situații de risc pentru sănătate [Art. 18 (2)].

III. INFORMAȚII DESPRE PRODUSUL COSMETIC (IPC) – aplicarea Art. 13 al Legii

1. GENERALITĂȚI

Informațiile despre Produsul Cosmetic (IPC) reprezintă un set dinamic de date care trebuie pus la dispoziția autorităților de control cu ocazia inspecțiilor aleatoare sau ca urmare a unei reclamații. IPC sunt obligatorii pentru toate produsele cosmetice, inclusiv pentru cele cu statut de mostre gratuite sau produse oferite în cadrul unor campanii promoționale.

În contextul IPC există trei principali reprezentanți:

- “Persoana responsabilă” – este coordonatorul și principalul responsabil de plasarea pe piață a produsului – aplicarea Art. 5 a Legii,
- Coordonatorul IPC – responsabil cu volumul și actualizarea informațiilor – aplicarea preambulului de la Art. 13 (1) a Legii,
- Evaluatorul siguranței – responsabil independent cu evaluarea siguranței și a riscurilor datorate utilizării produsului cosmetic; nu este responsabil cu alte părți ale IPC – aplicarea Art. 13 (1) (e) (f).

2. FURNIZAREA IPC

2.1. Termenul și condițiile de furnizare a IPC – aplicarea Art. 15 al Legii

Conform art. 15 din Lege termenul de furnizare a IPC către autorități, este de 72 ore de la primirea înștiințării. Art. 13 din Lege stabilește cerințele referitoare la Informațiile despre Produsul Cosmetic (IPC). IPC trebuie să fie **ușor accesibil** prin adresa din UE specificată pe etichetă.

Documentația trebuie făcută disponibilă autorității într-un termen de timp comensurabil importanței riscului în chestiune, dar nu mai puțin de 72 de ore, însă autoritatea de inspecție nu o poate solicita sistematic. În general, informațiile pot fi solicitate în cadrul unor verificări de rutină a inspecției sau acolo unde există un motiv întemeiat de îngrijorare cu privire la produsul care nu oferă un nivel total de siguranță.

La început, autorității de control i se poate furniza doar un sumar al informațiilor. Informații mai detaliate (cum ar fi evaluarea siguranței pentru sănătatea umană) pot fi solicitate în cazuri de suspiciune serioasă privind conformarea produsului la cerințele legale. Informațiile complete trebuie solicitate acolo unde este neapărat necesar, și nu în cazul în care trebuie verificat doar un singur detaliu.

Solicitarea trebuie evaluată în concordanță cu principiul proporționalității, ținându-se cont de nevoia de asigurare a sănătății și siguranței consumatorului, a altor interese publice, și a protecției intereselor operatorilor economici.

Neprezentarea documentației ca răspuns la o solicitare întemeiată din partea unui inspector, poate constitui un motiv serios de suspiciune asupra conformării produsului la cerințele legale.

2.2. Forma de prezentare a IPC – aplicarea Art. 14 al Legii

Informațiile despre produsul cosmetic pot fi păstrate în orice formă (de exemplu sub formă de copie electronică pe hard sau pe CD-ROM, sau online).

Conform Art. 14 toate IPC trebuie să fie disponibile în limba română atunci când sunt solicitate de autoritățile naționale, *“fără a exclude prezentarea și într-o limbă acceptată de autoritățile competente”*. O autoritate națională poate solicita traducerea informațiilor în limba română, însă această situație trebuie evitată în cazul în care informațiile și documentația sunt prezentate într-o limbă care este înțeleasă de autoritatea în cauză. Dacă autoritatea consideră că este necesară traducerea, trebuie să indice clar ce parte a documentației trebuie tradusă și să permită o perioadă rezonabilă de conformare la această cerință. Nu trebuie impuse alte condiții traducerii, cum ar fi legalizarea traducerii. Cererea de translație trebuie făcută pe baza Art. 28 a Tratatului CE, după caz, ținând cont de proporționalitatea solicitării.

2.3. Volumul și cuprinsul datelor solicitate cu ocazia inspecției/ controlului IPC

Reglementările privitoare la lipsa oricărui pericol legat de folosirea cosmeticelor se bazează pe calificarea părții responsabile pentru evaluarea și conformarea la regulile specifice de utilizare a anumitor substanțe. Astfel, inspecția “dosarului” începe cu verificarea conformării la prevederile legale a compoziției produsului, la existența documentelor de la care începe procedura utilizată de evaluatorul siguranței și de la existența documentelor care atestă siguranța produsului – date despre ingrediente, penetrarea lor prin piele atunci când sunt incluse în produsul finit, o listă a posibilelor riscuri (ținând cont, în special, de publicul țintă și tipul de produs), motivele pentru care au fost sau nu efectuate anumite teste și de calificarea evaluatorului.

Acolo unde aceste date lipsesc sau informațiile existente creează suspiciune asupra produsului, poate fi solicitată evaluarea unui expert. În funcție de nivelul de expertiză, evaluarea poate fi efectuată de inspector sau poate fi încredințată unui expert sau unui grup de experți care formează un comitet științific.

În cazuri speciale, controlul poate fi urmat de o evaluare mai cuprinzătoare a unui expert.

Se pot preleva probe pentru analiză sau pentru verificarea anumitor caracteristici ale produsului cosmetic. Pentru relevanță, prelevarea de probe este preferabil să fie făcută la produsele aflate pe piață.

3. NOTIFICAREA – aplicarea Art. 12 al Legii și a OMSP nr. 291/2007

Notificarea reprezintă o obligație a producătorului sau a reprezentantului său autorizat de a anunța în formă scrisă (Art. 11) autoritatea competentă din România - Ministerul Sănătății [Art. 4 și Art. 12 (4)] intenția de punere pe piață a produselor cosmetice. Procedura de notificare asigură circulația liberă pe piață a produselor, fără a necesita înregistrare sau autorizare, întrucât ea presupune transmiterea către autorități doar a datelor cu caracter administrativ [Art. 2 (h) și OMSP nr. 291/2007 privind aprobarea Procedurii de notificare a produselor cosmetice de uz uman care sunt puse pe piață pe teritoriul României, M.Of. 117/16.02.2007] și devine efectivă în momentul transmiterii acestora [Art. 12 (2)].

În România trebuie notificate următoarele categorii de produse cosmetice:

- cele care sunt fabricate pe teritoriul României (locul de fabricație),
- cele care sunt importate din țări terțe (care nu sunt state membre UE) pentru prima dată pe piața Comunității (nu au mai fost importate și notificate în niciun alt stat membru UE).

Nu se notifică în România următoarele categorii de produse cosmetice:

- cele care sunt fabricate pe teritoriul altor state membre,
- cele care au fost importate din țări terțe (care nu sunt state membre UE) și au fost notificate într-un alt stat membru UE; pentru această categorie, importatorul trebuie să solicite producătorului din statul ne-membru UE, notificarea făcută în statul membru respectiv;

Obligația de a deține IPC pe teritoriul României, revine :

- producătorului din România; și
- agentului autorizat al primului import prin România, în cadrul Comunității

ce au notificat la Ministerul Sănătății Publice punerea pe piață a produsului cosmetic respectiv.

Notificarea locului de fabricație sau a primului import este unică pe teritoriul UE [Art.12 (1)], se face on-line la Ministerul Sănătății, care are obligația de a face publică lista produselor cosmetice notificate în România. [Art. 4 (2) din OMSP nr. 291/2007].

Notificarea trebuie făcută înainte de plasarea pe piață a produsului cosmetic. Ea are efect imediat.

IV. SANCTIUNI

Aplicarea art. 20 – 27 ale Legii nr. 178/2000

Orice contravenție de la aplicarea Legii se sancționează conform Art. 20 - 23 a Legii. Pentru **produsele destinate exclusiv exportului în afara Spațiului Economic European (SEE)**¹, nu se aplică prevederile referitoare la:

- cerințele generale de siguranță (Art. 5),
- restricțiile privind ingredientele (Art. 7),
- cerințele de etichetare (Art. 16),
- IPC (Art. 13),
- notificarea locului de producție sau import (Art. 11),
- furnizarea informațiilor pentru tratamentul medical [Art. 18 (2)].

Fac excepție aplicarea Art. 8 și Art. 13 (1) (i) referitoare la testarea pe animale a ingredientelor sau a produselor finite în scopul îndeplinirii cerințelor Legii.

Nu se aplică sancțiuni pentru produsele care nu sunt etichetate în limba română (Art. 17), și pentru care se face dovada că aceste cosmetice sunt destinate exclusiv exportului.

Atragem atenția asupra datelor de intrare în vigoare a diferitelor modificări și completări ce se fac periodic la Ordinul MSP nr. 1448/2005.

Aplicarea sancțiunilor conform articolelor din Legea nr. 98/1994 pentru acele prevederi din Legea nr. 178/2000 care nu sunt sancționate conforma acestei legi.

¹ SEE include State Membre ale Uniunii Europene, Islanda, Norvegia și Liechtenstein

V. ÎNTREBĂRI ȘI RĂSPUNSURI:

Întrebări frecvente și răspunsurile aferente

Informații generale

Î *Pot Statele Membre să stabilească limite și controale peste cele stabilite prin Directiva privind produsele cosmetice ?*

Autoritățile naționale nu pot depăși cerințele Directivei ce trebuie implementate la nivel național fără nici o deviere.

Î. *Sunt cerințele pentru produsele cosmetice importate în UE diferite față de cele pentru produsele fabricate în UE ?*

Conform Directivei și Legii nr.178/2000, privind produsele cosmetice, republicată cu modificările și completările ulterioare, nu se face diferență între produsele fabricate în UE și cele fabricate în afara UE. Ele sunt tratate la fel.

Î. *Care este relația dintre Directiva privind produsele cosmetice, respectiv Legea 178/2000 republicată cu modificările și completările ulterioare, și legislația generală privind protecția consumatorilor și siguranța produselor?*

Principiul *lex specialis* afirmă ca legislația specifică predomină legislația generală. Conform acestui principiu prevederile Directivei privind produsele cosmetice, respectiv ale Legii 178/2000 republicată cu modificările și completările ulterioare, predomină cerințele legislației generale (protecția consumatorilor, siguranța produselor etc) în toate aspectele acoperite de Directivă, respectiv de Legea 178/2000.

Î. *Când se face notificarea unui produs?*

Conform OMSP 291/2007 aprobarea Procedurii de notificare a produselor cosmetice, notificarea se face în cazul produselor cosmetice fabricate în România sau a celor importate prima dată pe teritoriul Comunității Europene, și informațiile nu au fost notificate autorităților competente din alte state membre al CE.

I. *Când nu se face notificarea unui produs ?*

Un produs nu se notifică în România dacă a fost notificat în alt Stat Membru al Comunității Europene.

I. *Când devine notificarea efectivă ?*

Notificarea este efectivă din momentul transmiterii datelor către Ministerul Sănătății (www.ms.ro) **atât în format electronic cât și în scris.**

Î. *Care sunt pașii ce trebuie făcuți înainte de punerea pe piață a unui produs cosmetic?*

Orice produs cosmetic care respectă cerințele legii va fi notificat la Ministerul Sănătății (www.ms.ro). Notificarea este efectivă din momentul transmiterii, ceea ce înseamnă că produsul cosmetic poate fi pus pe piață imediat ce notificarea a fost transmisă la MS.

Î *Cum este diferențiat un produs cosmetic de un produs farmaceutic sau alimentar?*

Diferențierea se face prin însăși definiția produsului cosmetic care este clară și fără echivoc: "...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".

Suplimentar, în Anexa de la Legea 178/2000 republicată și cu modificările și completările ulterioare, se găsește lista produselor considerate cosmetice pe baza definiției de mai sus.

Î *Există distincție între ce este sigur pentru copii și ce este sigur pentru adulți?*

Cerințele legii sunt destul de riguroase pentru a asigura siguranța produselor pentru folosirea în condițiile normale prevăzute. Producătorul 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.

Î *Este necesară prezentarea Fișei cu Date de Securitate în cazul produselor cosmetice ? Dar a celor sub formă de aerosoli ?*

Produsele cosmetice sunt reglementate în România de *Legea nr. 178/2000 privind produsele cosmetice, republicată cu modificările și completările ulterioare* și în care nu există cerința întocmirii Fișei cu Date de Securitate. Produsele cosmetice ambalate în recipiente generatoare de aerosoli se supun și prevederilor *Hotărârii de Guvern nr. 1094/2009 privind condițiile introducerii pe piață a generatoarelor de aerosoli, cu modificările ulterioare*. Nici în acest act normativ nu apare cerința întocmirii Fișei cu Date de Securitate.

Î *Trebuie prezentată o declarație de conformitate pentru produsele cosmetice ?*

Conform prevederilor Legii nr. 178/2000 pentru produsele cosmetice nu există cerința întocmirii și transmiterii a unei declarații de conformitate.

Etichetarea

Î *Care sunt cerințele pentru etichetarea produselor cosmetice?*

Pentru a asigura o informare corectă a consumatorilor art. 16 din lege stipulează că produsele cosmetice pot fi puse pe piață numai dacă pe recipient și pe ambalaj

informațiile sunt inscripționate vizibil, lizibil și cu caractere care nu se șterg ușor, indicându-se următoarele date:

- Numele sau demunirea producătorului ori a persoanei responsabile cu punerea pe piață, ori abrevierea – dacă aceasta permite identificarea;
- Sediul sau adresa din statul membru a producătorului sau a persoanei responsabile cu punerea pe piață a produsului sau abrevierea – dacă aceasta permite identificarea;
- Țara de origine pentru produsele fabricate în afara UE;
- Referiri asupra conținutului nominal;
- data de minimă durabilitate, numai pentru produsele cosmetice au o durabilitate mai mică de 30 de luni, sau perioada după deschidere pentru produsele care intră în contact cu aerul și au o durabilitate minimă de peste 30 de luni;
- precauțiuni speciale de utilizare și avertizare specială ce trebuie aduse la cunoștință cu privire la produsele cosmetice, inclusiv cele pentru utilizare profesională – acolo unde este cazul;
- funcția produsului cosmetic, exceptând cazul în care aceasta rezultă din prezentarea produsului;
- numărul lotului de fabricație pentru a permite identificarea produsului;
- ingredientele, conform INCI, care fac parte din compoziția produsului cosmetic (în cazul în care spațiul nu permite, informațiile vor fi atașate pe un prospect, banderolă sau cartonaș), coloranții, compoziții de parfumare sau aromatizare, meționate prin „parfum” respectiv „aromă”.

I. Dacă informațiile prevăzute în art. 16 (1), lit. i) și f), nu pot fi menționate pe etichetă din motive practice, cum vor fi informații consumatorii cu privire la acestea?

În cazul în care din motive practice, informațiile prevăzute la art. 16 (1) lit. i) și f) nu pot fi menționate pe etichetă, ele vor fi regăsite alăturat într-un prospect, banderolă, fluturaș, etichetă.

Î Sunt valabile aceleași cerințe și pentru mostre, testere sau produse oferite în hoteluri?

Conform legii toate produsele cosmetice puse pe piață trebuie să răspundă cerințelor.

Dacă mărimea nu permite trecerea tuturor datelor cerute pe ambalaj, acestea vor fi înscrise pe banderole, pliante, etichete sau prospecte atașate produsului sau expuse în vecinătatea acestuia.

În ceea ce privește cantitățile nominale, acestea nu trebuie trecute pe mostre sau pe ambajele ce conțin mai puțin de 5 grame sau 5 mililitri sau pe pachetele cu produse pentru o singură aplicație.

Î Este obligatoriu ca etichetarea să fie în limba română?

Da. Conform legislației în vigoare – Legea 178/2000 republicată cu modificările și completările ulterioare – informația relevantă pentru consumatori trebuie să existe pe ambalaj în limba română. Forma grafică este la latitudinea persoanei responsabile cu punerea pe piață a produsului cosmetic.

Î *Sunt ingredientele menționate pe etichetă în ordine alfabetică?*

Nu. Ingredientele sunt menționate pe baza nomenclatorului INCI, în ordine descrescătoare pentru concentrații mai mari de 1%, fără ordine anume pentru concentrații mai mici de 1%, iar coloranții se pot menționa după celelalte ingrediente.

Î *De ce este obligatorie menționarea ingredientelor pe etichetă?*

Este obligatorie pentru a informa consumatorii care au sensibilități la anumite ingrediente, pentru a putea să le identifice înainte de cumpărarea produsului.

Î *Este obligatorie menționarea datei de fabricație?*

Nu. Dar este obligatorie menționarea numărului de lot (sau a unei indicații) care se trece pe etichetă și prin care producătorul se asigură de trasabilitatea produsului.

Î *Este obligatorie indicarea datei de durabilitate minimă a produsului cosmetic?*

Numai în cazul produselor care au durabilitate mai mică de 30 de luni este nevoie să se menționeze pe ambalaj data minimei durabilități cu mențiunea "A se folosi preferabil înainte de...." și cu detalii la locul unde această dată poate fi regăsită.

Î *Care sunt cerințele pentru perioada după deschidere?*

Legea nr. 178/2000 prevede ca pentru produsele cu o durabilitate minimă de peste 30 de luni să se indice perioada după deschidere în care produsul poate fi folosit în siguranță de către consumatori. Pentru aceasta se folosește simbolul din Anexa de la Legea 178/2000 cu menționarea în luni sau/și ani a perioadei după deschidere.

Practica europeană a arătat că – pentru o informare coerentă a consumatorilor – menționarea perioadei exprimată în luni ("M" de la *mensis* = "luni" în limba latină) e mai ușor de înțeles de către consumatori

[vezi

http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/pdf/periodafteropeninglabel_qa_2005_2_en.pdf].

Î *Ce se întâmplă cu produsele de unică folosință / aplicare și cele care nu se deschid (de ex. dozele sub presiune) ?*

Pentru unele produse cosmetice (cum ar fi: aerosoli, produse cosmetice dozate pentru o singură folosință / aplicare, etc), conform documentului 04/ENTR/COS/28 adoptat de Grupul de Lucru pentru Produse Cosmetice al Comisiei Europene, în baza Directivei europene 76/768/EEC, [vezi http://ec.europa.eu/enterprise/cosmetics/pdf/periodafteropeninglabel_qa_2005_2_en.pdf sau anexat acestui Ghid] nu este relevant a fi menționată pe ambalajul acestor produse cosmetice perioada după deschiderea produsului cosmetic.

Î *Cât timp pot fi prezente pe raft produsele cosmetice cu o durabilitate mai mare de 30 luni și cu simbolul PAO menționat pe etichetă ?*

Conform legislației în vigoare, produsele cosmetice cu o durabilitate mai mare de 30 luni pot fi prezente pe raft pe perioadă nedeterminată, până în momentul primei deschideri a produsului. După prima deschidere se vor lua în calcul numărul de luni menționate în cadrul simbolului cutiei deschise, pentru a se vedea perioada în care produsul poate fi folosit în siguranța de către consumatori.

Î. *Sunt permise menționarea pe etichetă și a altor avertizări cuprinse în Anexele de la OMSP nr. 1448/2005 ?*

Da. În anumite cazuri, având în vedere că producătorul este responsabil pentru siguranța produsului în condiții normale sau previzibile de folosire, pot fi menționate – suplimentar, voluntar și în baza experienței producătorului – avertizări speciale suplimentare.

Siguranța produselor cosmetice

Î. *Cine este responsabil pentru siguranța produsului?*

Responsabil pentru produsul cosmetic este producătorul sau persoana care pune pe piață produsul cosmetic. Producătorul sau persoana responsabilă trebuie să se asigure că produsul respectă cerințele legii.

Controlul pe piață

Î. *Legea se bazează pe onestitatea producătorilor. Cum funcționează acest sistem în cazul producătorilor care nu sunt onești?*

Autoritățile Competente au dreptul să dispună retragerea de pe piață a produselor necorespunzătoare iar producătorii care nu respectă prevederile legii vor fi sancționați conform prevederilor legale.

Î. *Este cerută notificarea produselor cosmetice?*

Conform Ordinului comun MSP / ANPC nr. 1223 / 512 / 2005 notificarea poate fi verificată de reprezentanții împuterniciți ai MS.

Î. *Care sunt procedurile privind controlul pe piață?*

Inspectorii vizitează puncte de comercializare pentru verificarea produselor care se vând. Inspectorii pot achiziționa orice produs pentru a-l transmite la laborator în vederea testării acestuia și stabilirea conformității cu prevederile legale. Dacă este nevoie, inspectorii pot apoi verifica informațiile pentru Produsul Cosmetic aflate la producător. Dacă se constată nereguli, persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului cosmetic va suporta consecințele legale.

Î. *Sunt produsele cosmetice controlate în mod regulat de către Organele de Control Abilitate?*

Nu. Controalele sunt planificate, punctuale sau ca urmare a unor reclamații întemeiate.

Î. *Care sunt informațiile ce trebuie să fie accesibile Organelor de Control Abilitate?*

Reprezentantul OCA poate cere să vadă orice informație despre produsul cosmetic, ca de exemplu:

- compoziția calitativă și cantitativă a produsului,
- detaliile fizico-chimice și microbiologice pentru materiile prime și produsul finit,
- metoda de fabricare conform normelor de bună practică de fabricație a produselor cosmetice,
- evaluarea riscului pentru sănătatea umană al produsului cosmetic, semnat de persoana răspunzătoare care a evaluat produsul cosmetic din acest punct de vedere,
- datele existente cu privire la efectele nedorite pentru sănătatea umană, provocate de produsele cosmetice ca urmare a utilizării,
- dovada privind efectul declarat al produsului cosmetic, în cazul în care natura acestuia o justifică, etc.

Această informație este și va rămâne proprietatea companiei. Accesul se face la adresa menționată pe etichetă. Informația poate fi și în format electronic.

Obligația persoanei responsabile cu punerea pe piață a produsului cosmetic este de a pune la dispoziția Organelor de Control Abilitate IPC-ul în termen de 72 de ore de la solicitare.

Î. *Dacă un consumator reclamă un produs cosmetic, care sunt pașii ce trebuie urmați?*

Persoana responsabilă cu punerea pe piață a produsului cosmetic va investiga reclamația și, în funcție de problema reclamată va agree de comun acord cu consumatorul rezolvarea acesteia (înlocuirea produsului, rambursarea contravalorii acestuia, etc). În cazul unei probleme medicale se va facilita consumatorului consultul unui medic specialist sau a unui dermatolog care va ajuta consumatorul să identifice cauza problemei pentru a o evita în viitor și va anunța structura de control în sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății.

Î. *Există unii producători de cosmetice care reclamă efecte exagerate ale produsului. Cum se poate controla acest lucru?*

Efectele declarate ale produselor sunt reglementate prin Art. 13, h) prin care se cere ca în IPC să existe dovada acestora.

