

HOTĂRÂRE nr. 147 din 4 martie 2015

privind adoptarea unor măsuri pentru crearea cadrului de aplicare a prevederilor [Regulamentului \(CE\) nr. 1.223/2009](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, precum și ale [Regulamentului \(UE\) nr. 655/2013](#) al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice

EMITENT

• **GUVERNUL**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 175 din 13 martie 2015**

Data intrării în vigoare 12-04-2015

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al [art. IX alin. \(2\) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2/2014](#) pentru modificarea și completarea [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 132/2014](#), Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articolul 1

Prezenta hotărâre stabilește cadrul necesar aplicării directe a prevederilor [Regulamentului \(CE\) nr. 1.223/2009](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 342 din 22 decembrie 2009, cu modificările și completările ulterioare, denumit în continuare Regulament, precum și ale [Regulamentului \(UE\) nr. 655/2013](#) al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 190 din 11 iulie 2013.

Articolul 2

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

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

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

Articolul 3

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

- a) solicită persoanei responsabile și/sau distribuitorilor identificarea distribuitorilor sau persoanelor responsabile către care au furnizat un anumit produs în cadrul lanțului de distribuție, conform prevederilor art. 7 din Regulament;
- b) are acces la dosarul cu informații despre produs, aflat la adresa din România indicată pe etichetă, și cooperează cu autoritățile din celelalte state membre la verificarea acestuia, potrivit art. 11 alin. (3), art. 22 și art. 30 din Regulament;
- c) dispune eșantionarea și analiza produselor cosmetice existente pe piață, potrivit art. 12 și 22 din Regulament;
- d) primește informații despre substanțe, potrivit art. 24 din Regulament;
- e) cel puțin o dată la 4 ani, revizuieste și evaluează periodic derularea activităților de supraveghere, ale căror rezultate sunt aduse la cunoștința Comisiei Europene și a celorlalte state membre și sunt puse la dispoziția publicului, conform prevederilor art. 22 din Regulament;
- f) informează persoana responsabilă despre orice decizie luată în temeiul art. 25 și 27, potrivit prevederilor art. 28 alin. (1) din Regulament.

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

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

- a) verifică indicațiile și afirmațiile de pe etichetă referitoare la lipsa testărilor pe animale, conform art. 20 alin. (3) din Regulament;

b) în situații excepționale, potrivit art. 18 alin. (2) din Regulament, solicită Comisiei Europene derogări de la aplicarea art. 18 alin. (1) din Regulament.

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

a) comunicarea efectelor nedorite grave de către persoana responsabilă și/sau distribuitor și/sau profesioniști din domeniul sănătății și/sau utilizator final, împreună cu informațiile prevăzute la art. 23 alin. (1) din Regulament;

b) accesul la informațiile prevăzute la art. 13 alin. (1)-(3) din Regulament, ce au fost notificate Comisiei Europene de către persoana responsabilă, pentru a le folosi în scopuri de tratament medical, potrivit art. 13 alin. (6) din Regulament, prin intermediul Biroului pentru Regulamentul sanitar internațional și informare toxicologică din structura Institutului Național de Sănătate Publică;

c) asigurarea schimbului de informații dintre persoana responsabilă cu sediul în România, distribuitori, utilizator final, autorități competente din celelalte state membre și persoana responsabilă cu sediul în Uniunea Europeană cu privire la efectele nedorite grave existente pe teritoriul României, potrivit art. 23 alin. (2)-(4) din Regulament, după caz.

(5) Ministerul Sănătății, prin inspectorii sanitari de stat, constată și impune acțiuni corective, inclusiv termenul de realizare a acestora, pentru asigurarea conformității produsului cosmetic, retragerea produsului de pe piață sau rechemarea acestuia, potrivit prevederilor art. 25 alin. (1) lit. a)-h), k) și l), precum și prevederilor art. 25 alin. (1) lit. i) referitoare la aplicarea art. 20 alin. (3) și art. 26, inclusiv clauza de salvagardare conform art. 27 din Regulament.

(6) Ministerul Sănătății, prin inspectorii sanitari de stat, întreprinde toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție pe piață a produsului cosmetic sau pentru a retrage produsul de pe piață ori pentru a-l rechema, potrivit prevederilor art. 25 alin. (5) din Regulament.

(7) Ministerul Sănătății informează o autoritate competentă a unui stat membru sau, după caz, Comisia Europeană și autoritățile statelor membre în care produsul a fost pus la dispoziție, cu privire la măsurile adecvate, impuse unei persoane responsabile stabilite pe teritoriul statului membru respectiv, inclusiv acțiuni corective pentru asigurarea conformității unui produs pus la dispoziție pe teritoriul României, potrivit art. 25 alin. (2) și (4)-(6) din Regulament, în cazul în care:

a) se constată cel puțin una dintre neconformitățile prevăzute la art. 25 alin. (1) din Regulament;

b) există riscuri grave pentru sănătatea umană;

c) persoana responsabilă nu ia toate măsurile adecvate în termenul prevăzut la art. 25 alin. (1) din Regulament.

(8) Ministerul Sănătății, prin structura responsabilă, păstrează informațiile privind produsele cosmetice primite de la producătorul, importatorul sau reprezentantul autorizat al producătorului extern, în conformitate cu prevederile [Ordinului ministrului sănătății publice nr. 291/2007](#) privind aprobarea Procedurii de notificare a produselor cosmetice de uz uman care sunt puse pe piață pe teritoriul României, conform prevederilor art. 38 din Regulament.

(9) Ministerul Sănătății verifică respectarea prevederilor din [Regulamentul nr. 655/2013](#), conform competențelor.

Articolul 4

Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor are următoarele responsabilități:

a) verifică respectarea prevederilor referitoare la etichetarea produselor cosmetice, potrivit art. 19 din Regulament;

b) verifică declarațiile referitoare la produs etichetat, potrivit art. 20 alin. (1) și (2) din Regulament;

c) verifică accesul publicului la informațiile legate de produsul cosmetic, pe care persoana responsabilă trebuie să le pună la dispoziție conform art. 21 și art. 25 alin. (1) lit. j) din Regulament;

d) aplică măsuri adecvate, inclusiv acțiuni corective, pentru asigurarea conformității produsului cu prevederile art. 19, ale art. 20 alin. (1) și (2) și ale art. 21 din Regulament;

e) verifică respectarea prevederilor din [Regulamentul nr. 655/2013](#), conform competențelor.

Articolul 5

Datele prevăzute la art. 19 alin. (1) lit. b)-d) și f), după caz, și la alin. (2)-(4) din Regulament vor fi prezentate în mod obligatoriu în limba română, fără a exclude prezentarea lor și în alte limbi.

Articolul 6

(1) Pentru produsele cosmetice care nu sunt preambalate, sunt ambalate la punctul de vânzare la cererea cumpărătorului ori preambalate pentru vânzare imediată, trebuie să se indice informațiile menționate la art. 19 alin. (1) din Regulament.

(2) Prin ordin al președintelui Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor se aprobă norme privind etichetarea produselor cosmetice prevăzute la alin. (1).

Articolul 7

Distribuitorii cooperează cu Ministerul Sănătății în vederea respectării prevederilor art. 6 alin. (5) din Regulament privind acțiunea de eliminare a riscurilor generate de produsele cosmetice pe care le-au pus pe piață și pentru furnizarea informațiilor și a documentației necesare pentru a demonstra conformitatea produsului cosmetic.

Articolul 8

Producătorii, importatorii sau reprezentanții autorizați ai producătorilor externi care au notificat produsele cosmetice puse pe piață pe teritoriul României în conformitate cu prevederile [Ordinului ministrului sănătății publice nr. 291/2007](#) sunt obligați să pună la dispoziția Ministerului Sănătății, la cerere, informațiile păstrate conform prevederilor art. 38 din Regulament.

Articolul 9

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

Articolul 10

Următoarele fapte constituie contravenții la aplicarea directă a prevederilor Regulamentului, precum și a [Regulamentului \(UE\) nr. 655/2013](#):

- a)** nerespectarea prevederilor art. 3 din Regulament, în situația în care poate fi afectată sănătatea umană, atunci când produsul este utilizat în condiții de folosire normală sau rațional previzibilă;
- b)** nerespectarea de către distribuitor a prevederilor ultimului paragraf al art. 6 alin. (3) și alin. (5) din Regulament, referitoare la informarea Ministerului Sănătății și a persoanei responsabile dacă un produs cosmetic prezintă risc pentru sănătate;
- c)** nerespectarea de către distribuitor a prevederilor art. 6 alin. (4) din Regulament, referitoare la responsabilitatea distribuitorilor de a asigura condiții de depozitare și transport care să nu afecteze siguranța produsului aflat în responsabilitatea sa;
- d)** nerespectarea de către persoana responsabilă și distribuitori a prevederilor art. 7 din Regulament, referitoare la obligațiile de identificare în cadrul lanțului de distribuție al produsului, la cererea autorității competente;
- e)** nerespectarea prevederilor art. 8 din Regulament, referitoare la obligativitatea persoanei responsabile de a respecta bunele practici de fabricație în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror trimiteri au fost publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene;
- f)** nerespectarea prevederilor art. 10 alin. (1) lit. c) din Regulament, referitoare la obligativitatea persoanei responsabile de a actualiza permanent raportul privind siguranța produsului și de a elabora rapoarte privind siguranța produselor care au fost notificate conform procedurii de notificare a produselor cosmetice de uz uman care sunt puse pe piață pe teritoriul României;
- g)** nerespectarea prevederilor art. 11 alin. (1) din Regulament, referitoare la obligativitatea persoanei responsabile de a păstra dosarul cu informații despre produs pe o perioadă de 10 ani de la data la care ultimul lot al produsului cosmetic a fost introdus pe piață;
- h)** nerespectarea prevederilor art. 11 alin. (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea persoanei responsabile de a păstra un dosar cu informații și date despre produs care să conțină o evaluare a siguranței pe baza informațiilor relevante, de a elabora raportul privind siguranța produsului cosmetic, în conformitate cu anexa I la Regulament, potrivit [Deciziei 2013/674/UE](#) de punere în aplicare a Comisiei din 25 noiembrie 2013 privind orientările vizând anexa I la [Regulamentul \(CE\) nr. 1.223](#) al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice;
- i)** nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (1) și (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea persoanei responsabile de a transmite către Comisia Europeană informațiile înainte de a introduce produsul cosmetic pe piață, precum și ale alin. (7) referitoare la actualizarea acestora;
- j)** nerespectarea prevederilor art. 12 din Regulament, referitoare la obligativitatea persoanei responsabile de a eșantiona și analiza produsele cosmetice introduse pe piață;
- k)** nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (3) din Regulament, referitoare la obligativitatea distribuitorului de a transmite către Comisia Europeană informațiile despre un produs cosmetic deja introdus pe piață în alt stat membru, pentru care a tradus în limba română, din propria inițiativă, orice element al etichetei, precum și ale alin. (7) din Regulament referitoare la modificarea acestora;
- l)** nerespectarea prevederilor art. 14 și art. 15 alin. (1) și (2) din Regulament, referitoare la obligativitatea persoanei responsabile cu privire la substanțele interzise, substanțele restricționate și substanțele clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR);
- m)** nerespectarea prevederilor art. 17 din Regulament, referitoare la prezența sub formă de impurități a substanțelor interzise, aflate în concentrații care nu garantează siguranța produsului pentru sănătatea consumatorului, potrivit art. 3 din Regulament;
- n)** nerespectarea prevederilor art. 18 alin. (1) din Regulament, referitoare la interzicerea testării pe animale;
- o)** nerespectarea prevederilor art. 19 alin. (1)-(3) din Regulament, referitoare la inscripționarea informațiilor din etichetă;

p) nerespectarea prevederilor art. 19 alin. (5) din Regulament, referitoare la inscripționarea informațiilor din etichetă în limba română;

q) nerespectarea de către persoana responsabilă a prevederilor art. 21 din Regulament, referitoare la accesul publicului la informații;

r) nerespectarea de către persoana responsabilă și de către distribuitori a prevederilor art. 23 alin. (1) din Regulament, referitoare la notificarea fără întârziere către Ministerul Sănătății a efectelor nedorite grave;

s) nerespectarea de către persoana responsabilă a prevederilor art. 24 din Regulament, referitoare la punerea la dispoziția Ministerului Sănătății a listei tuturor produselor cosmetice, care a fost solicitată de acesta printr-o cerere motivată de siguranța oricărei substanțe;

ș) nerespectarea de către persoana responsabilă a prevederilor art. 25 alin. (3) din Regulament, referitoare la întreprinderea măsurilor pentru toate produsele în cauză puse pe piața din România;

t) nerespectarea de către persoana responsabilă a prevederilor art. 27 din Regulament, referitoare la măsurile dispuse de Ministerul Sănătății cu privire la aplicarea clauzei de salvagardare;

ț) nerespectarea de către persoana responsabilă a prevederilor ultimului paragraf al art. 38 din Regulament, referitoare la păstrarea informațiilor până la 11 iulie 2020;

u) nerespectarea de către persoana responsabilă a prevederilor art. 20 din Regulament și ale art. 2 din [Regulamentul nr. 655/2013](#), referitoare la declarațiile despre produs, după cum urmează:

(i) conformitatea juridică, conform pct. 1 din anexa la [Regulamentul nr. 655/2013](#);

(ii) veridicitatea, conform pct. 2 din anexa la [Regulamentul nr. 655/2013](#);

(iii) elementele probatorii, conform pct. 3 din anexa la [Regulamentul nr. 655/2013](#);

(iv) onestitatea, conform pct. 4 din anexa la [Regulamentul nr. 655/2013](#);

(v) echitatea, conform pct. 5 din anexa la [Regulamentul nr. 655/2013](#);

v) nerespectarea prevederilor art. 6 alin. (2) din Regulament, referitoare la respectarea datei de minimă durabilitate.

Articolul 11

(1) Contravențiile prevăzute la art. 10 lit. a), f), i), l), m), r), ș) și t) se sancționează cu amendă de la 25.000 lei la 50.000 lei pentru persoane juridice și cu amendă de la 2.500 lei la 5.000 lei pentru persoane fizice.

(2) Contravențiile prevăzute la art. 10 lit. b), e), h), j), k), n), o), p), s), lit. u) pct. (iii) și lit. v) se sancționează cu amendă de la 15.000 lei la 30.000 lei pentru persoane juridice și cu amendă de la 1.500 lei la 3.000 lei pentru persoane fizice.

(3) Contravențiile prevăzute la art. 10 lit. d), q) și lit. u) pct. (ii), (iv) și (v) se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei pentru persoane juridice și cu amendă de la 500 lei la 1.000 lei pentru persoane fizice.

(4) Contravențiile prevăzute la art. 10 lit. c), g), ț) și lit. u) pct. (i) se sancționează cu amendă de la 1.000 lei la 5.000 lei pentru persoane juridice și cu amendă de la 100 lei la 500 lei pentru persoane fizice.

Articolul 12

(1) Constatarea contravențiilor prevăzute la art. 10 lit. o), p), q), lit. u) pct. (i), (ii), (iv) și (v) și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 11 se realizează de către persoanele împuternicite ale Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor.

(2) Constatarea contravențiilor prevăzute la art. 10 lit. a)-n), r)-ț), lit. u) pct. (iii) și lit. v) și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 11 se realizează de către inspectorii sanitari de stat ai Ministerului Sănătății.

(3) Inspectorii sanitari de stat ai Ministerului Sănătății și persoanele împuternicite ale Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor pot dispune acțiuni corective pentru asigurarea conformității produsului, retragerea produsului de pe piață sau rechemarea acestuia, conform atribuțiilor specifice și prevederilor art. 25 din Regulament.

(4) Inspectorii sanitari de stat ai Ministerului Sănătății și persoanele împuternicite ale Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor pot preleva probe de produs cosmetic pe care le consideră necesare, în vederea efectuării de verificări fizice și de laborator, conform atribuțiilor specifice și prevederilor art. 22 din Regulament.

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

Articolul 13

Contravențiilor prevăzute la [art. 10](#) le sunt aplicabile dispozițiile [Ordonanței Guvernului nr. 2/2001](#) privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 180/2002](#), cu modificările și completările ulterioare.

Articolul 14

Normele privind organizarea sistemului de cosmetovigilență se aprobă prin ordin al ministrului sănătății în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

Articolul 15

(1) La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă:

a) Ordinul ministrului industriei și resurselor și al ministrului sănătății și familiei nr. 309/729/2001 privind inventarul pentru ingredientele folosite în produsele cosmetice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 756 din 28 noiembrie 2001;

b) Ordinul 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 Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 71 și 71 bis din 26 ianuarie 2006, cu modificările și completările ulterioare;

c) Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor nr. 1.223/512/2005 privind aprobarea limitelor de competență în efectuarea controlului pe piață al produselor cosmetice, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.052 din 25 noiembrie 2005;

d) Ordinul ministrului sănătății publice nr. 291/2007 privind aprobarea Procedurii de notificare a produselor cosmetice de uz uman care sunt puse pe piață pe teritoriul României, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 117 din 16 februarie 2007.

(2) Ori de câte ori într-o lege specială sau în alt act normativ anterior se face trimitere la actele normative abrogate potrivit alin. (1), trimiterea se va socoti făcută la dispozițiile corespunzătoare din Regulament, din [Regulamentul nr. 655/2013](#), precum și la prezenta hotărâre.

Articolul 16

Prezenta hotărâre intră în vigoare la 30 de zile de la publicare.

PRIM-MINISTRU

VICTOR-VIOREL PONTA

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Nicolae Bănicioiu

Ministrul economiei, comerțului și turismului,

Mihai Tudose

Ministrul afacerilor externe,

Bogdan Lucian Aurescu

Președintele Autorității Naționale

pentru Protecția Consumatorilor,

Marius Alexandru Dunca,

secretar de stat

București, 4 martie 2015.

Nr. 147.
