



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. ____

din _____ 2025

Chișinău

cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice.

În temeiul art.6 alin.(2) din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Prezenta hotărâre:

- transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, CELEX:32009R1223, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 342 din 22 decembrie 2009, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2025/877 al Comisiei din 12 mai 2025;
- transpune Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a criteriilor comune pentru justificarea afirmațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice, privind produsele cosmetice, CELEX:32013R0655, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 190/31 din 11 iulie 2013;
- transpune Decizia de punere în aplicare a comisiei din 25 noiembrie 2013 privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice, CELEX:32013D0674, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 315/82 din 26 noiembrie 2013;

1. Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr. 388-398, art.1308), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1.1. în hotărâre:

1.1.1. se completează cu punctele 4 cu următorul cuprins:

„4. Prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”;

1.2. în Regulament:

1.2.1. punctul 16, subpunctul 3) va avea următorul cuprins:

„3) Raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de Orientările referitoare la elaborarea raportului privind siguranța produsului cosmetic, anexa nr. 2¹ la prezentul Regulament și informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului”.

1.2.2. punctul 17, se exclude;

1.2.3. punctul 18 va avea următorul cuprins:

„18. Evaluarea siguranței produselor cosmetice fabricate în Republica Moldova și în alte țări, în lipsa raportului privind siguranța produsului cosmetic, astfel cum este prevăzută în anexa nr. 2, se efectuează de către persoane titulare ale unei diplome sau care dețin o altă dovadă oficială de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare ori a unui ciclu de formare recunoscut ca fiind echivalent.”.

1.2.4. punctele 18¹ - 18² se exclud;

1.2.5. Secțiunea a 4-a va avea următorul cuprins:

„Secțiunea a 4-a
Notificarea”

1.2.6. punctul 28, se exclude;

1.2.7. în punctul 29 textul „În scopul respectării procedurii de autorizare sanitară menționată la punctul 28 din prezentul Regulament, persoana responsabilă transmite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, formularul de notificare a produselor cosmetice, conform anexei nr. 17, următoarele informații:” se substituie cu textul „Înainte de a introduce produsul cosmetic pe piață, persoana responsabilă notifică Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, cu următoarele informații:”.

1.2.8. punctul 29¹ și 31 se exclud;

1.2.9. punctul 31¹ va avea următorul cuprins:

„31¹. În cazul în care un produs cosmetic a fost introdus pe piață înainte de data intrării în vigoare a modificărilor operate în prezentul Regulament, persoana responsabilă notifică Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, prin mijloace electronice, cu informațiile prevăzute la punctul 29”.

1.2.10. punctul 33 textul „și 31”, se exclude;

1.2.11. punctul 35 va avea următorul cuprins:

„35. Ministerul Sănătății, având la bază reglementările Uniunii Europene aprobă:

- 1) Lista substanțelor interzise;
- 2) Lista substanțelor restricționate;
- 3) Lista coloranților permisi în produsele cosmetice;
- 4) Lista conservanților permisi în produsele cosmetice;
- 5) Lista filtrelor UV permise în produsele cosmetice”.

1.2.12. punctul 36 va avea următorul cuprins:

„36. Produsele pentru colorarea părului nu trebuie să conțină alți coloranți destinați colorării părului decât cei enumerați în ordinul ministrului sănătății și cei destinați colorării părului care sânt enumerați, dar care nu sânt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în respectiva anexă”.

1.2.13. în punctul 37 textul „Cu toate acestea, o substanță clasificată la categoria 2 poate fi folosită în compoziția produselor cosmetice dacă, în urma evaluării de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, aceasta a fost declarată sigură pentru a fi utilizată în compoziția produselor cosmetice.”, se exclude.

1.2.14. punctul 38, se exclude;

1.2.15. punctul 39¹ va avea următorul cuprins:

„39¹. În vederea punerii în aplicare a punctului 39 și în cazul unor suspiciuni referitoare la siguranța produselor cosmetice, datorată prezenței anumitor substanțe chimice, inclusiv pentru alinierea la modificările operate în cadrul normativ al UE în domeniul substanțelor chimice din compoziția produselor cosmetice, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică înaintează Ministerului Sănătății propuneri de modificare a ordinului ministrului sănătății”.

1.2.16. punctul 39², se exclude;

1.2.17. punctul 39³ va avea următorul cuprins:

„39³. În cazul în care sunt disponibile criteriile acceptate la nivelul Uniunii Europene sau convenite la nivel internațional pentru identificarea perturbatorilor endocrini, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică înaintează Ministerului Sănătății propuneri de modificare a ordinului ministrului sănătății, în ceea ce privește perturbatorii endocrini”.

1.2.18. punctul 42 a avea următorul cuprins:

„42. Pe lângă notificarea menționată la punctul 29 din prezentul Regulament, produsele cosmetice care conțin nanomateriale sunt notificate de către persoana responsabilă la Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, cu 6 luni înainte de introducerea pe piață”.

1.2.19. punctul 43 va avea următorul cuprins:

„43. Prevederile punctului 42 nu se aplică produselor cosmetice care conțin nanomateriale și sunt în conformitate cu cerințele din lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor aprobate prin Ordinul ministrului sănătății”.

1.2.20. punctele 47 - 47¹, se exclud;

1.2.21. punctul 47² va avea următorul cuprins:

„47². Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, pe baza reglementărilor Uniunii Europene fundamentate pe rezultatele evaluărilor și avizelor CSSC privind siguranța produselor cosmetice, preiau toate informațiile referitoare la nanomaterialele utilizate în produsele cosmetice introduse pe piață, inclusiv cele utilizate drept coloranți, filtre UV, conservanți și înaintează propuneri de modificare a ordinului ministrului sănătății”.

1.2.22. punctul 50, se exclude;

1.2.23. punctul 51:

1.2.23.1. în subpunctul 4) textul „ anexe nr. 4-7 la prezentul Regulament” se modifică cu textul „ordinul ministrului sănătății”;

1.2.23.2. în subpunctul 8) textul „anexa nr. 4 la prezentul Regulament” se modifică cu textul „ordinul ministrului sănătății”;

1.2.24. punctul 58 se completează cu punctele 58¹ -58² cu următorul cuprins:

„58¹. Se admite aplicarea declarațiilor justificate, coform Anexei nr. 17¹, sub formă de texte, denumiri, mărci, imagini și semne figurative sau de alt tip care transmit în mod explicit sau implicit caracteristici sau funcții ale produsului și care sunt utilizate în etichetarea, în punerea la dispoziție pe piață și în publicitatea produselor cosmetice. Se aplică oricărei declarații, indiferent de calea de comunicare sau de tipul de instrument de comercializare utilizat, de funcțiile declarate ale produsului și de publicul țintă.

58². Persoana responsabilă menționată la punctul 7 din prezentul Regulament se asigură că formularea declarației referitoare la un produs cosmetic este în conformitate cu criteriile comune prevăzute în anexa nr. 17¹ și în concordanță cu documentația care demonstrează efectele declarate ale produsului cosmetic în dosarul cu informații despre produs, menționat la punctul 21 din prezentul Regulament”.

1.2.25. punctul 60 textul „Legea nr.1236-XIII din 3 iulie 1997 cu privire la regimul produselor și substanțelor nocive.” se modifică cu textul „Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice”.

1.2.26. în punctele 64 - 65 textul „24 ore” se substituie cu textul „72 ore”;

1.2.27. punctul 66 textul „5 zile” se substituie cu textul „20 zile”;

1.2.28. punctul 83 va avea următorul cuprins:

„83. Denumirea comună a ingredientelor se aplică în scopul etichetării produselor cosmetice introduse pe piață în cel mult 12 luni de la publicarea Glosarului conform ordinului ministrului sănătății”.

1.2.29. se completează cu anexa nr. 2¹ cu următorul cuprins:

„Anexa nr. 2¹
la Regulamentul sanitar

Orientări vizând anexa nr. 2 referitoare la elaborarea raportul privind siguranța produsului cosmetic

1. Anexa nr. 2 la Regulament - Raportul privind siguranța produsului cosmetic

În conformitate cu anexa nr. 2 la Regulament, raportul privind siguranța produsului cosmetic conține, „cel puțin”, informațiile necesare în temeiul fiecărei rubrici ale capitolelor I și II.

Capitolul I vizează colectarea tuturor datelor necesare pentru evaluarea siguranței produsului, în timp ce capitolul II prezintă argumentația, începând de la date, pentru a se putea formula concluzii cu privire la siguranța produsului.

Structura și conținutul raportului privind siguranța reflectă cerințele din anexa nr.2 la prezentul Regulament. Cu toate acestea, în cazul în care raportul nu conține în mod direct informațiile necesare, el conține o trimitere la o altă sursă ușor accesibilă.

Persoana responsabilă se asigură că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute după ce produsul a fost introdus pe piață.

2. Capitolul I – Informații privind siguranța produsului cosmetic

Capitolul I din raportul privind siguranța produsului cosmetic este destinat să colecteze datele necesare pentru a demonstra că produsul cosmetic este sigur. Informațiile permit evaluatorului siguranței să identifice și să cuantifice în mod clar, pe baza pericolelor identificate, riscurile pe care un produs cosmetic le poate avea pentru sănătatea umană. Un pericol poate fi conferit, de exemplu, de materiile prime, de procesul de fabricație, de ambalaj, de condițiile de utilizare a produsului, de specificațiile microbiologice, de cantitățile utilizate, de profilul toxicologic al substanțelor, etc.

Întrucât capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament prevede că datele corespunzătoare rubricilor sale sunt date minime, orice discrepanță în ceea ce privește cerințele capitolului I se justifică.

Acest conține datele *minime* disponibile pentru ca evaluatorul siguranței să fie în măsură să efectueze evaluarea siguranței.

În plus față de datele minime conținute în capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament, evaluatorul siguranței poate utiliza orice date suplimentare, dacă este cazul. Pe de altă parte, el sau persoana responsabilă poate considera că, în funcție de tipul de produs, unele dintre datele solicitate nu sunt relevante sau necesare pentru evaluarea siguranței produsului (de exemplu, testul de verificare a conservabilității). În acest caz, absența unor date specifice se justifică în mod clar în capitolul I, iar justificarea este repetată și validată de evaluatorul siguranței în argumentația lor din capitolul II. Persoana responsabilă verifică prezența datelor necesare sau justificarea absenței lor.

Datele solicitate în capitolul I pot fi obținute din orice sursă fiabilă. Exemplele includ: date de la furnizori, literatură științifică, experiență dobândită cu categorii de produse similare sau cu alte categorii de produse, rezultate ale studiilor efectuate cu însuși produsul sau cu substanțele pe care le conține, date disponibile pentru formule similare sau modele computerizate. Raportul privind siguranța evidențiază relevanța datelor în raport cu produsul.

2.1. Compoziția cantitativă și calitativă a produsului cosmetic

2.1.1. Obiectivul respectivului punct din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a oferi cu exactitate compoziția cantitativă și calitativă a produsului finit, pornind de la materiile prime. Materiile prime sunt substanțe sau amestecuri utilizate în procesul de fabricație a produsului cosmetic. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

2.1.2. Compoziția completă a produsului se specifică, precizându-se denumirea și identitatea (calitativă) fiecărei materii prime (inclusiv denumirea chimică, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, dacă este posibil) și cantitatea din fiecare materie primă, precizându-se procentul din greutate (cantitativă). Intervalele nu se utilizează, cu excepția cazului în care se poate justifica (de exemplu, vâscozitate sau agenți de ajustare a pH-ului). Dacă intervalele de concentrație nu pot fi evitate, considerațiile toxicologice și calculele se bazează pe valoarea cea mai mare a concentrației. De asemenea, ar putea fi util să se indice furnizorul (furnizorii) de materii prime.

2.1.3. Toate substanțele care intră în compoziția amestecurilor comerciale furnizate ca materii prime (inclusiv conservanții, antioxidanții, chelatorii, agenții de tamponare, solvenții, alți aditivi, etc. direct adăugați) se identifică și se cuantifică în formula produsului finit. Aceasta se aplică, de asemenea, tuturor substanțelor adăugate indirect produsului, cum ar fi conservanții utilizați pentru conservarea materiilor prime. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

2.1.4. În cazul în care sunt prezente substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cantitatea și formula lor moleculară se precizează împreună cu specificațiile lor analitice (gradul de puritate, identificarea impurităților majore, criteriile și metodele de testare utilizate).

2.1.5. În cazul în care sunt prezente ingrediente complexe, se precizează natura și cantitatea lor, împreună cu o definiție clară a amestecului și a materialului (materialelor) utilizat(e), cu scopul de a identifica substanțele în ceea ce privește compoziția și efectele lor (procesele de producție și de purificare, inclusiv etapele fizice, chimice, enzimatic, biotehnologice și microbiologice). Criteriile de puritate și metodele de testare utilizate se precizează. Exemple de ingrediente complexe sunt cele de origine minerală, botanică, animală sau biotehnologică.

2.1.6. În cazul în care este prezent un amestec de substanțe bine definit din punct de vedere chimic și de ingrediente complexe, se aplică, de asemenea, îndrumările de mai sus.

2.1.7. În cazul în care orice compus cu rol de parfum (sau „aromă”) care conține un amestec de ingrediente de parfumare (sau de „aromatizare”) și componente funcționale cu proprietăți olfactive, de ameliorare a mirosului, de atenuare a mirosului sau de amestecare este formulat și adăugat în mod intenționat unui produs cosmetic pentru a-i conferi un miros (sau o „aromă”) sau pentru a acoperi un miros neplăcut, identificarea sa include numele și numărul codului, precum și identitatea furnizorului. Informațiile calitative și cantitative cu privire la substanțele reglementate din compusul cu rol de parfum (sau de „aromă”) și informațiile relevante pentru o evaluare a siguranței se comunică persoanei responsabile și evaluatorului siguranței și se includ în raportul privind siguranța.

2.2. Caracteristicile fizice/chimice și stabilitatea produsului cosmetic

Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie specificațiile fizice și chimice relevante ale substanțelor sau ale amestecurilor utilizate și produsul cosmetic însuși. Aceste specificații sunt esențiale pentru o evaluare adecvată a siguranței, întrucât ele pot influența siguranța unui produs cosmetic. De exemplu, proprietățile fizico-chimice, în combinație cu alte informații, pot ajuta evaluatorul siguranței să determine necesitatea de a investiga parametrii toxicologici relevanți.

Caracteristicile fizico-chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor și ale produselor finite stabilesc reperele față de care produsele și materiile prime pot fi considerate acceptabile din punctul de vedere al calității.

Punctul respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic impune, de asemenea, o evaluare a stabilității produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile. Scopul este de a evalua dacă stabilitatea produsului cosmetic afectează siguranța și calitatea produsului și de a utiliza informațiile pentru a-i determina valabilitatea minimă și perioada de utilizare după deschidere (period after opening – PAO).

2.2.1. Caracteristicile fizice/chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor

Această descriere include cele mai relevante proprietăți fizico-chimice ale fiecărei substanțe și ale amestecului conținute în produs, de exemplu: identificarea chimică, forma fizică, greutatea moleculară, solubilitatea, coeficientul de partiție, puritatea substanței, alți parametri relevanți pentru caracterizarea unor substanțe și amestecuri specifice și, pentru polimeri, greutatea moleculară medie și intervalul corespunzător.

Dacă este cazul, curba distribuției dimensiunilor particulelor de substanțe se include în caracteristicile fizico-chimice, în special pentru nanomateriale.

Fabricanții de produse cosmetice se asigură că specificațiile materiilor prime sunt documentate în mod corespunzător de către furnizorii lor. Specificațiile sunt disponibile pentru fiecare materie primă utilizată efectiv în produs. Pe baza funcției îndeplinite, ar putea fi necesare specificații suplimentare. Pentru absorbantii de UV, de exemplu, se precizează spectrele de absorbție.

În raportul privind siguranța se precizează metodele de referință pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și a specificațiilor (pentru fiecare substanță și amestec conținute în produs).

2.2.2. Caracteristicile fizice/chimice ale produsului cosmetic finit

Această descriere conține specificațiile produsului finit. Fiecare specificație este însoțită de limitele relevante, de exemplu, pH cuprins între 5,5 și 6,5.

Pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și pentru specificațiile produsului finit, metodele de referință se precizează în raportul privind siguranța produsului cosmetic.

2.2.3. Stabilitatea produsului cosmetic

Deoarece cerința este de a evalua stabilitatea produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile, în cazul în care stabilitatea depinde de condițiile de depozitare, informațiile despre aceste condiții se comunică de-a lungul întregului lanț de aprovizionare și, în cazul în care este relevant pentru utilizatorul final, se indică pe eticheta produsului.

Metodologia utilizată pentru determinarea valabilității minime a produsului se descrie. Orice măsuri de precauție specifice referitoare la conservare se menționează.

Toate datele disponibile utilizate pentru a justifica valabilitatea minimă indicată se includ în raportul privind siguranța. Pentru a determina coerența studiului privind stabilitatea realizat și pentru a verifica relevanța datei de valabilitate minimă aleasă pentru produs, descrierea testelor specifice utilizate în studiul privind stabilitatea și rezultatele acestor teste se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic. În plus, se precizează, de asemenea, următoarele:

1. dovezile care atestă că compoziția produsului utilizat pentru testarea stabilității corespunde produsului efectiv introdus pe piață;
2. rezultatele studiului eficacității conservării, de exemplu, testul de provocare, dacă este cazul;
3. dacă este cazul, perioada de utilizare după deschidere (PAO) și justificarea acesteia.

CSSC a recomandat: „ar trebui să fie efectuate teste relevante privind stabilitatea, adaptate la tipul de produs cosmetic și la utilizarea sa preconizată. Pentru a asigura ca tipul de recipient și de ambalaj utilizate să nu genereze probleme privind stabilitatea, testele fizice privind stabilitatea sunt efectuate în prezent cu recipiente inerte și cu cele preconizate a fi utilizate pe piață.”

3.3. Calitatea microbiologică

Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este determinarea specificațiilor acceptabile ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului finit din punct de vedere microbiologic. În conformitate cu anexa nr. 2 la Regulament, se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate pe părți sensibile ale corpului și la populații specifice. În plus, informațiile privind calitatea microbiologică sunt esențiale pentru a justifica eficacitatea sistemului de conservare și pentru a justifica valabilitatea minimă indicată a produsului cosmetic depozitat în condiții adecvate și perioada de utilizare după deschidere (PAO) a produsului finit din punctul de vedere al siguranței.

Specificațiile microbiologice ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului cosmetic fac parte din evaluarea siguranței. Se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate în jurul ochilor, pe mucoase în general, pe pielea care prezintă leziuni (de exemplu, produsele de îngrijire a pielii utilizabile pe pielea atopică sau pe pielea iritată), la copiii sub trei ani, la persoanele în vârstă sau la persoanele cu sistem imunitar compromis.

3.3.1. Calitatea microbiologică a substanțelor și a amestecurilor

Principalii parametri ai calității microbiologice sunt nivelul inițial de contaminare și posibilitatea multiplicării microbiene. Se acordă o atenție deosebită materiilor prime (substanțe și amestecuri) care sunt cele mai susceptibile la multiplicarea microbiană (de exemplu, amestecurile pe bază de apă, materiile bogate în proteine, materiile prime de origine vegetală sau animală). Pe de altă parte, există materii prime care nu favorizează multiplicarea microbiană, de exemplu solvenții organici.

3.3.2. Calitatea microbiologică a produsului cosmetic finit

Cu privire la susceptibilitatea microbiologică, există o diferență între trei categorii de produse:

1. produsele cu risc microbiologic mic (de exemplu, cele cu conținut de alcool > 20 %, cele pe bază de solvenți organici, cele cu pH mare/mic), pentru care nu sunt necesare nici testul de verificare a conservabilității, nici teste de verificare a calității microbiologice. Totuși, e necesară o justificare științifică;
2. produsele de unică folosință și cele care nu pot fi deschise (de exemplu, cele pentru care ambalajul permite dozarea produsului fără a intra în contact cu aerul), pentru care sunt necesare numai testele de verificare a calității microbiologice. Totuși, este necesară o justificare științifică;
3. toate celelalte produse, pentru care sunt necesare atât testul de verificare a conservabilității, cât și teste de verificare a calității microbiologice efectuate pe produsul finit.

3.4. Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului

Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a evalua dacă produsul cosmetic conține sau nu substanțe care nu au fost adăugate intenționat în formula sa și care ar putea avea un impact asupra siguranței.

Impuritățile sunt substanțe nedorite în materiile prime.

O urmă de substanță este o mică cantitate de substanță nedorită în produsul finit. Urmele de substanță se evaluează din punctul de vedere al siguranței produsului finit. Atunci când sunt prezente urme de substanțe interzise, se furnizează dovezi ale inevitabilității lor tehnice.

Urmele de substanțe pot proveni din următoarele surse: impuritățile din materii/substanțe prime; procesul de fabricație; evoluția/interacțiunea chimică potențială și/sau migrarea unor substanțe în produs, ceea ce ar putea apărea în condiții normale de depozitare și/sau prin contact cu materialul ambalajului.

Deoarece din ambalaj pot migra substanțe în formulă, caracteristicile relevante ale materialului ambalajului se iau în considerare.

În conformitate cu punctul 4 din anexa nr. 2 la Regulament, secțiunea privind „Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului” vizează abordarea a trei aspecte specifice:

- (a) puritatea substanțelor și a amestecurilor;
- (b) în cazul unor urme de substanțe interzise, dovezile ale inevitabilității lor tehnice;
- (c) caracteristicile relevante ale materialului ambalajului, în special puritatea și stabilitatea sa.

În practică, aceste elemente pot fi interpretate după cum urmează:

- (a) definiție precisă a impurităților și a urmelor de substanțe (a se vedea 3.4.1);
- (b) dovezile ale inevitabilității tehnice a substanțelor interzise (a se vedea 3.4.2);
- (c) potențiala eliberare de substanțe din ambalaj sau posibila deteriorare a produsului în contact cu ambalajul (a se vedea 3.4.3).

Pentru analiza impurităților și a materialului ambalajului, datele provenind de la furnizori sunt de o importanță deosebită și sunt preferate.

3.4.1. Puritatea substanțelor și a amestecurilor

Prezența substanțelor nedorite, cum ar fi impuritățile și urmele de substanțe, poate avea un impact asupra siguranței produsului finit. Raportul privind siguranța produsului cosmetic include date privind puritatea materiilor prime (substanțe și amestecuri) și datele de identificare ale substanțelor nedorite care sunt relevante din punct de vedere toxicologic. Aceste substanțe se iau în considerare în evaluarea siguranței produsului.

Impuritățile sunt substanțele nedorite din materiile prime.

O urmă de substanță este o cantitate mică de substanță nedorită în produsul finit.

Prezența urmelor de substanțe în produsul finit poate fi evaluată în două moduri:

- a) prin intermediul specificațiilor/datelor tehnice pentru fiecare materie primă în parte, pe baza cunoștințelor privind procesul de fabricare a materiei prime (originea substanței, procesul de producție, calea de sinteză, procesul de extracție, solventul utilizat, etc.);

b) prin intermediul unei analize fizico-chimice a eventualelor impurități din materiile prime și, dacă este necesar, din produsul finit (de exemplu, nitrozaminele, care pot fi generate în timpul sau după procesul de fabricație).

Urmele de substanțe interzise sunt abordate la punctul 3.4.2 din prezentele orientări.

Unele urme de substanțe au limite de concentrație reglementate. Pentru prezența urmelor de substanțe care nu sunt interzise și pentru care nu există limite de concentrație reglementate, dar care ar putea avea un impact asupra siguranței consumatorilor, evaluarea siguranței se realizează de evaluatorul siguranței.

3.4.2. Dovezi ale inevitabilității tehnice a urmelor de substanțe interzise

În timp ce procedura descrisă la punctul 3.4.1 este urmată pentru toate impuritățile și urmele de substanțe cunoscute pentru a le evalua impactul toxicologic, pentru substanțele interzise prezente ca urme în produsul finit sunt necesare investigații suplimentare.

În cazul în care această prezență este tehnic inevitabilă, fabricanții de produse cosmetice prezintă dovezi ale inevitabilității tehnice. Aceasta înseamnă că ei justifică prezența acestor urme de substanțe prin toate mijloacele necesare. Prezența urmelor de substanțe interzise este menținută la cel mai mic nivel care poate fi obținut în mod rezonabil în condițiile aplicării bunelor practici de fabricație. În plus, evaluatorul siguranței decide dacă nivelurile lor sunt acceptabile din punct de vedere toxicologic și dacă produsul este încă sigur.

În special în cazul substanțelor genotoxice și cancerigene fără prag de toxicitate, industria produselor cosmetice continuă îmbunătățirea celor mai bune practici ale sale pentru a evita prezența acestor substanțe [principiul ALARA] în produsul cosmetic finit. Principala preocupare este asigurarea protecției sănătății umane, în conformitate cu punctul 5 din Regulament.

Urmele de substanțe generate prin degradarea substanțelor în produsul finit (probleme de stabilitate), prin existența unor probleme de conservare sau de transport ori prin interacțiunea materiilor prime se evită prin bunele practici de fabricație sau, eventual, prin reformularea produsului.

3.4.3. Caracteristicile relevante ale materialului ambalajului

Materialul ambalajului înseamnă recipientul (sau ambalajul primar) care se află în contact direct cu formula. Caracteristicile relevante ale materialelor ambalajelor aflate în contact direct cu produsul finit sunt importante pentru siguranța produsului cosmetic. Ultimile trebuie să corespundă Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011.

Experiența cu combinații de formule/ambalaje aflate deja pe piață oferă indicații utile. Materialele care au fost dezvoltate pentru ambalarea alimentelor au fost adesea testate deja, astfel încât pot fi disponibile informații relevante privind stabilitatea și migrarea. E posibil să nu fie necesare teste suplimentare. Cu toate acestea, pentru ambalajele noi sau inovatoare, pot fi necesare evaluări suplimentare.

Combinația dintre materialul ambalajului, formula produsului cosmetic și contactul cu mediul extern pot avea un impact asupra siguranței produsului finit, din cauza următorilor factori:

- a) interacțiunea dintre produs și materialul ambalajului;
- b) proprietățile de barieră ale materialului ambalajului;
- c) migrarea substanțelor din/în materialul ambalajului.

Informațiile cu privire la caracteristicile relevante ale materialelor ambalajului aflate în contact direct cu produsul permit o estimare a riscurilor potențiale. Caracteristicile relevante ar putea include, de exemplu, următoarele:

- (a) compoziția materialului ambalajului, inclusiv substanțele tehnice, de exemplu aditivii;
- (b) impuritățile inevitabile din punct de vedere tehnic;
- (c) migrarea posibilă din ambalaj.

Aceste informații indică numai pericolul. Este la latitudinea evaluatorului siguranței să evalueze riscul.

Studiile privind interacțiunea/potrivirea dintre formulă și ambalaj permit testarea potențialei migrări a unor cantități mici de substanțe din materialul ambalajului primar în produs. Aceste teste sunt efectuate în condiții de testare specifice și relevante. Cu toate acestea, nu există proceduri standard pentru produsele cosmetice. O evaluare corespunzătoare poate fi efectuată cunoscând formula și materialele ambalajului primar, în condițiile unui raționament de nivel expert bazat pe experiență.

Dacă migrarea este dependentă de condițiile de depozitare, condițiile corecte se indică pe eticheta produsului. În cazul în care formula este sensibilă la lumină sau aer și s-ar degrada astfel încât să existe un impact asupra siguranței sau a eficacității produsului, se utilizează ambalaje corespunzătoare.

3.5. Utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului

Utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului este esențială pentru ca evaluatorul siguranței să poată determina un scenariu de expunere relevant. Utilizarea preconizată se comunică în mod corespunzător consumatorului pentru a se evita utilizarea incorectă a produsului.

În plus, avertismentele și alte explicații de pe etichetă sunt coerente cu utilizarea normală și rațional previzibilă identificată, iar motivele care justifică includerea lor se precizează.

Se furnizează o explicație clară a utilizării normale preconizate și a utilizării rațional previzibile. De exemplu, în cazul unui șampon, utilizarea normală preconizată ar fi utilizarea la nivelul scalpului; o utilizare (neintenționată) rațional previzibilă ar fi utilizarea ca gel pentru duș. Ingestia ar fi o utilizare clar incorectă.

În acest sens, o abordare practică poate fi utilă. De exemplu, în raportul privind siguranța produsului cosmetic se poate include o fotografie a ambalajului sau o reprezentare grafică pentru a reflecta prezentarea produsului și utilizarea sa preconizată. De asemenea, ar fi util să se facă legătura cu avertismentele și etichetarea, astfel cum este evidențiat în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 cu privire la acest aspect.

3.6. Expunerea la produsul cosmetic

Evaluarea expunerii este un element esențial al evaluării riscurilor. Scopul acestei secțiuni este de a determina cantitatea de produs cosmetic care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare și frecvență de utilizare.

Evaluarea expunerii la produsul cosmetic ia în considerare constatările privind „utilizarea normală și rațional previzibilă” din punctul 5 a anexei nr. 2 la Regulament în raport cu un set de elemente care sunt enumerate în mod explicit în secțiunea 6. De asemenea, dacă este cazul, se iau în considerare căile de expunere secundară.

Descrierea condițiilor concrete de utilizare în scopul analizei expunerii ia în considerare și următorii parametri:

- a) tipul de produs (de exemplu, fără clătire, care se îndepărtează prin clătire);
- b) zona de aplicare (de exemplu, întregul corp, ochii, cavitatea bucală);
- c) cantitatea per aplicare în cazul utilizării normale și rațional previzibile, de exemplu, inclusiv atunci când un șampon se utilizează ca gel pentru duș;
- d) durata și frecvența;
- e) căile de expunere posibile (previzibile) (de exemplu, orală pentru rujul de buze și pasta de dinți sau inhalare pentru aerosoli și solvenți);
- f) grupul-țintă de utilizatori (de exemplu, copiii sub vârsta de trei ani, adulți);
- g) impactul dimensiunii particulelor asupra expunerii.

Cu toate acestea, întrucât e posibil ca tabelele să nu conțină valorile expunerii zilnice pentru anumite produse cosmetice, pot fi utilizate alte metode de calculare a expunerii. Sunt posibile câteva alternative. De exemplu, calculele ar putea fi efectuate fie pe baza datelor referitoare la suprafața tegumentului, fie pe baza datelor referitoare la experiența utilizatorului.

În cazul în care datele disponibile sunt considerate insuficiente, se recomandă să se ia în considerare expunerea cea mai nefavorabilă, ținând cont de condițiile de utilizare previzibile.

Populația-țintă specifică și populațiile expuse în alt mod la produs se păstrează în centrul atenției. De exemplu, în cazul produselor de uz profesional, vor exista scenarii de expunere diferite pentru consumatorii-țintă și pentru profesioniștii expuși, în ceea ce privește frecvența expunerii, durata expunerii, aria suprafeței pielii expuse și posibila expunere prin inhalare (de exemplu, în cazul șampoanelor, atunci când se evaluează riscul pentru consumatori, se ia în considerare expunerea scalpului cu o frecvență de aproximativ o dată pe zi, în timp ce pentru frizeri/coafeze, se ia în considerare expunerea mâinilor de câteva ori pe zi).

3.7. Expunerea la substanțe

Evaluarea expunerii la fiecare dintre substanțele conținute în produsul cosmetic este necesară în vederea evaluării riscurilor asociate fiecărei substanțe. Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este acela de a determina cantitatea fiecărei substanțe care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare.

Expunerea la fiecare dintre substanțele din produsul cosmetic este calculată pe baza expunerii la produsul finit și a concentrației fiecărei substanțe în produsul finit. Calcularea acestei expuneri este necesară pentru a evalua riscul potențial al fiecărei substanțe.

Expunerea la substanțe individuale se calculează pe baza compoziției cantitative a produsului. În cazul în care în timpul utilizării produsului se generează sau se eliberează substanțe, expunerea se estimează și se ia în considerare la evaluarea siguranței.

Condițiile de expunere la fiecare substanță sunt determinate de cele pentru produsul cosmetic finit de la punctul 3.6.

3.8. Profilul toxicologic al substanțelor

Scopul acestei secțiuni din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie riscurile toxicologice ale fiecărei substanțe din produsul finit, de a determina potențiala expunere și de a schița o caracterizare a riscurilor. Aceste aspecte sunt de o

importanță crucială pentru evaluarea riscurilor, întrucât ele sunt cele trei etape esențiale ale procesului de evaluare a riscurilor .

Parametri de luat în considerare, precum și datele necesare, depind de o serie de factori, inclusiv de căile de expunere, de condițiile de utilizare a produsului, de caracteristicile fizice/chimice și de posibila absorbție a substanței. Alegerea parametrilor relevanți este responsabilitatea evaluatorului siguranței, care își justifică deciziile.

Evaluatorul siguranței se asigură că datele experimentale sunt în conformitate cu cerințele de la punctul 49 din Regulament privind testarea pe animale.

Punctul 8 din capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament stabilește cerințele-cheie pentru raportul privind siguranța produsului cosmetic în ceea ce privește profilul toxicologic al substanțelor.

3.8.1. Considerații generale referitoare la profilul toxicologic ca parte a evaluării siguranței

Elementele relevante ale profilului toxicologic al fiecărei substanțe sau amestec se descriu în detaliu în informațiile privind siguranța produsului cosmetic (capitolul I) și se evaluează în evaluarea siguranței (capitolul II), ținând seama de situația expunerii, de toxicitatea intrinsecă (sau de pericolul intrinsec) a fiecărei substanțe, precum și de condițiile specifice de utilizare a produsului.

Experiențele umane, studiile pe animale sau metodele alternative la experimentele pe animale sunt de ajutor în înțelegerea riscului pentru sănătatea oamenilor expuși la substanțe periculoase. Pentru profilurile toxicologice se utilizează studiile toxicologice, pentru a identifica pericolele care ar putea fi asociate cu un risc pentru oameni. Este esențial să se ia în considerare calitatea și limitările studiilor care au fost efectuate. Valabilitatea unui studiu se ia în considerare pentru a determina dacă este nevoie de noi informații pentru a înțelege riscul pentru sănătatea umană. Studiile realizate în conformitate cu ghidurile internaționale sunt cele mai utile, dar, din păcate, nu toate studiile respectă standardele corespunzătoare. Prin urmare, limitările unor astfel de studii se au în vedere la evaluarea profilului toxicologic al fiecărei substanțe.

3.8.2. Profilul toxicologic al substanțelor pentru toți parametri toxicologici relevanți

Profilul toxicologic pentru fiecare substanță este determinat prin identificarea pericolelor și caracterizarea relației doză-răspuns.

Primul pas esențial în crearea profilului toxicologic este acela de a colecta toate informațiile relevante cu privire la proprietățile intrinseci ale substanței. Informațiile includ următoarele:

Pe baza datelor obținute din toate sursele disponibile și luând în considerare calitatea datelor, evaluatorul siguranței poate evalua probabilitatea apariției efectelor adverse la oameni prin metoda „forței probatorii”.

Profilul toxicologic poate conține o serie de parametri. O decizie finală cu privire la care parametri sunt relevanți se ia de către evaluatorul siguranței de la caz la caz, ținând cont de expunere, de utilizarea produsului, de caracteristicile fizico-chimice ale substanței, de experiența cu substanța, etc. Se acordă atenție efectelor locale (e.g. iritație și fototoxicitate), dacă sunt relevante. În cazul în care un anumit parametru este considerat irelevant, se oferă justificare.

Parametrii care pot fi relevanți pentru profilul toxicologic sunt:

1. toxicitatea acută prin căi de expunere relevante;
2. iritația și corozivitatea;
3. iritația pielii și corozivitatea la nivelul pielii;
4. iritația membranelor mucoase (iritația ochilor);
5. sensibilizarea cutanată;
6. absorbția cutanată/percutanată;
7. toxicitatea la doze repetate (în mod normal prin studii cu durată de 28 sau de 90 de zile);
8. mutagenitatea/genotoxicitatea;
9. cancerigenitatea;
10. toxicitatea pentru reproducere;
11. toxicocinetica (studii ADME);
12. toxicitatea fotoindusă.

Pentru parametrii adecvați se identifică cele mai relevante concentrații sau nivelurile la care nu se observă niciun efect advers (*No Observed Adverse Effect Levels* – NOAEL) sau nivelurile cele mai mici la care se observă efecte adverse (*Lowest Observed Adverse Effect Levels* – LOAEL) pentru utilizarea ulterioară în procesul de caracterizare a riscurilor.

Informații suplimentare referitoare la date specifice parametrilor și interpretarea lor pot fi găsite în orientările specifice privind parametri elaborate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) în vederea punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).

Pentru unele ingrediente cosmetice, de exemplu pentru cele de origine minerală, animală, botanică și biotehnologică (a se vedea, de asemenea, Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, Produse de reacție complexe sau Materiale biologice sau „Substanțe UVCB” în REACH), identificarea lor abordează cu atenție sursa, procesul, organismele implicate etc., pentru a le evalua profilul toxicologic.

În cazul în care anumite pericole nu pot fi abordate în mod suficient sau dacă persistă îndoieli în ceea ce privește robustețea datelor, pot fi introduși factori de incertitudine suplimentari sau poate fi necesară generarea de date suplimentare.

3.8.3. Luarea în considerare a tuturor căilor de absorbție semnificative

Căile de expunere cutanată, orală și prin inhalare sunt potențial relevante pentru expunerea umană la produsele cosmetice. Este esențială calcularea expunerii sistemice pentru a o compara cu NOAEL relevante. Raportul dintre acestea două este definit ca marja de siguranță, care este un indicator al faptului că produsul poate fi considerat sigur sau nu (a se vedea, de asemenea, punctul 3.8.4 și următoarele).

Absorbția este legată de biodisponibilitatea unei substanțe și este esențială pentru calcularea marjei de siguranță. Expunerea sistemică poate fi calculată ca:

$$\text{Doza de expunere sistemică (5) (DES)} = \text{Expunerea externă} \times \text{absorbția}$$

Absorbția poate avea loc pe mai multe căi externe: cutanată, orală sau prin inhalare.

În cazul în care expunerea preconizată pentru produsul cosmetic nu este în conformitate cu calea de expunere din datele privind siguranța se ia în considerare extrapolarea de la o cale la alta.

a) Absorbția după expunerea cutanată

Absorbția cutanată a unei substanței dintr-un produs depinde atât de factori intrinseci (de exemplu, log Pow, greutatea moleculară), cât și de comportamentul ei în vehicul. Absorbția umană cutanată *in vivo* a unei substanțe poate fi estimată prin utilizarea datelor provenite din studiile existente *in vivo* pe animale și din studiile *in vitro* efectuate cu tegument de origine animală și umană. Atunci când nu sunt disponibile date rezultate din măsurare și rata de absorbție nu poate fi determinată utilizându-se o metodă *in silico* valabilă din punct de vedere științific sau ratele de absorbție implicite, se utilizează valoarea cea mai nefavorabilă, de 100 %, pentru a calcula expunerea sistemică. În cazul în care $GM > 500$ Da și log Pow este mai mic decât -1 sau mai mare decât 4, se poate lua în considerare o valoare a absorbției cutanate de 10 %.

b) Absorbția după expunerea orală

În cazul în care o utilizare rațional previzibilă implică ingestie, calea orală se include în scenariile de expunere.

c) Absorbția după inhalare

Pentru toate substanțele aplicate prin pulverizare și pentru unele pulberi, pentru a stabili expunerea sistemică se ia în considerare și inhalarea.

În plus, ar putea exista, de asemenea, posibilitatea unei expuneri prin inhalare secundară în cazul în care produsele cosmetice conțin substanțe volatile care pot fi inhalate în mod neintenționat în cazul utilizării directe, de exemplu, toluenul din lacul de unghii, diverse substanțe conținute în geluri de modelare a unghiilor, etc.

3.8.4. Luarea în considerare a efectelor sistemice și calcularea marjei de siguranță

Evaluarea siguranței unui produs din punctul de vedere al toxicității sistemice este foarte dependentă de datele privind fiecare substanță, deoarece nu vor exista date privind toxicitatea sistemică pentru produsul cosmetic finit.

Caracterizarea riscurilor implică, de obicei, o evaluare expertă a efectelor adverse potențial necuantificabile, urmată de calcularea unui factor de incertitudine sau a marjei de siguranță. Acest calcul depinde de expunerea sistemică la substanță și de parametri ei toxicologici.

În conformitate cu punctul 8 al capitolului I din anexa nr. 2 la Regulament, efectele sistemice și marja de siguranță se abordează în capitolul I a raportului privind siguranța. Întrucât sunt obligatorii, eliminarea acestor etape se justifică temeinic. Un exemplu în care aceasta s-ar putea aplica ar fi prezența unei substanțe în produsul cosmetic la un nivel mic, nivelurile de expunere preconizate (în situația cea mai nefavorabilă) fiind sub valorile-prag corespunzătoare riscului toxicologic (*threshold of toxicological concern* – TTC). Un alt exemplu ar putea fi includerea materiilor prime destinate alimentelor pentru care este cunoscută existența unui nivel mult mai înalt la care ingestia este inofensivă.

Atunci când cerința de a calcula marja de siguranță nu poate fi îndeplinită, în cazuri justificate, poate fi adecvată o altă modalitate de exprimare a dozei sigure pentru fiecare substanță. Atunci când NOAEL nu este disponibil, pentru calcularea marjei de siguranță pot fi utilizate alte valori toxicologice de referință, cum ar fi nivelul la care nu se observă niciun efect (*No Observed Effect Level* – NOEL), LOAEL, nivelul cel mai mic la care se observă un efect (*Lowest Observed Effect Level* – LOEL); doza de referință (*Benchmark Dose* – BMD) sau doza virtual sigură (*Virtually Safe Dose* – VSD), utilizate pentru a califica și a cuantifica un risc în alte domenii, pot fi utilizate în cadrul evaluării

siguranței produselor cosmetice, cu condiția demonstrării unei relații cu expunerea, prin compararea expunerii în cazul produselor cosmetice cu aceste doze de referință.

Altminteri, siguranța unei anumite substanțe dintr-un anumit produs nu poate fi demonstrată.

În conformitate cu procedurile descrise în Notele de orientare ale CSSC, marja de siguranță (*margin of safety* – MoS) pentru o anumită cale de expunere poate fi calculată cu ajutorul următoarelor formule:

MoS = nivelul la care nu se observă niciun efect advers (No-Observed-Adverse-Effect Level – NOAEL)/doza de expunere sistemică (Systemic Exposure Dose – SED)

în care doza de expunere sistemică (SED) este obținută prin combinarea expunerii externe (mg/kg greutate corporală/zi) cu rata absorbției (de obicei exprimată în % sau în $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), frecvența și factorii de retenție.

Este general acceptat faptul că marja de siguranță trebuie să fie de cel puțin 100 pentru ca o substanță să fie considerată sigură pentru utilizarea într-un produs finit.

În cazul extrapolării de la o cale la alta, în mod ideal, respectiva biodisponibilitate prin fiecare rută se ia în considerare. Ipoteza unei biodisponibilități orale de 100 % ar putea supraestima expunerea sistemică într-un studiu de toxicitate pe cale orală. Prin urmare, în lipsa datelor, se presupune că maximum 50 % dintr-o doză administrată pe cale orală este disponibilă sistemic. În cazul în care există dovezi care sugerează biodisponibilitatea orală mică, de exemplu în cazul în care substanța este sub formă de particule greu solubile, poate fi mai adecvat să se presupună că numai 10 % din doza administrată este disponibilă sistemic. Ori de câte ori sunt disponibile date privind absorbția pe cale orală, acestea se includ în calcule.

NOAEL ales pentru calcularea marjei de siguranță este preluat din studiile de toxicitate cu doze repetate pe termen lung (testele de toxicitate subacută, subcronică și/sau cronică, teste de carcinogeneză, teste de teratogeneză, toxicitate pentru reproducere, etc.).

Valoarea utilizată va fi cel mai mic NOAEL obținut în cel mai pertinent studiu cu privire la condițiile de utilizare a substanței, la sensibilitatea speciei, etc.

Din profilul toxicologic complet, se determină NOAEL pentru efectele sistemice. În general, pentru calcularea marjei de siguranță, este selectat cel mai mic NOAEL relevant al celui mai relevant parametru.

Calcularea marjei de siguranță numai pe baza datelor privind doza letală mediană (DL50) provenite din testele cu doză unică (în locul NOAEL provenind cel puțin din testele de toxicitate subacută) nu poate fi folosită pentru a justifica utilizarea în condiții de siguranță.

Atunci când absența biodisponibilității poate fi demonstrată clar, calcularea marjei de siguranță nu este necesară. În aceste cazuri, efectele locale posibile la nivelul tegumentului sau al membranelor mucoase se iau, totuși, în considerare.

3.8.5. Impactul asupra profilului toxicologic al anumitor caracteristici ale substanțelor sau ale produsului

a) Dimensiunea particulelor

Dimensiunea particulelor și curba distribuției lor poate avea o influență asupra toxicității unei substanțe. În cazul în care nu se poate exclude faptul că acestea au o influență asupra siguranței produsului finit, ele se includ printre caracteristicile sale fizico-chimice și se iau în considerare la evaluarea siguranței. Se urmează recomandările din cele mai recente avize științifice referitoare la subiect (CSRSEN, CSSC).

b) Impuritățile din substanțe și din materiile prime

Impuritățile pot avea un impact major asupra toxicității generale a oricărei substanțe. Este important să se verifice profilul impurităților asociate unei substanțe pentru a evita, sau cel puțin pentru a evalua, orice risc suplimentar conferit de impurități. În absența datelor privind siguranța provenite din studiile toxicologice, pragul de risc toxicologic (*threshold of toxicological concern* – TTC) ar putea fi un instrument util pentru evaluarea siguranței anumitor impurități.

Atunci când studiile toxicologice sunt utilizate pentru a caracteriza profilul toxicologic al unei substanțe, se descriu puritatea și profilul impurităților asociate substanței utilizate în studiile toxicologice. Dacă loturile efectiv utilizate la formularea produsul cosmetic nu au un profil al impurităților comparabil, diferențele se evaluează.

3.8.6. Utilizarea extrapolării trebuie să fie întemeiată și justificată

Există mai multe metode pentru tehnica extrapolării. Utilizarea acestei tehnici se bazează pe elemente concrete și se justifică.

3.8.7. Identificarea surselor de informații

Determinarea profilului toxicologic necesită un minimum de informații referitoare la substanța de evaluat.

Aceste informații pot fi colectate din studiile toxicologice. Dacă există date provenite din experiența utilizării la oameni, ele se iau în considerare.

Alte instrumente, cum ar fi relația cantitativă structură-activitate (RCSA) sau metoda corelării sunt doar estimări ale toxicității, iar forța probatorie se bazează pe elemente concrete și se justifică.

Următoarele surse de date se iau în considerare:

- a) datele privind siguranța și calitatea, care pot fi la dosar la respectivii furnizori de materii prime pentru formule și pe care furnizorul le partajează cu fabricantul produsului cosmetic. Acesta este un element important atunci când se ia în considerare disponibilitatea unor date relevante pentru a demonstra siguranța fiecărui ingredient cosmetic în formula produsului final;
- b) în cazul în care există un aviz al CSSC, se utilizează NOAEL din aviz. Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific;
- c) dacă există un aviz al unui alt comitet științifice cu autoritate, ar putea fi utilizate NOAEL din aviz, în măsura în care concluziile și limitările se aplică utilizării preconizate (utilizarea luată în considerare pentru calcularea marjei de siguranță poate fi diferită). Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific;
- d) în cazul în care nu există un aviz științific, este necesar să se ofere informații pentru a caracteriza profilul toxicologic al fiecărei substanțe. Datele pot fi obținute din câteva baze de date sau din literatură (a se vedea apendicele) (2);
- e) clasificarea din Regulament (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (3);
- f) studiile efectuate sau obținute de fabricantul produsului;
- g) predicție in silico (QSAR);
- h) metoda corelării;
- i) evaluări ale utilizărilor noncosmetice ale substanței [alimente, aditiv alimentar, materiale care intră în contact cu alimente, biocide, înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)...] pot fi, de asemenea, utilizate în vederea completării informațiilor referitoare la profilul toxicologic al substanței;
- j) în cazul în care sunt disponibile, RSC (raport de securitate chimică) sau rezumatele detaliate ale studiilor transmise în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH).

O serie de substanțe și/sau de amestecuri nu au fost studiate suficient pentru determinarea tuturor parametrilor toxicologici relevanți. Pentru acești parametri absenți sau în cazul în care caracterizarea riscurilor se bazează pe o metodă care utilizează date toxicologice obținute pentru alte substanțe (de exemplu, structuri similare) sau pentru alte utilizări decât ca produse cosmetice (alimente, biocide, produse farmaceutice, etc.), în raport se includ justificări.

3.9. Efecte nedorite și efecte nedorite grave

Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a monitoriza siguranța produsului după ce a fost introdus pe piață și de a aplica măsuri corective, dacă este necesar. În acest scop, persoana responsabilă (în colaborare cu distribuitorii) înființează un sistem pentru a colecta, documenta, identifica și gestiona cauzele efectelor nedorite ale produsului după utilizarea acestuia.

Informațiile cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic, actualizat și pus la dispoziția evaluatorului siguranței, care poate să își revizuiască evaluarea sau să ia aceste informații în considerare atunci când evaluează produse similare.

Raportul privind siguranța produsului cosmetic trebuie să includă toate datele disponibile, inclusiv datele statistice, cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave ale produsului cosmetic sau, dacă este relevant, ale altor produse cosmetice.

În particular, informațiile privind **efectele nedorite** care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța.

Datele privind efectele nedorite pot fi incluse în această parte a raportului privind siguranța sub forma unor date statistice, cum ar fi numărul și tipul de efecte nedorite pe an.

Reacția persoanei responsabile la efecte nedorite grave raportate, precum și modul în care le tratează, se precizează. Măsurile corective și preventive luate, în cazul în care există, se descriu.

Informațiile privind efectele nedorite se actualizează și se pun la dispoziția evaluatorului siguranței în mod regulat, care poate considera necesar să revizuiască evaluarea siguranței, să sugereze îmbunătățiri ale formulei sau să utilizeze informațiile pentru a realiza evaluarea siguranței unor produse similare.

Date suplimentare de cosmetovigilență, cum ar fi efectele nedorite grave ale unei utilizări nepreconizate pot oferi, de asemenea, informații utile pe care evaluatorul siguranței ar trebui să le ia în considerare.

3.10. Informații cu privire la produsul cosmetic

Aceast punct din raportul privind siguranța produsului cosmetic conține alte informații relevante, fie referitoare la produs sau la formulări similare, de exemplu studii existente realizate pe voluntari umani, fie referitoare la substanțe specifice, cum ar fi concluziile confirmate și dovedite temeinic ale evaluărilor riscurilor, realizate în alte domenii relevante.

Această secțiune ar putea fi utilizată pentru a face referire la informațiile privind substanțele sau amestecurile utilizate și în alte tipuri de produse, cum ar fi alimentele și produsele farmaceutice.

4. Capitolul II din anexa nr. 2 la regulament – evaluarea siguranței produsului cosmetic

Capitolul II a raportului este evaluarea propriu-zisă a siguranței produsului. În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate pentru produs și pentru expunerea la acesta.

Capitolul II în raportul privind siguranța produsului cosmetic cuprinde:

1. concluzia evaluării;
2. avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă;
3. argumentația;
4. calificările evaluatorului siguranței și aprobarea lor finală.

4.1. Concluzia evaluării

Concluzia menționează dacă produsul este sigur, sigur cu restricții sau nesigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții normale sau rațional previzibile.

În cazul în care produsul a fost evaluat ca fiind nesigur, el nu poate fi considerat în conformitate cu Regulamentul și, prin urmare, nu se introduce pe piață.

4.2. Avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă

Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a menționa în mod explicit precauțiile speciale care trebuie respectate în cursul utilizării, precum și orice informații referitoare la precauțiile speciale privind produsele cosmetice pentru uz profesional, care trebuie să figureze pe etichetă.

Este sarcina evaluatorului siguranței să determine care avertismente sau instrucțiuni de utilizare, în plus față de cele menționate în anexele Ordinului ministrului sănătății, trebuie să fie menționate pe etichetă pentru a se asigura utilizarea în siguranță a produsului.

4.3. Argumentația

Argumentația este esența evaluării siguranței, întrucât scopul ei este de a explica în mod clar și precis modul în care evaluatorul siguranței a ajuns la concluziile privind siguranța produsului cosmetic pornind de la datele colectate în conformitate cu capitolul I din anexa nr. 2 la Regulament.

Evaluarea siguranței se efectuează de la caz la caz pentru fiecare produs cosmetic în parte și este rezultatul unei evaluări experte a datelor disponibile. Evaluatorul siguranței se asigură că toate informațiile de care are nevoie pentru a efectua o evaluare a siguranței sunt disponibile, verifică relevanța datelor furnizate referitoare la produsul care urmează a fi evaluat și justifică absența datelor necesare conform capitolului I, în cazul în care consideră că nu sunt relevante sau necesare.

Pentru a formula concluzii cu privire la siguranța unui produs cosmetic, evaluatorul siguranței trebuie să evalueze siguranța substanțelor individuale sau a amestecurilor prezente în formulă, precum și siguranța produsului finit. Concluziile sale se bazează pe dovezi care arată că, ținând cont de toate pericolele identificate, produsul poate fi considerat sigur din punctul de vedere al sănătății umane.

Argumentația evaluării siguranței conține considerentele care au condus evaluatorul siguranței, pe baza tuturor informațiilor disponibile referitoare la siguranță, la o concluzie generală cu privire la siguranța unui produs.

În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate, condițiile de expunere preconizate și pe cele rațional previzibile la substanțele individuale sau la amestecurile prezente în formulă și în produsul cosmetic finit.

Analiza și evaluarea validității/fiabilității tuturor informațiilor existente este sarcina evaluatorului siguranței. Prin efectuarea acestei analize, evaluatorul siguranței este în măsură să decidă dacă datele disponibile sunt suficiente pentru a efectua o evaluare a siguranței sau dacă este necesar să fie obținute alte date privind o substanță individuală sau produsul cosmetic finit.

4.3.1. Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor

Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor constă în trei etape principale:

1. caracterizarea pericolelor aferente substanțelor și amestecurilor;
2. evaluarea expunerii locale și sistemice (luând în considerare datele privind absorbția);
3. evaluarea riscului de efecte sistemice (calcularea marjei de siguranță) și evaluarea riscului de efecte locale (cum ar fi alergii cutanate, iritații cutanate).

Pentru compușii cu rol de parfum sau de aromă, în cazul în care informațiile privind compoziția lor este confidențială, o evaluare a siguranței îi poate fi furnizată de către producătorul amestecului respectiv persoanei responsabile de produsul cosmetic finit. Ținând seama de concentrația în produsul cosmetic finit și tipul său de expunere, evaluarea siguranței compusului cu rol de parfum sau de aromă se realizează în conformitate cu principiile descrise în anexa nr.2 la Regulament și cu prezentele orientări. Furnizorul pune la dispoziția persoanei responsabile de produsul cosmetic finit

un document adecvat prin care se demonstrează siguranța compusului cu rol de parfum sau de aromă.

4.3.2. Evaluarea siguranței produsului cosmetic

Evaluarea siguranței produsului cosmetic vizează trei aspecte principale:

1. rezumatul evaluării riscurilor, pe baza efectelor locale și sistemice ale tuturor substanțelor individuale/amestecurilor;
2. evaluarea suplimentară a siguranței produsului formulat, care nu poate fi evaluat prin evaluarea substanțelor/amestecurilor în mod separat. De exemplu, aceasta ar putea viza toleranța cutanată a formulei, evaluarea unor posibile efecte combinate, cum ar fi un ingredient care poate crește rata de absorbție a unui alt ingredient, efectele posibile care ar putea decurge din interacțiunea cu materialul ambalajului sau posibilele efecte datorate reacțiilor chimice între substanțele individuale/amestecurile din produsul formulat;
3. alți factori care influențează evaluarea siguranței, cum ar fi stabilitatea, calitatea microbiologică, ambalajul și etichetarea, inclusiv instrucțiunile de utilizare și precauțiile la utilizare.

În evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate exclusiv utilizării pentru igiena intimă externă, necesară în conformitate cu Regulamentul, caracteristicile particulare ale zonei de aplicare se iau, de asemenea, în considerare.

Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul este respins și nu este introdus pe piață. Recomandările evaluatorului siguranței privind utilizarea în condiții de siguranță a produsului se respectă.

În cazul în care au loc schimbări ale cerințelor juridice (de exemplu, restricții privind una dintre substanțele incluse în formulă), se verifică, printre altele (de exemplu, etichetarea), dacă formula corespunde în continuare legislației, iar evaluarea siguranței se revizuieste și, dacă este necesar, se actualizează.

Evaluarea siguranței trebuie, de asemenea, să fie revizuită și, dacă este necesar, actualizată, în cazul în care survine una sau mai multe dintre următoarele circumstanțe:

- (a) sunt disponibile noi cunoștințe științifice și noi date toxicologice privind substanțele, care ar putea modifica rezultatele existentei evaluării a siguranței;
- (b) modificări ale formulei sau ale specificațiilor materiilor prime;
- (c) modificări ale condițiilor de utilizare;

(d) o tendință crescătoare în ceea ce privește natura, gravitatea și frecvența efectelor nedorite, atât în condiții de utilizare rațional previzibile, cât și în caz de utilizare incorectă.

Se instituie structuri și mecanisme pentru a se asigura că informațiile relevante pentru actualizarea raportului privind siguranța produsului cosmetic sunt comunicate reciproc în mod eficient între persoana responsabilă și evaluatorul siguranței și că acesta este în măsură să intervină în cazul în care este necesară o actualizare.

4.4. Calificările evaluatorului și aprobarea capitolului II

Evaluatorul siguranței trebuie să fie un profesionist care să dețină cunoștințele și experiența necesară pentru a întocmi cu precizia necesară o evaluare a siguranței, astfel cum se indică în cerințele privind calificarea de la punctul 18 din Regulamentul. Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic are scopul de a garanta că această cerință este îndeplinită și că dovezile necesare sunt furnizate.

Secțiunea respectivă a raportului privind siguranța trebuie să conțină numele și adresa evaluatorului siguranței și să fie datată și semnată.

Rezultatul evaluării siguranței trebuie semnat, menționându-se data întocmirii, sau trebuie emis prin intermediul unui sistem electronic, stabilindu-se o relație clară între evaluator, formulă și data evaluării. Versiunea electronică se protejează de utilizarea abuzivă de către persoane neautorizate.

Se furnizează dovezi referitoare la calificările evaluatorului siguranței (și anume, copie a diplomei și, dacă este necesar, dovada unui act echivalent), prevăzute în punctul 18 din Regulament.

1.2.30. anexele nr. 3-7 și 17, se exclud;

1.2.31. se completează cu anexa nr. 17¹ cu următorul cuprins:

„Anexa nr. 17¹
la Regulamentul sanitar
privind produsele cosmetice

CRITERII COMUNE

1. Conformitatea juridică

- 1.1.Nu sunt permise declarațiile care indică faptul că produsul a fost autorizat sau aprobat de către o autoritate competentă.
- 1.2.Acceptabilitatea unei declarații trebuie să se bazeze pe percepția pe care o are despre produs un utilizator final obișnuit, suficient de bine informat, atent și circumspect și să țină seama de factorii sociali, culturali și lingvistici de pe piața respectivă.
- 1.3.Nu sunt permise declarațiile care transmit ideea că un produs prezintă un beneficiu specific, în situația în care acest beneficiu nu reprezintă decât simpla conformitate cu cerințele minime prevăzute în mod legal.

2.Veridicitatea

- 2.1.Declarațiile nu pot menționa prezența unui ingredient care în realitate nu există în acel produs.
- 2.2.Declarațiile referitoare la proprietățile unui anumit ingredient nu trebuie să sugereze că produsul finit prezintă aceleași proprietăți, dacă nu este cazul.
- 2.3.Comunicările cu caracter comercial nu trebuie să sugereze că opiniile exprimate reprezintă declarații verificate, cu excepția cazului în care respectivele opinii se sprijină pe dovezi verificabile.

3.Elementele probatorii

- 3.1.Declarațiile referitoare la produsele cosmetice, explicite sau implicite, trebuie susținute de elemente probatorii adecvate și verificabile, indiferent de tipul acestora; pot fi prezentate inclusiv evaluări ale experților, dacă este cazul.
- 3.2.Dovezile care susțin declarațiile trebuie să țină seama de practicile cele mai avansate.
- 3.3.În cazul în care drept dovezi sunt utilizate studii, acestea trebuie să fie relevante pentru produs și pentru beneficiul declarat, trebuie să urmeze metode bine concepute și bine puse în practică (valabile, fiabile și reproductibile) și trebuie să respecte considerente etice.
- 3.4.Nivelul dovezilor sau al elementelor de susținere trebuie să corespundă cu tipul de declarație efectuată, în special atunci când siguranța utilizatorului poate fi afectată de lipsa eficacității.
- 3.5.Declarațiile clar exagerate care nu trebuie înțelese în sens literal de către utilizatorul final obișnuit (hiperbolele) sau declarațiile de natură abstractă nu necesită elemente de susținere.
- 3.6.O declarație care extrapolează (explicit sau implicit) la produsul finit proprietățile unuia dintre ingredientele sale trebuie să se sprijine pe dovezi adecvate și verificabile, precum demonstrarea prezenței ingredientului respectiv în produs într-o concentrație eficientă.

3.7.Evaluarea acceptabilității unei declarații trebuie să se bazeze pe forța probantă a tuturor studiilor, datelor și informațiilor disponibile, în funcție de natura declarației și de cunoștințele generale predominante ale utilizatorilor finali.

4.Onestitatea

- 4.1.Prezentarea performanțelor unui produs nu trebuie să depășească elementele probatorii disponibile.
- 4.2.Declarațiile nu trebuie să atribuie produsului în cauză caracteristici specifice (adică unice) dacă produse similare posedă aceleași caracteristici.
- 4.3.Dacă acțiunea unui produs este legată de condiții specifice, de exemplu, folosirea în asociație cu alte produse, acest lucru trebuie precizat în mod clar.

5. Echitatea

- 5.1.Declarațiile referitoare la produsele cosmetice trebuie să fie obiective, să nu denigreze concurența și nici ingredientele utilizate în mod legal.
- 5.2.Declarațiile privind produsele cosmetice nu trebuie să creeze confuzie cu produsele concurenței.

6. Alegerea în cunoștință de cauză

- 6.1.Declarațiile trebuie să fie clare și ușor de înțeles de către utilizatorul final obișnuit.
- 6.2.Declarațiile sunt parte integrantă a produselor și trebuie să conțină informații care să permită utilizatorului final obișnuit să facă o alegere în cunoștință de cauză.
- 6.3.Comunicările cu caracter comercial trebuie să ia în considerare capacitatea publicului țintă (populația în cauză sau anumite categorii de persoane, precum utilizatorii finali de un anumit sex sau vârstă) de a înțelege aceste informații. Comunicările cu caracter comercial trebuie să fie clare, precise, pertinente și ușor de înțeles de către publicul țintă.”.

2. Prezenta hotărâre intră în vigoare după 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

PRIM-MINISTRU

Alexandru MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Emil Ceban

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului
nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice, a fost elaborat de către Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
În prezent, produsele cosmetice sunt reglementate prin Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016, elaborat în temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, care transpune parțial prevederile Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice. Totodată, proiectul este elaborat în vederea realizării acțiunii 51 din capitolul 28 „ Protecția consumatorilor și sănătății ” aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Proiectul de hotărâre are drept scop consolidarea cadrului normativ privind reglementarea produselor cosmetice, prin alinierea la legislația Uniunii Europene, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății consumatorilor și prevenirii riscurilor asociate utilizării substanțelor chimice în compoziția acestora. La nivelul Uniunii Europene, listele substanțelor interzise, permise și restricționate în produsele cosmetice sunt supuse unui proces continuu de revizuire, care vizează atât introducerea de noi interdicții, cât și stabilirea sau înăsprirea restricțiilor pentru substanțele deja utilizate. În acest context, menținerea unui nivel înalt de protecție a sănătății consumatorilor presupune transpunerea rapidă, corectă și coerentă, printr-un act normativ intern, a acestor modificări privind substanțele permise, interzise și restricționate în produsele cosmetice. Reglementările existente în domeniul produselor cosmetice au fost elaborate, aprobate și implementate pentru a acoperi un domeniu distinct, cu obiectivul principal de a garanta siguranța produselor destinate utilizatorilor finali. Siguranța vizează atât compoziția produselor, ambalajul și informațiile puse la dispoziția consumatorilor, cât și respectarea obligațiilor de către operatorii economici. În prezent, responsabilitatea pentru asigurarea siguranței produselor cosmetice revine persoanei sau operatorului economic (producător sau importator) care le introduce pe piață, acesta având obligația de a respecta prevederile reglementărilor aplicabile. Principiul de bază al cadrului de reglementare constă în faptul că numai produsele care îndeplinesc cerințele de siguranță au acces egal și imediat pe piață, ceea ce contribuie la facilitarea liberei circulații a mărfurilor. În acest sens, accesul pe piață este condiționat de evaluarea prealabilă a siguranței produselor cosmetice pentru sănătatea umană, iar reglementările consolidează, totodată, mecanismele de control pe piață, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății populației. În evaluarea siguranței unui produs cosmetic pot fi utilizate, în mod justificat și documentat, rezultatele evaluărilor riscurilor realizate în alte domenii relevante, ceea ce permite o abordare integrată și eficientă a riscurilor asociate substanțelor chimice. Un alt aspect problematic îl reprezintă situația utilizatorilor finali, care se confruntă cu o multitudine de declarații privind funcția, compoziția și efectele produselor cosmetice. Ținând cont de rolul semnificativ pe care aceste produse îl au în viața consumatorilor, este esențial ca informațiile transmise prin intermediul declarațiilor să fie utile, clare, ușor de înțeles, credibile și

să le permită acestora să ia decizii informate și să selecteze produsele care corespund cel mai bine nevoilor și așteptărilor lor.

Declarațiile referitoare la produsele cosmetice au, în principal, rolul de a informa utilizatorii finali cu privire la caracteristicile și calitățile acestora și constituie, totodată, un instrument esențial de diferențiere a produselor pe piață, stimulând inovația și concurența loială. În lipsa unor criterii clare și comune, există riscul apariției declarațiilor înșelătoare, care pot afecta atât interesele consumatorilor, cât și funcționarea corectă a pieței. Prin urmare, stabilirea unor criterii comune pentru formularea declarațiilor privind produsele cosmetice este necesară pentru a asigura un nivel ridicat de protecție a utilizatorilor finali, în special împotriva practicilor comerciale înșelătoare.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de hotărâre urmărește, în principal, armonizarea cadrului normativ național cu legislația Uniunii Europene în domeniul produselor cosmetice și consolidarea măsurilor de protecție a utilizatorilor finali, prin:

1. stabilirea unor criterii comune pentru declarațiile utilizate în legătură cu produsele cosmetice, în vederea garantării unui nivel înalt de protecție a utilizatorilor finali, în special împotriva declarațiilor înșelătoare privind caracteristicile, compoziția și efectele acestora;

2. perfecționarea activităților de notificare a produselor cosmetice, inclusiv revizuirea modului de notificare și a conținutului notificării, în scopul creșterii transparenței, trasabilității și conformității produselor plasate pe piață;

3. excluderea unor activități și prevederi care nu țin de atribuțiile Ministerului Sănătății și ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, în special în ceea ce privește evaluarea substanțelor din compoziția produselor cosmetice, prin delimitarea clară a competențelor în conformitate cu practica Uniunii Europene;

4. actualizarea și aprobarea, prin ordin al ministrului sănătății, a anexelor nr. 3, 4, 5, 6 și 7 la Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice, cu publicarea ulterioară în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, în vederea preluării celor mai recente liste de substanțe permise, interzise și restricționate;

5. excluderea prevederilor referitoare la activitatea Comisiei Europene în domeniul evaluării siguranței substanțelor, în conformitate cu recomandările experților TAIEX privind corectitudinea transpunerii și necesitatea îmbunătățirii cadrului normativ;

6. eliminarea prevederilor aplicabile exclusiv statelor membre ale Uniunii Europene, legate de evaluarea substanțelor, care reprezintă prerogative ale Comisiei Europene și ale ECHA, în vederea evitării suprapunerilor de competențe și a neclarităților în aplicare;

7. ajustarea conținutului dosarului cu informații despre produs, inclusiv a modalității de prezentare a dovezii efectului declarat al produsului cosmetic, atunci când aceasta este justificată de natura sau efectul produsului, în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice;

8. preluarea glosarului cu denumiri comune ale substanțelor utilizate în produsele cosmetice, în vederea asigurării unei terminologii armonizate cu cea a Uniunii Europene și a facilitării înțelegerii și aplicării unitare a cerințelor de reglementare.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Opțiunea de „a nu face nimic”, care ar presupune nepromovarea modificărilor propuse, nu poate fi acceptată, întrucât ar genera consecințe negative atât asupra funcționalității ANSP, cât și asupra sănătății publice.

Menținerea cadrului normativ național fără ajustările necesare în raport cu legislația Uniunii Europene ar împiedica libera circulație a mărfurilor, ar crea condiții inechitabile de concurență și ar afecta direct funcționarea pieței interne.

În lipsa aprobării prezentului proiect de modificare, se anticipează următoarele riscuri și consecințe:

• nereglamentarea unor aspecte specifice legate de siguranța și conformitatea produselor cosmetice; • apariția pe piață a unor produse nereglementate, potențial neconforme și cu impact negativ asupra consumatorilor, inclusiv produse de calitate joasă sau cu caracter ofensiv; neglijarea măsurilor de protecție a sănătății populației și a intereselor legitime ale utilizatorilor finali.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Proiectul de modificare a cadrului normativ existent are drept scop alinierea legislației naționale la standardele Uniunii Europene și consolidarea protecției consumatorilor. În acest sens, se prevede preluarea criteriilor comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice, ceea ce va elimina practicile comerciale neloiale, inclusiv publicitatea înșelătoare sau comparativă, și va asigura conformitatea cu alte acte legislative relevante ale Uniunii. Totodată, proiectul simplifică procedurile de notificare a produselor cosmetice, creând un proces mai clar și mai eficient pentru autoritățile publice, reducând sarcina administrativă și sporind transparența și predictibilitatea în evaluarea conformității produselor introduse pe piața internă.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Adoptarea proiectului de hotărâre nu implică necesitatea alocării de resurse financiare suplimentare din bugetul de stat. În schimb, se preconizează o eficientizare a cheltuielilor prin reducerea costurilor asociate aplicării procedurilor de notificare și evaluare a siguranței produselor cosmetice. Simplificarea și clarificarea acestor proceduri va permite autorităților publice să utilizeze mai eficient resursele existente, contribuind totodată la accelerarea proceselor administrative și la creșterea predictibilității pentru operatorii economici.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
Proiectul va oferi sectorului privat cerințe clare și actualizate pentru desfășurarea activității, facilitând conformitatea produselor cosmetice cu reglementările naționale și europene. Prin stabilirea unor criterii comune și proceduri transparente de notificare, se va reduce riscul introducerii pe piață a produselor neconforme, ceea ce va contribui la protecția consumatorilor și la consolidarea unui mediu concurențial echitabil. În același timp, operatorii economici vor beneficia de un proces mai simplu și previzibil, ceea ce va reduce costurile și timpul necesar pentru respectarea obligațiilor legale.
4.4. Impactul social
Proiectul va contribui la protejarea intereselor consumatorilor prin asigurarea siguranței și calității produselor cosmetice disponibile pe piață, precum și prin prevenirea declarațiilor înșelătoare sau comparative nejustificate. Totodată, implementarea acestuia va asigura alinierea legislației naționale la cerințele Uniunii Europene, consolidând protecția drepturilor consumatorilor și promovând un nivel ridicat de încredere în produsele cosmetice comercializate în Republica Moldova.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Nu este aplicabil.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Nu este aplicabil.
4.5. Impactul asupra mediului
Proiectul nu generează efecte semnificative asupra mediului, însă reglementările prevăd cerințe specifice menite să protejeze sănătatea publică și să asigure informarea corectă a consumatorilor cu privire la produsele cosmetice. Aceste prevederi contribuie indirect la reducerea riscurilor asociate utilizării substanțelor chimice și la promovarea unui comportament responsabil în privința mediului.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu este aplicabil.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Nu este aplicabil.
5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice are drept scop armonizarea legislației naționale cu: - transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2025/877 al Comisiei din 12 mai 2025; - transpune Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a criteriilor comune pentru justificarea afirmațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice. - Decizia de punere în aplicare a comisiei din 25 noiembrie 2013 privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice. Totodată, proiectul este elaborat în vederea realizării acțiunii 51 din capitolul 28 „Protecția consumatorilor și sănătății” aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029. Prin urmare, a fost elaborat tabelul de concordanță la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice, cu transpunerea actelor europene menționate supra, care vor fi transmise pentru examinare și expertizare Centrului de Armonizare a Legislației a Căminului de Stat în conformitate cu prevederile art. 35 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern și consultările publice a acestuia, pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, „Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la următorul link: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/14646
7. Concluziile expertizelor
În temeiul art. 36 și 37 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectul urmează să fie supus expertizei anticorupție efectuată de către Centrul Național Anticorupție și expertizei juridice efectuată de către Ministerul Justiției.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Aprobarea proiectului de hotărâre nu implică modificarea sau elaborarea unor acte normative noi. Totodată, presupune elaborarea și aprobarea ordinului al ministrului prin care se preiau anexele nr. 3–6.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Pentru implementarea prevederilor proiectului de act normativ vor fi necesare următoarele măsuri: • elaborarea și aprobarea ordinului ministrului prin care se preiau anexele nr. 3–6; • informarea și instruirea autorităților și instituțiilor responsabile privind noile prevederi; • actualizarea procedurilor interne și a documentelor operaționale relevante; monitorizarea aplicării prevederilor actului normativ și evaluarea periodică a impactului acestora.

Ministru

Emil CEBAN

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului uniunii europene, inclusiv cele mai recente amendamente incluse și numărul celex Decizia 2013/674/UE de punere în aplicare a comisiei din 25 noiembrie 2013 privind orientările vizând anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind produsele cosmetice,		
2	Titlul proiectului de act normativ național Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr.1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice.		
3	Gradul general de compatibilitate Compatibil		
4	Autoritatea/persoana responsabilă: autoritatea responsabilă: Ministerul Sănătății; persoana responsabilă: Mariana Gîncu, șef, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, Ministerul Sănătății		
5	Data întocmirii/actualizării 21.11.2025		
6		7	8
Actul Uniunii Europene		Actul normativ național	Gradul de compatibilitate
Articolul 1 Orientările menite a permite întreprinderilor să fie în conformitate cu cerințele prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice sunt prezentate în anexa la prezenta decizie.		Proiectul Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice Punctul 16, subpunctul 3) 3) Raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de Orientările referitoare la elaborarea raportului privind siguranța produsului cosmetic, anexa nr. 21 la prezentul Regulament și informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului”.	Compatibil
Articolul 2 Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> .			Prevederi UE neaplicabile
			Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.

ANEXĂ ORIENTĂRI VIZÂND ANEXA I LA REGULAMENTUL (CE) NR. 1223/2009 REFERITOARE LA RAPORTUL PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC 1. INTRODUCERE Articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede întocmirea unui dosar cu informații despre un produs, pentru fiecare produs, înainte ca acesta să fie introdus pe piață. Dosarul cu informații despre produs se actualizează atunci când este necesar și este păstrat într-un loc în care să fie ușor accesibil, în format electronic sau în alt format, la adresa persoanei responsabile care apare pe etichetă, autorităților abilitate să supravegheze piața, timp de zece ani de la introducerea pe piață a ultimului lot de produs. Cel mai important element al dosarului cu informații despre produs, din punctul de vedere al siguranței, este raportul privind siguranța produsului cosmetic menționat la articolul 10 alineatul (1). Celelalte elemente sunt o descriere clară a produsului cosmetic, o descriere a metodei de fabricație și o declarație de conformitate cu bunele practici de fabricație, dovada efectelor pretinse și date privind testarea pe animale ⁽¹⁾. În cazul în care persoana responsabilă de întocmirea raportului privind siguranța produsului cosmetic nu este fabricantul produsului, ea se asigură că are acces la toate competențele tehnice și științifice necesare pentru a obține informații fiabile privind siguranța produsului cosmetic și la o evaluare adecvată a siguranței, pentru a demonstra că produsul de care este responsabilă este sigur, în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Prin urmare, poate fi necesară implicarea nu numai a evaluatorului siguranței, ci și a fabricantului, furnizorilor de materii prime, precum și a altor experți tehnici. În orice caz, persoana responsabilă se asigură că utilizarea preconizată a produsului cosmetic și expunerea sistemică anticipată la ingredientele individuale din formula finală sunt luate în considerare în cadrul evaluării siguranței; în evaluarea siguranței, pentru revizuirea datelor din toate sursele existente, se folosește o metodă adecvată bazată pe forța probatorie a dovezilor; raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului ⁽²⁾. Evaluarea siguranței produsului cosmetic, astfel cum este prezentată în partea B din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, este efectuată de un evaluator calificat al siguranței. Persoana responsabilă și evaluatorul siguranței colaborează îndeaproape pentru a asigura faptul că siguranța produsului este evaluată și documentată în mod corespunzător și că evaluarea	Proiectul Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice Punctul 16, subpunctul 3) 3) Raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de Orientările referitoare la elaborarea raportului privind siguranța produsului cosmetic, anexa nr. 21 la prezentul Regulament și informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului”.	Compatibil	
---	---	-------------------	--

este permanent actualizată. Persoana responsabilă și evaluatorul siguranței colectează toate informațiile necesare, în conformitate cu partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Raportul privind siguranța produsului cosmetic este întocmit în mod transparent și este bine argumentat și ușor de înțeles. Raportul privind siguranța produsului cosmetic este o lucrare de nivel expert alcătuită din diferite module și în care informațiile necesare în temeiul părții A pot fi stocate în baze de date diferite. Raportul, care conține, ca minimum, toate informațiile indicate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, figurează în cadrul aceleiași rubrici sau în cadrul unor rubrici similare, pentru a facilita consultarea de către autoritățile competente. Cu toate acestea, poate fi suficient să se consemneze în cadrul fiecărei rubrici o trimitere clară la un document care conține informațiile și care este ușor accesibil în format electronic sau în format tipărit.			
--	--	--	--

2. ANEXA I LA REGULAMENTUL (CE) NR. 1223/2009 – RAPORTUL PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC În conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, raportul privind siguranța produsului cosmetic conține, „<i>cel puțin</i>”, informațiile necesare în temeiul fiecărei rubrici ale părților A și B. Partea A vizează colectarea tuturor datelor necesare pentru evaluarea siguranței produsului, în timp ce partea B prezintă argumentația, începând de la date, pentru a se putea formula concluzii cu privire la siguranța produsului. Structura și conținutul raportului privind siguranța reflectă cerințele din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Cu toate acestea, în cazul în care raportul nu conține în mod direct informațiile necesare, el conține o trimitere la o altă sursă ușor accesibilă. Persoana responsabilă se asigură că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute după ce produsul a fost introdus pe piață ⁽³⁾.	Anexa nr. 21 la Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice Orientări vizând anexa nr. 2 referitoare la elaborarea raportul privind siguranța produsului cosmetic 1. Anexa nr. 2 la Regulament - Raportul privind siguranța produsului cosmetic În conformitate cu anexa nr. 2 la Regulament, raportul privind siguranța produsului cosmetic conține, „cel puțin”, informațiile necesare în temeiul fiecărei rubrici ale capitolelor I și II. Capitolul I vizează colectarea tuturor datelor necesare pentru evaluarea siguranței produsului, în timp ce capitolul II prezintă argumentația, începând de la date, pentru a se putea formula concluzii cu privire la siguranța produsului. Structura și conținutul raportului privind siguranța reflectă cerințele din anexa nr.2 la prezentul Regulament. Cu toate acestea, în cazul în care raportul nu conține în mod direct informațiile necesare, el conține o trimitere la o altă sursă ușor accesibilă. Persoana responsabilă se asigură că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute după ce produsul a fost introdus pe piață	Compatibil	
. PARTEA A – INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC Partea A din raportul privind siguranța produsului cosmetic este destinată să colecteze datele necesare pentru a demonstra că produsul cosmetic este sigur. Informațiile permit evaluatorului siguranței să identifice și să cuantifice în mod clar, pe baza pericolelor identificate, riscurile pe care un produs cosmetic le poate avea pentru sănătatea umană. Un pericol poate fi conferit, de exemplu, de materiile prime, de procesul de fabricație, de ambalaj, de condițiile de utilizare a produsului, de specificațiile microbiologice, de cantitățile utilizate, de profilul toxicologic al substanțelor, etc. Întrucât partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 prevede că datele corespunzătoare rubricilor sale sunt date minime, orice discrepanță în ceea ce privește cerințele părții A se justifică. Partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 conține datele <i>minime</i> disponibile pentru ca evaluatorul siguranței să fie în măsură să efectueze evaluarea siguranței. În plus față de datele minime conținute în partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, evaluatorul siguranței poate	2. Capitolul I – Informații privind siguranța produsului cosmetic Capitolul I din raportul privind siguranța produsului cosmetic este destinat să colecteze datele necesare pentru a demonstra că produsul cosmetic este sigur. Informațiile permit evaluatorului siguranței să identifice și să cuantifice în mod clar, pe baza pericolelor identificate, riscurile pe care un produs cosmetic le poate avea pentru sănătatea umană. Un pericol poate fi conferit, de exemplu, de materiile prime, de procesul de fabricație, de ambalaj, de condițiile de utilizare a produsului, de specificațiile microbiologice, de cantitățile utilizate, de profilul toxicologic al substanțelor, etc. Întrucât capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament prevede că datele corespunzătoare rubricilor sale sunt date minime, orice discrepanță în ceea ce privește cerințele capitolului I se justifică.	Compatibil	

utiliza orice date suplimentare, dacă este cazul. Pe de altă parte, el sau persoana responsabilă poate considera că, în funcție de tipul de produs, unele dintre datele solicitate nu sunt relevante sau necesare pentru evaluarea siguranței produsului (de exemplu, testul de verificare a conservabilității). În acest caz, absența unor date specifice se justifică în mod clar în partea A, iar justificarea este repetată și validată de evaluatorul siguranței în argumentația lor din partea B. Persoana responsabilă verifică prezența datelor necesare sau justificarea absenței lor. Datele solicitate în partea A pot fi obținute din orice sursă fiabilă. Exemplele includ: date de la furnizori, literatură științifică, experiență dobândită cu categorii de produse similare sau cu alte categorii de produse, rezultate ale studiilor efectuate cu însuși produsul sau cu substanțele pe care le conține, date disponibile pentru formule similare sau modele computerizate. Raportul privind siguranța evidențiază relevanța datelor în raport cu produsul. Orientările publicate de comitetele științifice ale UE abilitate să evalueze riscuri ⁽⁴⁾, precum și recomandările autorităților naționale competente sau ale organizațiilor profesionale, pot oferi sprijin util suplimentar.	Acest conține datele minime disponibile pentru ca evaluatorul siguranței să fie în măsură să efectueze evaluarea siguranței. În plus față de datele minime conținute în capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament, evaluatorul siguranței poate utiliza orice date suplimentare, dacă este cazul. Pe de altă parte, el sau persoana responsabilă poate considera că, în funcție de tipul de produs, unele dintre datele solicitate nu sunt relevante sau necesare pentru evaluarea siguranței produsului (de exemplu, testul de verificare a conservabilității). În acest caz, absența unor date specifice se justifică în mod clar în capitolul I, iar justificarea este repetată și validată de evaluatorul siguranței în argumentația lor din capitolul II. Persoana responsabilă verifică prezența datelor necesare sau justificarea absenței lor. Datele solicitate în capitolul I pot fi obținute din orice sursă fiabilă. Exemplele includ: date de la furnizori, literatură științifică, experiență dobândită cu categorii de produse similare sau cu alte categorii de produse, rezultate ale studiilor efectuate cu însuși produsul sau cu substanțele pe care le conține, date disponibile pentru formule similare sau modele computerizate. Raportul privind siguranța evidențiază relevanța datelor în raport cu produsul.		
3.1. Compoziția cantitativă și calitativă a produsului cosmetic Obiectivul respectivei secțiuni din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a oferi cu exactitate compoziția cantitativă și calitativă a produsului finit, pornind de la materiile prime. Materiile prime sunt substanțe sau amestecuri utilizate în procesul de fabricație a produsului cosmetic. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică. Compoziția completă a produsului se specifică, precizându-se denumirea și identitatea (calitativă) fiecărei materii prime (inclusiv denumirea chimică, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, dacă este posibil) și cantitatea din fiecare materie primă, precizându-se procentul din greutate (cantitativă). Intervalele nu se utilizează, cu excepția cazului în care se poate justifica (de exemplu, vâscozitate sau agenți de ajustare a pH-ului). Dacă intervalele de concentrație nu pot fi evitate, considerațiile toxicologice și calculele se bazează pe valoarea cea mai mare a concentrației. De asemenea, ar putea fi util să se indice furnizorul (furnizorii) de materii prime. Toate substanțele care intră în compoziția amestecurilor comerciale furnizate ca materii prime (inclusiv conservanți, antioxidanți, chelatorii, agenți de tamponare, solvenți, alți aditivi, etc. direct adăugați) se identifică și se cuantifică în formula produsului finit. Aceasta se aplică, de asemenea,	2.1. Compoziția cantitativă și calitativă a produsului cosmetic 2.1.1. Obiectivul respectivului punct din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a oferi cu exactitate compoziția cantitativă și calitativă a produsului finit, pornind de la materiile prime. Materiile prime sunt substanțe sau amestecuri utilizate în procesul de fabricație a produsului cosmetic. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică. 2.1.2. Compoziția completă a produsului se specifică, precizându-se denumirea și identitatea (calitativă) fiecărei materii prime (inclusiv denumirea chimică, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, dacă este posibil) și cantitatea din fiecare materie primă, precizându-se procentul din greutate (cantitativă). Intervalele nu se utilizează, cu excepția cazului în care se poate justifica (de exemplu, vâscozitate sau agenți de ajustare a pH-ului). Dacă intervalele de concentrație nu pot fi evitate, considerațiile toxicologice și calculele se bazează pe valoarea cea mai mare a concentrației. De asemenea, ar putea fi util să se indice furnizorul (furnizorii) de materii prime.	Compatibil	

tuturor substanțelor adăugate indirect produsului, cum ar fi conservanții utilizați pentru conservarea materiilor prime. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică. În cazul în care sunt prezente substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cantitatea și formula lor moleculară se precizează împreună cu specificațiile lor analitice (gradul de puritate, identificarea impurităților majore, criteriile și metodele de testare utilizate). În cazul în care sunt prezente ingrediente complexe, se precizează natura și cantitatea lor, împreună cu o definiție clară a amestecului și a materialului (materialelor) utilizat(e), cu scopul de a identifica substanțele în ceea ce privește compoziția și efectele lor (procesele de producție și de purificare, inclusiv etapele fizice, chimice, enzimatic, biotehnologice și microbiologice). Criteriile de puritate și metodele de testare utilizate se precizează. Exemple de ingrediente complexe sunt cele de origine minerală, botanică, animală sau biotehnologică. Volumul de informații necesare privind ingredientele complexe, în funcție de natura și de originea lor, este menționat în mod explicit în Notele de orientare ale Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC) ⁽⁵⁾. În cazul în care este prezent un amestec de substanțe bine definite din punct de vedere chimic și de ingrediente complexe, se aplică, de asemenea, îndrumările de mai sus. În cazul în care orice compus cu rol de parfum (sau „aromă”) care conține un amestec de ingrediente de parfumare (sau de „aromatizare”) și componente funcționale cu proprietăți olfactive, de ameliorare a mirosului, de atenuare a mirosului sau de amestecare este formulat și adăugat în mod intenționat unui produs cosmetic pentru a-i conferi un miros (sau o „aromă”) sau pentru a acoperi un miros neplăcut, identificarea sa include numele și numărul codului, precum și identitatea furnizorului. Informațiile calitative și cantitative cu privire la substanțele reglementate din compusul cu rol de parfum (sau de „aromă”) și informațiile relevante pentru o evaluare a siguranței se comunică persoanei responsabile și evaluatorului siguranței și se includ în raportul privind siguranța.	2.1.3. Toate substanțele care intră în compoziția amestecurilor comerciale furnizate ca materii prime (inclusiv conservanții, antioxidanții, chelatorii, agenții de tamponare, solvenții, alți aditivi, etc. direct adăugați) se identifică și se cuantifică în formula produsului finit. Aceasta se aplică, de asemenea, tuturor substanțelor adăugate indirect produsului, cum ar fi conservanții utilizați pentru conservarea materiilor prime. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică. 2.1.4. În cazul în care sunt prezente substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cantitatea și formula lor moleculară se precizează împreună cu specificațiile lor analitice (gradul de puritate, identificarea impurităților majore, criteriile și metodele de testare utilizate). 2.1.5. În cazul în care sunt prezente ingrediente complexe, se precizează natura și cantitatea lor, împreună cu o definiție clară a amestecului și a materialului (materialelor) utilizat(e), cu scopul de a identifica substanțele în ceea ce privește compoziția și efectele lor (procesele de producție și de purificare, inclusiv etapele fizice, chimice, enzimatic, biotehnologice și microbiologice). Criteriile de puritate și metodele de testare utilizate se precizează. Exemple de ingrediente complexe sunt cele de origine minerală, botanică, animală sau biotehnologică. 2.1.6. În cazul în care este prezent un amestec de substanțe bine definit din punct de vedere chimic și de ingrediente complexe, se aplică, de asemenea, îndrumările de mai sus. 2.1.7. În cazul în care orice compus cu rol de parfum (sau „aromă”) care conține un amestec de ingrediente de parfumare (sau de „aromatizare”) și componente funcționale cu proprietăți olfactive, de ameliorare a mirosului, de atenuare a mirosului sau de amestecare este formulat și adăugat în mod intenționat unui produs cosmetic pentru a-i conferi un miros (sau o „aromă”) sau pentru a acoperi un miros neplăcut, identificarea sa include numele și numărul codului, precum și identitatea furnizorului. Informațiile calitative și cantitative cu privire la substanțele reglementate din compusul cu rol de parfum (sau de „aromă”) și informațiile relevante pentru o evaluare a siguranței se comunică persoanei responsabile și evaluatorului siguranței și se includ în raportul privind siguranța.		
3.2. Caracteristicile fizice/chimice și stabilitatea produsului cosmetic Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie specificațiile fizice și chimice relevante ale substanțelor sau ale amestecurilor utilizate și produsul cosmetic însuși. Aceste specificații sunt	2.2. Caracteristicile fizice/chimice și stabilitatea produsului cosmetic Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie specificațiile fizice și	Compatibil	

esențiale pentru o evaluare adecvată a siguranței, întrucât ele pot influența siguranța unui produs cosmetic. De exemplu, proprietățile fizico-chimice, în combinație cu alte informații, pot ajuta evaluatorul siguranței să determine necesitatea de a investiga parametrii toxicologici relevanți. În plus, caracteristicile fizico-chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor și ale produselor finite stabilesc reperele față de care produsele și materiile prime pot fi considerate acceptabile din punctul de vedere al calității ⁽⁶⁾. Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic impune, de asemenea, o evaluare a stabilității produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile. Scopul este de a evalua dacă stabilitatea produsului cosmetic afectează siguranța și calitatea produsului și de a utiliza informațiile pentru a-i determina valabilitatea minimă și perioada de utilizare după deschidere (<i>period after opening</i> – PAO).	chimice relevante ale substanțelor sau ale amestecurilor utilizate și produsul cosmetic însuși. Aceste specificații sunt esențiale pentru o evaluare adecvată a siguranței, întrucât ele pot influența siguranța unui produs cosmetic. De exemplu, proprietățile fizico-chimice, în combinație cu alte informații, pot ajuta evaluatorul siguranței să determine necesitatea de a investiga parametrii toxicologici relevanți. Caracteristicile fizico-chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor și ale produselor finite stabilesc reperele față de care produsele și materiile prime pot fi considerate acceptabile din punctul de vedere al calității. Punctul respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic impune, de asemenea, o evaluare a stabilității produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile. Scopul este de a evalua dacă stabilitatea produsului cosmetic afectează siguranța și calitatea produsului și de a utiliza informațiile pentru a-i determina valabilitatea minimă și perioada de utilizare după deschidere (<i>period after opening</i> – PAO).		
3.2.1. Caracteristicile fizice/chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor Această descriere include cele mai relevante proprietăți fizico-chimice ale fiecărei substanțe și ale amestecului conținute în produs, de exemplu: identificarea chimică, forma fizică, greutatea moleculară, solubilitatea, coeficientul de partiție, puritatea substanței, alți parametri relevanți pentru caracterizarea unor substanțe și amestecuri specifice și, pentru polimeri, greutatea moleculară medie și intervalul corespunzător. Dacă este cazul, curba distribuției dimensiunilor particulelor de substanțe se include în caracteristicile fizico-chimice, în special pentru nanomateriale. Fabricanții de produse cosmetice se asigură că specificațiile materiilor prime sunt documentate în mod corespunzător de către furnizorii lor. Specificațiile sunt disponibile pentru fiecare materie primă utilizată efectiv în produs. Pe baza funcției îndeplinite, ar putea fi necesare specificații suplimentare. Pentru absorbanții de UV, de exemplu, se precizează spectrele de absorbție. În raportul privind siguranța se precizează metodele de referință pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și a specificațiilor (pentru fiecare substanță și amestec conținute în produs).	2.2.1. Caracteristicile fizice/chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor Această descriere include cele mai relevante proprietăți fizico-chimice ale fiecărei substanțe și ale amestecului conținute în produs, de exemplu: identificarea chimică, forma fizică, greutatea moleculară, solubilitatea, coeficientul de partiție, puritatea substanței, alți parametri relevanți pentru caracterizarea unor substanțe și amestecuri specifice și, pentru polimeri, greutatea moleculară medie și intervalul corespunzător. Dacă este cazul, curba distribuției dimensiunilor particulelor de substanțe se include în caracteristicile fizico-chimice, în special pentru nanomateriale. Fabricanții de produse cosmetice se asigură că specificațiile materiilor prime sunt documentate în mod corespunzător de către furnizorii lor. Specificațiile sunt disponibile pentru fiecare materie primă utilizată efectiv în produs. Pe baza funcției îndeplinite, ar putea fi necesare specificații suplimentare. Pentru absorbanții de UV, de exemplu, se precizează spectrele de absorbție.	Compatibil	

	În raportul privind siguranța se precizează metodele de referință pentru fiecare descriere a proprietăților fizico- chimice și a specificațiilor (pentru fiecare substanță și amestec conținute în produs).		
3.2.2. <i>Caracteristicile fizice/chimice ale produsului cosmetic finit</i> Această descriere conține specificațiile produsului finit. Fiecare specificație este însoțită de limitele relevante, de exemplu, pH cuprins între 5,5 și 6,5. Pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și pentru specificațiile produsului finit, metodele de referință se precizează în raportul privind siguranța produsului cosmetic.	2.2.2. Caracteristicile fizice/chimice ale produsului cosmetic finit Această descriere conține specificațiile produsului finit. Fiecare specificație este însoțită de limitele relevante, de exemplu, pH cuprins între 5,5 și 6,5. Pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și pentru specificațiile produsului finit, metodele de referință se precizează în raportul privind siguranța produsului cosmetic.	Compatibil	
3.2.3. <i>Stabilitatea produsului cosmetic</i> Deoarece cerința este de a evalua stabilitatea produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile, în cazul în care stabilitatea depinde de condițiile de depozitare, informațiile despre aceste condiții se comunică de-a lungul întregului lanț de aprovizionare și, în cazul în care este relevant pentru utilizatorul final, se indică pe eticheta produsului. Metodologia utilizată pentru determinarea valabilității minime a produsului se descrie. Orice măsuri de precauție specifice referitoare la conservare se menționează. Toate datele disponibile utilizate pentru a justifica valabilitatea minimă indicată se includ în raportul privind siguranța. Pentru a determina coerența studiului privind stabilitatea realizat și pentru a verifica relevanța datei de valabilitate minimă aleasă pentru produs, descrierea testelor specifice utilizate în studiul privind stabilitatea și rezultatele acestor teste se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic. În plus, se precizează, de asemenea, următoarele: 1 dovezi care atestă că compoziția produsului utilizat pentru . testarea stabilității corespunde produsului efectiv introdus pe piață; 2 rezultatele studiului eficacității conservării, de exemplu, . testul de provocare, dacă este cazul ⁽⁷⁾; 3 dacă este cazul, perioada de utilizare după deschidere . (PAO) ⁽⁸⁾ și justificarea acesteia. CSSC a recomandat: „ar trebui să fie efectuate teste relevante privind stabilitatea, adaptate la tipul de produs cosmetic și la utilizarea sa preconizată. Pentru a asigura ca tipul de recipient și de ambalaj utilizate să nu genereze probleme privind stabilitatea, testele fizice privind stabilitatea sunt efectuate în	2.2.3. Stabilitatea produsului cosmetic Deoarece cerința este de a evalua stabilitatea produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile, în cazul în care stabilitatea depinde de condițiile de depozitare, informațiile despre aceste condiții se comunică de-a lungul întregului lanț de aprovizionare și, în cazul în care este relevant pentru utilizatorul final, se indică pe eticheta produsului. Metodologia utilizată pentru determinarea valabilității minime a produsului se descrie. Orice măsuri de precauție specifice referitoare la conservare se menționează. Toate datele disponibile utilizate pentru a justifica valabilitatea minimă indicată se includ în raportul privind siguranța. Pentru a determina coerența studiului privind stabilitatea realizat și pentru a verifica relevanța datei de valabilitate minimă aleasă pentru produs, descrierea testelor specifice utilizate în studiul privind stabilitatea și rezultatele acestor teste se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic. În plus, se precizează, de asemenea, următoarele: 1. dovezi care atestă că compoziția produsului utilizat pentru testarea stabilității corespunde produsului efectiv introdus pe piață; 2. rezultatele studiului eficacității conservării, de exemplu, testul de provocare, dacă este cazul; 3. dacă este cazul, perioada de utilizare după deschidere (PAO) și justificarea acesteia.	Compatibil	

prezent cu recipiente inerte și cu cele preconizate a fi utilizate pe piață.” ⁽⁹⁾	CSSC a recomandat: „ar trebui să fie efectuate teste relevante privind stabilitatea, adaptate la tipul de produs cosmetic și la utilizarea sa preconizată. Pentru a asigura ca tipul de recipient și de ambalaj utilizate să nu genereze probleme privind stabilitatea, testele fizice privind stabilitatea sunt efectuate în prezent cu recipiente inerte și cu cele preconizate a fi utilizate pe piață.”		
3.3. Calitatea microbiologică Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este determinarea specificațiilor acceptabile ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului finit din punct de vedere microbiologic. În conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate pe părți sensibile ale corpului și la populații specifice. În plus, informațiile privind calitatea microbiologică sunt esențiale pentru a justifica eficacitatea sistemului de conservare și pentru a justifica valabilitatea minimă indicată a produsului cosmetic depozitat în condiții adecvate și perioada de utilizare după deschidere (PAO) ⁽¹⁰⁾ a produsului finit din punctul de vedere al siguranței. Specificațiile microbiologice ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului cosmetic fac parte din evaluarea siguranței. Se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate în jurul ochilor, pe mucoase în general, pe pielea care prezintă leziuni (de exemplu, produsele de îngrijire a pielii utilizabile pe pielea atopică sau pe pielea iritată), la copiii sub trei ani, la persoanele în vârstă sau la persoanele cu sistem imun compromis.	3.3. Calitatea microbiologică Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este determinarea specificațiilor acceptabile ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului finit din punct de vedere microbiologic. În conformitate cu anexa nr. 2 la Regulament, se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate pe părți sensibile ale corpului și la populații specifice. În plus, informațiile privind calitatea microbiologică sunt esențiale pentru a justifica eficacitatea sistemului de conservare și pentru a justifica valabilitatea minimă indicată a produsului cosmetic depozitat în condiții adecvate și perioada de utilizare după deschidere (PAO) a produsului finit din punctul de vedere al siguranței. Specificațiile microbiologice ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului cosmetic fac parte din evaluarea siguranței. Se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate în jurul ochilor, pe mucoase în general, pe pielea care prezintă leziuni (de exemplu, produsele de îngrijire a pielii utilizabile pe pielea atopică sau pe pielea iritată), la copiii sub trei ani, la persoanele în vârstă sau la persoanele cu sistem imun compromis.	Compatibil	
3.3.1. Calitatea microbiologică a substanțelor și a amestecurilor Principalii parametri ai calității microbiologice sunt nivelul inițial de contaminare și posibilitatea multiplicării microbiene. Se acordă o atenție deosebită materiilor prime (substanțe și amestecuri) care sunt cele mai susceptibile la multiplicarea microbiană (de exemplu, amestecurile pe bază de apă, materiile bogate în proteine, materiile prime de origine vegetală sau animală). Pe de altă parte, există materii prime care nu favorizează multiplicarea microbiană, de exemplu solvenții organici.	3.3.1. Calitatea microbiologică a substanțelor și a amestecurilor Principalii parametri ai calității microbiologice sunt nivelul inițial de contaminare și posibilitatea multiplicării microbiene. Se acordă o atenție deosebită materiilor prime (substanțe și amestecuri) care sunt cele mai susceptibile la multiplicarea microbiană (de exemplu, amestecurile pe bază de apă, materiile bogate în proteine, materiile prime de origine vegetală sau animală). Pe de altă parte, există materii prime care nu favorizează multiplicarea microbiană, de exemplu solvenții organici.	Compatibil	
3.3.2. Calitatea microbiologică a produsului cosmetic finit Cu privire la susceptibilitatea microbiologică, există o diferență între trei categorii de produse:	3.3.2. Calitatea microbiologică a produsului cosmetic finit	Compatibil	

1produsele cu risc microbiologic mic (de exemplu, cele cu . conținut de alcool > 20 %, cele pe bază de solvenți organici, cele cu pH mare/mic), pentru care nu sunt necesare nici testul de verificare a conservabilității, nici teste de verificare a calității microbiologice. Totuși, e necesară o justificare științifică; 2produsele de unică folosință și cele care nu pot fi deschise (de . exemplu, cele pentru care ambalajul permite dozarea produsului fără a intra în contact cu aerul), pentru care sunt necesare numai testele de verificare a calității microbiologice. Totuși, este necesară o justificare științifică; 3toate celelalte produse, pentru care sunt necesare atât testul de . verificare a conservabilității, cât și teste de verificare a calității microbiologice efectuate pe produsul finit. Notele de orientare ale CSSC conțin instrucțiuni specifice în documentul „Ghid privind calitatea microbiologică a produsului finit” ⁽¹⁾.	Cu privire la susceptibilitatea microbiologică, există o diferență între trei categorii de produse: 1. produsele cu risc microbiologic mic (de exemplu, cele cu conținut de alcool > 20 %, cele pe bază de solvenți organici, cele cu pH mare/mic), pentru care nu sunt necesare nici testul de verificare a conservabilității, nici teste de verificare a calității microbiologice. Totuși, e necesară o justificare științifică; 2. produsele de unică folosință și cele care nu pot fi deschise (de exemplu, cele pentru care ambalajul permite dozarea produsului fără a intra în contact cu aerul), pentru care sunt necesare numai testele de verificare a calității microbiologice. Totuși, este necesară o justificare științifică; 3. toate celelalte produse, pentru care sunt necesare atât testul de verificare a conservabilității, cât și teste de verificare a calității microbiologice efectuate pe produsul finit.		
3.4. Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a evalua dacă produsul cosmetic conține sau nu substanțe care nu au fost adăugate intenționat în formula sa și care ar putea avea un impact asupra siguranței. Impuritățile sunt substanțe nedorite în materiile prime. O urmă de substanță este o mică cantitate de substanță nedorită în produsul finit. Urmele de substanță se evaluează din punctul de vedere al siguranța produsului finit. Atunci când sunt prezente urme de substanțe interzise, se furnizează dovezi ale inevitabilității lor tehnice. Urmele de substanțe pot proveni din următoarele surse: impuritățile din materii/substanțe prime; procesul de fabricație; evoluția/interacțiunea chimică potențială și/sau migrarea unor substanțe în produs, ceea ce ar putea apărea în condiții normale de depozitare și/sau prin contact cu materialul ambalajului. Deoarece din ambalaj pot migra substanțe în formulă, caracteristicile relevante ale materialului ambalajului se iau în considerare. În conformitate cu punctul 4 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, secțiunea privind „Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului” vizează abordarea a trei aspecte specifice: (a) puritatea substanțelor și a amestecurilor; (b) în cazul unor urme de substanțe interzise, dovezile ale) inevitabilității lor tehnice;	3.4. Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a evalua dacă produsul cosmetic conține sau nu substanțe care nu au fost adăugate intenționat în formula sa și care ar putea avea un impact asupra siguranței. Impuritățile sunt substanțe nedorite în materiile prime. O urmă de substanță este o mică cantitate de substanță nedorită în produsul finit. Urmele de substanță se evaluează din punctul de vedere al siguranța produsului finit. Atunci când sunt prezente urme de substanțe interzise, se furnizează dovezi ale inevitabilității lor tehnice. Urmele de substanțe pot proveni din următoarele surse: impuritățile din materii/substanțe prime; procesul de fabricație; evoluția/interacțiunea chimică potențială și/sau migrarea unor substanțe în produs, ceea ce ar putea apărea în condiții normale de depozitare și/sau prin contact cu materialul ambalajului. Deoarece din ambalaj pot migra substanțe în formulă, caracteristicile relevante ale materialului ambalajului se iau în considerare.	Compatibil	

(caracteristicile relevante ale materialului ambalajului, în special puritatea și stabilitatea sa. În practică, aceste elemente pot fi interpretate după cum urmează: (a) definiție precisă a impurităților și a urmelor de substanțe (a se vedea 3.4.1); (b) dovezile ale inevitabilității tehnice a substanțelor interzise (a se vedea 3.4.2); (c) potențiala eliberare de substanțe din ambalaj sau posibila deteriorare a produsului în contact cu ambalajul (a se vedea 3.4.3). Pentru analiza impurităților și a materialului ambalajului, datele provenind de la furnizori sunt de o importanță deosebită și sunt preferate.	În conformitate cu punctul 4 din anexa nr. 2 la Regulament, secțiunea privind „Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului” vizează abordarea a trei aspecte specifice: (a) puritatea substanțelor și a amestecurilor; (b) în cazul unor urme de substanțe interzise, dovezile ale inevitabilității lor tehnice; (c) caracteristicile relevante ale materialului ambalajului, în special puritatea și stabilitatea sa. În practică, aceste elemente pot fi interpretate după cum urmează: (a) definiție precisă a impurităților și a urmelor de substanțe (a se vedea 3.4.1); (b) dovezile ale inevitabilității tehnice a substanțelor interzise (a se vedea 3.4.2); (c) potențiala eliberare de substanțe din ambalaj sau posibila deteriorare a produsului în contact cu ambalajul (a se vedea 3.4.3). Pentru analiza impurităților și a materialului ambalajului, datele provenind de la furnizori sunt de o importanță deosebită și sunt preferate. a)		
3.4.1. <i>Puritatea substanțelor și a amestecurilor</i> Prezența substanțelor nedorite, cum ar fi impuritățile și urmele de substanțe, poate avea un impact asupra siguranței produsului finit. Raportul privind siguranța produsului cosmetic include date privind puritatea materiilor prime (substanțe și amestecuri) și datele de identificare ale substanțelor nedorite care sunt relevante din punct de vedere toxicologic. Aceste substanțe se iau în considerare în evaluarea siguranței produsului. Impuritățile sunt substanțele nedorite din materiile prime. O urmă de substanță este o cantitate mică de substanță nedorită în produsul finit. Prezența urmelor de substanțe în produsul finit poate fi evaluată în două moduri: (a) prin intermediul specificațiilor/datelor tehnice pentru fiecare materie primă în parte, pe baza cunoștințelor privind procesul de fabricare a materiei prime (originea substanței, procesul de producție, calea de sinteză, procesul de extracție, solventul utilizat, etc.); (b) prin intermediul unei analize fizico-chimice a eventualelor impurități din materiile prime și, dacă este necesar, din	3.4.1. <i>Puritatea substanțelor și a amestecurilor</i> Prezența substanțelor nedorite, cum ar fi impuritățile și urmele de substanțe, poate avea un impact asupra siguranței produsului finit. Raportul privind siguranța produsului cosmetic include date privind puritatea materiilor prime (substanțe și amestecuri) și datele de identificare ale substanțelor nedorite care sunt relevante din punct de vedere toxicologic. Aceste substanțe se iau în considerare în evaluarea siguranței produsului. Impuritățile sunt substanțele nedorite din materiile prime. O urmă de substanță este o cantitate mică de substanță nedorită în produsul finit. Prezența urmelor de substanțe în produsul finit poate fi evaluată în două moduri: a) prin intermediul specificațiilor/datelor tehnice pentru fiecare materie primă în parte, pe baza cunoștințelor privind procesul de fabricare a materiei prime (originea substanței, procesul de producție, calea de sinteză, procesul de extracție, solventul utilizat, etc.);	Compatibil	

produsul finit (de exemplu, nitrozaminele, care pot fi generate în timpul sau după procesul de fabricație). Urmele de substanțe interzise sunt abordate la punctul 3.4.2 din prezentele orientări. Unele urme de substanțe au limite de concentrație reglementate. Pentru prezența urmelor de substanțe care nu sunt interzise și pentru care nu există limite de concentrație reglementate, dar care ar putea avea un impact asupra siguranței consumatorilor, evaluarea siguranței se realizează de evaluatorul siguranței.	b) prin intermediul unei analizei fizico-chimice a eventualelor impurități din materiile prime și, dacă este necesar, din produsul finit (de exemplu, nitrozaminele, care pot fi generate în timpul sau după procesul de fabricație). Urmele de substanțe interzise sunt abordate la punctul 3.4.2 din prezentele orientări. Unele urme de substanțe au limite de concentrație reglementate. Pentru prezența urmelor de substanțe care nu sunt interzise și pentru care nu există limite de concentrație reglementate, dar care ar putea avea un impact asupra siguranței consumatorilor, evaluarea siguranței se realizează de evaluatorul siguranței.		
<i>3.4.2. Dovezi ale inevitabilității tehnice a urmelor de substanțe interzise</i> În timp ce procedura descrisă la punctul 3.4.1 este urmată pentru toate impuritățile și urmele de substanțe cunoscute pentru a le evalua impactul toxicologic, pentru substanțele interzise prezente ca urme în produsul finit sunt necesare investigații suplimentare ⁽¹²⁾. În cazul în care această prezență este tehnic inevitabilă, fabricanții de produse cosmetice prezintă dovezi ale inevitabilității tehnice. Aceasta înseamnă că ei justifică prezența acestor urme de substanțe prin toate mijloacele necesare. Prezența urmelor de substanțe interzise este menținută la cel mai mic nivel care poate fi obținut în mod rezonabil în condițiile aplicării bunelor practici de fabricație. În plus, evaluatorul siguranței decide dacă nivelurile lor sunt acceptabile din punct de vedere toxicologic și dacă produsul este încă sigur. În special în cazul substanțelor genotoxice și cancerigene fără prag de toxicitate ⁽¹³⁾, industria produselor cosmetice continuă îmbunătățirea celor mai bune practici ale sale pentru a evita prezența acestor substanțe [principiul ALARA ⁽¹⁴⁾] în produsul cosmetic finit. Principala preocupare este asigurarea protecției sănătății umane, în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Urmele de substanțe generate prin degradarea substanțelor în produsul finit (probleme de stabilitate), prin existența unor probleme de conservare sau de transport ori prin interacțiunea materiilor prime se evită prin bunele practici de fabricație sau, eventual, prin reformularea produsului.	3.4.2. Dovezi ale inevitabilității tehnice a urmelor de substanțe interzise În timp ce procedura descrisă la punctul 3.4.1 este urmată pentru toate impuritățile și urmele de substanțe cunoscute pentru a le evalua impactul toxicologic, pentru substanțele interzise prezente ca urme în produsul finit sunt necesare investigații suplimentare. În cazul în care această prezență este tehnic inevitabilă, fabricanții de produse cosmetice prezintă dovezi ale inevitabilității tehnice. Aceasta înseamnă că ei justifică prezența acestor urme de substanțe prin toate mijloacele necesare. Prezența urmelor de substanțe interzise este menținută la cel mai mic nivel care poate fi obținut în mod rezonabil în condițiile aplicării bunelor practici de fabricație. În plus, evaluatorul siguranței decide dacă nivelurile lor sunt acceptabile din punct de vedere toxicologic și dacă produsul este încă sigur. În special în cazul substanțelor genotoxice și cancerigene fără prag de toxicitate, industria produselor cosmetice continuă îmbunătățirea celor mai bune practici ale sale pentru a evita prezența acestor substanțe [principiul ALARA] în produsul cosmetic finit. Principala preocupare este asigurarea protecției sănătății umane, în conformitate cu punctul 5 din Regulament. Urmele de substanțe generate prin degradarea substanțelor în produsul finit (probleme de stabilitate), prin existența unor probleme de conservare sau de transport ori prin interacțiunea materiilor prime se evită prin bunele practici de fabricație sau, eventual, prin reformularea produsului.	Compatibil	

3.4.3. <i>Caracteristicile relevante ale materialului ambalajului</i> Materialul ambalajului înseamnă recipientul (sau ambalajul primar) care se află în contact direct cu formula. Caracteristicile relevante ale materialelor ambalajelor aflate în contact direct cu produsul finit sunt importante pentru siguranța produsului cosmetic. Trimiterea la Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁵⁾ ar putea fi utilă. Experiența cu combinații de formule/ambalaje aflate deja pe piață oferă indicații utile. Materialele care au fost dezvoltate pentru ambalarea alimentelor au fost adesea testate deja, astfel încât pot fi disponibile informații relevante privind stabilitatea și migrarea. E posibil să nu fie necesare teste suplimentare. Cu toate acestea, pentru ambalajele noi sau inovatoare, pot fi necesare evaluări suplimentare. Combinația dintre materialul ambalajului, formula produsului cosmetic și contactul cu mediul extern pot avea un impact asupra siguranței produsului finit, din cauza următorilor factori: (a) interacțiunea dintre produs și materialul ambalajului; (b) proprietățile de barieră ale materialului ambalajului; (c) migrarea substanțelor din/în materialul ambalajului. Informațiile cu privire la caracteristicile relevante ale materialelor ambalajului aflate în contact direct cu produsul permit o estimare a riscurilor potențiale. Caracteristicile relevante ar putea include, de exemplu, următoarele: (a) compoziția materialului ambalajului, inclusiv substanțele tehnice, de exemplu aditivii; (b) impuritățile inevitabile din punct de vedere tehnic; (c) migrarea posibilă din ambalaj. Aceste informații indică numai pericolul. Este la latitudinea evaluatorului siguranței să evalueze riscul ⁽¹⁶⁾. Studiile privind interacțiunea/potrivirea dintre formulă și ambalaj permit testarea potențialei migrări a unor cantități mici de substanțe din materialul ambalajului primar în produs. Aceste teste sunt efectuate în condiții de testare specifice și relevante. Cu toate acestea, nu există proceduri standard pentru produsele cosmetice. O evaluare corespunzătoare poate fi efectuată cunoscând formula și materialele ambalajului primar, în condițiile unui raționament de nivel expert bazat pe experiență. Dacă migrarea este dependentă de condițiile de depozitare, condițiile corecte se indică pe eticheta produsului. În cazul în care formula este sensibilă la lumină sau aer și s-ar degrada astfel încât să existe un impact asupra siguranței sau a eficacității produsului, se utilizează ambalaje corespunzătoare.	3.4.3. <i>Caracteristicile relevante ale materialului ambalajului</i> Materialul ambalajului înseamnă recipientul (sau ambalajul primar) care se află în contact direct cu formula. Caracteristicile relevante ale materialelor ambalajelor aflate în contact direct cu produsul finit sunt importante pentru siguranța produsului cosmetic. Ultimile trebuie să corespundă Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011. Experiența cu combinații de formule/ambalaje aflate deja pe piață oferă indicații utile. Materialele care au fost dezvoltate pentru ambalarea alimentelor au fost adesea testate deja, astfel încât pot fi disponibile informații relevante privind stabilitatea și migrarea. E posibil să nu fie necesare teste suplimentare. Cu toate acestea, pentru ambalajele noi sau inovatoare, pot fi necesare evaluări suplimentare. Combinația dintre materialul ambalajului, formula produsului cosmetic și contactul cu mediul extern pot avea un impact asupra siguranței produsului finit, din cauza următorilor factori: a) interacțiunea dintre produs și materialul ambalajului; b) proprietățile de barieră ale materialului ambalajului; c) migrarea substanțelor din/în materialul ambalajului. Informațiile cu privire la caracteristicile relevante ale materialelor ambalajului aflate în contact direct cu produsul permit o estimare a riscurilor potențiale. Caracteristicile relevante ar putea include, de exemplu, următoarele: (a) compoziția materialului ambalajului, inclusiv substanțele tehnice, de exemplu aditivii; (b) impuritățile inevitabile din punct de vedere tehnic; (c) migrarea posibilă din ambalaj. Aceste informații indică numai pericolul. Este la latitudinea evaluatorului siguranței să evalueze riscul. Studiile privind interacțiunea/potrivirea dintre formulă și ambalaj permit testarea potențialei migrări a unor cantități mici de substanțe din materialul ambalajului primar în produs. Aceste teste sunt efectuate în condiții de testare specifice și relevante. Cu toate acestea, nu există proceduri standard pentru produsele cosmetice. O evaluare corespunzătoare poate fi efectuată cunoscând formula și materialele ambalajului primar, în condițiile unui raționament de nivel expert bazat pe experiență.		
--	---	--	--

	Dacă migrarea este dependentă de condițiile de depozitare, condițiile corecte se indică pe eticheta produsului. În cazul în care formula este sensibilă la lumină sau aer și s-ar degrada astfel încât să existe un impact asupra siguranței sau a eficacității produsului, se utilizează ambalaje corespunzătoare.		
3.5. Utilizarea normală și rațional previzibilă Secțiunea privind utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului este esențială pentru ca evaluatorul siguranței să poată determina un scenariu de expunere relevant. Utilizarea preconizată se comunică în mod corespunzător consumatorului pentru a se evita utilizarea incorectă a produsului. În plus, avertismentele și alte explicații de pe etichetă sunt coerente cu utilizarea normală și rațional previzibilă identificată, iar motivele care justifică includerea lor se precizează. Se furnizează o explicație clară a utilizării normale preconizate și a utilizării rațional previzibile. De exemplu, în cazul unui șampon, utilizarea normală preconizată ar fi utilizarea la nivelul scalpului; o utilizare (neintenționată) rațional previzibilă ar fi utilizarea ca gel pentru duș. Ingestia ar fi o utilizare clar incorectă. În acest sens, o abordare practică poate fi utilă. De exemplu, în raportul privind siguranța produsului cosmetic se poate include o fotografie a ambalajului sau o reprezentare grafică pentru a reflecta prezentarea produsului și utilizarea sa preconizată. De asemenea, ar fi util să se facă legătura cu avertismentele și etichetarea, astfel cum este evidențiat în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 cu privire la acest aspect.	3.5. Utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului Utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului este esențială pentru ca evaluatorul siguranței să poată determina un scenariu de expunere relevant. Utilizarea preconizată se comunică în mod corespunzător consumatorului pentru a se evita utilizarea incorectă a produsului. În plus, avertismentele și alte explicații de pe etichetă sunt coerente cu utilizarea normală și rațional previzibilă identificată, iar motivele care justifică includerea lor se precizează. Se furnizează o explicație clară a utilizării normale preconizate și a utilizării rațional previzibile. De exemplu, în cazul unui șampon, utilizarea normală preconizată ar fi utilizarea la nivelul scalpului; o utilizare (neintenționată) rațional previzibilă ar fi utilizarea ca gel pentru duș. Ingestia ar fi o utilizare clar incorectă. În acest sens, o abordare practică poate fi utilă. De exemplu, în raportul privind siguranța produsului cosmetic se poate include o fotografie a ambalajului sau o reprezentare grafică pentru a reflecta prezentarea produsului și utilizarea sa preconizată. De asemenea, ar fi util să se facă legătura cu avertismentele și etichetarea, astfel cum este evidențiat în anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 cu privire la acest aspect.	Compatibil	
3.6. Expunerea la produsul cosmetic Evaluarea expunerii este un element esențial al evaluării riscurilor. Scopul acestei secțiuni este de a determina cantitatea de produs cosmetic care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare și frecvență de utilizare. Evaluarea expunerii la produsul cosmetic ia în considerare constatările privind „utilizarea normală și rațional previzibilă” din secțiunea 5 a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 în raport cu un set de elemente care sunt enumerate în mod explicit în secțiunea 6. De asemenea, dacă este cazul, se iau în considerare căile de expunere secundară.	3.6. Expunerea la produsul cosmetic Evaluarea expunerii este un element esențial al evaluării riscurilor. Scopul acestei secțiuni este de a determina cantitatea de produs cosmetic care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare și frecvență de utilizare. Evaluarea expunerii la produsul cosmetic ia în considerare constatările privind „utilizarea normală și rațional previzibilă” din punctul 5 a anexei nr. 2 la Regulament în raport cu un set de	Compatibil	

Descrierea condițiilor concrete de utilizare în scopul analizei expunerii ia în considerare și următorii parametri: (a tipul de produs (de exemplu, fără clătire, care se îndepărtează) prin clătire); (b zona de aplicare (de exemplu, întregul corp, ochii, cavitatea) bucală); (c cantitatea per aplicare în cazul utilizării normale și rațional) previzibile, de exemplu, inclusiv atunci când un șampon se utilizează ca gel pentru duș; (d) durata și frecvența; (e căile de expunere posibile (previzibile) (de exemplu, orală) pentru rujul de buze și pasta de dinți sau inhalare pentru aerosoli și solvenți); (f grupul-țintă de utilizatori (de exemplu, copiii sub vârsta de) trei ani, adulți); (g) impactul dimensiunii particulelor asupra expunerii. Notele de orientare ale CSSC conțin informații utile privind calcularea expunerii și, mai ales, tabele relevante ⁽¹⁷⁾. Cu toate acestea, întrucât e posibil ca tabelele să nu conțină valorile expunerii zilnice pentru anumite produse cosmetice, pot fi utilizate alte metode de calculare a expunerii. Sunt posibile câteva alternative. De exemplu, calculele ar putea fi efectuate fie pe baza datelor referitoare la suprafața tegumentului, fie pe baza datelor referitoare la experiența utilizatorului. În cazul în care datele disponibile sunt considerate insuficiente, se recomandă să se ia în considerare expunerea cea mai nefavorabilă, ținând cont de condițiile de utilizare previzibile. Populația-țintă specifică și populațiile expuse în alt mod la produs se păstrează în centrul atenției. De exemplu, în cazul produselor de uz profesional, vor exista scenarii de expunere diferite pentru consumatorii-țintă și pentru profesioniștii expuși, în ceea ce privește frecvența expunerii, durata expunerii, aria suprafeței pielii expuse și posibila expunere prin inhalare (de exemplu, în cazul șampoanelor, atunci când se evaluează riscul pentru consumatori, se ia în considerare expunerea scalpului cu o frecvență de aproximativ o dată pe zi, în timp ce pentru frizeri/coafeze, se ia în considerare expunerea mâinilor de câteva ori pe zi).	elemente care sunt enumerate în mod explicit în secțiunea 6. De asemenea, dacă este cazul, se iau în considerare căile de expunere secundară. Descrierea condițiilor concrete de utilizare în scopul analizei expunerii ia în considerare și următorii parametri: a) tipul de produs (de exemplu, fără clătire, care se îndepărtează prin clătire); b) zona de aplicare (de exemplu, întregul corp, ochii, cavitatea bucală); c) cantitatea per aplicare în cazul utilizării normale și rațional previzibile, de exemplu, inclusiv atunci când un șampon se utilizează ca gel pentru duș; d) durata și frecvența; e) căile de expunere posibile (previzibile) (de exemplu, orală pentru rujul de buze și pasta de dinți sau inhalare pentru aerosoli și solvenți); f) grupul-țintă de utilizatori (de exemplu, copiii sub vârsta de trei ani, adulți); g) impactul dimensiunii particulelor asupra expunerii. Cu toate acestea, întrucât e posibil ca tabelele să nu conțină valorile expunerii zilnice pentru anumite produse cosmetice, pot fi utilizate alte metode de calculare a expunerii. Sunt posibile câteva alternative. De exemplu, calculele ar putea fi efectuate fie pe baza datelor referitoare la suprafața tegumentului, fie pe baza datelor referitoare la experiența utilizatorului. În cazul în care datele disponibile sunt considerate insuficiente, se recomandă să se ia în considerare expunerea cea mai nefavorabilă, ținând cont de condițiile de utilizare previzibile. Populația-țintă specifică și populațiile expuse în alt mod la produs se păstrează în centrul atenției. De exemplu, în cazul produselor de uz profesional, vor exista scenarii de expunere diferite pentru consumatorii-țintă și pentru profesioniștii expuși, în ceea ce privește frecvența expunerii, durata expunerii, aria suprafeței pielii expuse și posibila expunere prin inhalare (de exemplu, în cazul șampoanelor, atunci când se evaluează riscul pentru consumatori, se ia în considerare expunerea scalpului cu o frecvență de aproximativ o dată pe zi, în timp ce pentru frizeri/coafeze, se ia în considerare expunerea mâinilor de câteva ori pe zi).		
3.7. Expunerea la substanțe Evaluarea expunerii la fiecare dintre substanțele conținute în produsul cosmetic este necesară în vederea evaluării riscurilor asociate fiecărei substanțe. Obiectivul secțiunii respective din	3.7. Expunerea la substanțe	Compatibil	

raportul privind siguranța produsului cosmetic este acela de a determina cantitatea fiecărei substanțe care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare. Expunerea la fiecare dintre substanțele din produsul cosmetic este calculată pe baza expunerii la produsul finit și a concentrației fiecărei substanțe în produsul finit. Calcularea acestei expuneri este necesară pentru a evalua riscul potențial al fiecărei substanțe. Expunerea la substanțe individuale se calculează pe baza compoziției cantitative a produsului. În cazul în care în timpul utilizării produsului se generează sau se eliberează substanțe, expunerea se estimează și se ia în considerare la evaluarea siguranței. Condițiile de expunere la fiecare substanță sunt determinate de cele pentru produsul cosmetic finit de la punctul 3.6.	Evaluarea expunerii la fiecare dintre substanțele conținute în produsul cosmetic este necesară în vederea evaluării riscurilor asociate fiecărei substanțe. Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este acela de a determina cantitatea fiecărei substanțe care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare. Expunerea la fiecare dintre substanțele din produsul cosmetic este calculată pe baza expunerii la produsul finit și a concentrației fiecărei substanțe în produsul finit. Calcularea acestei expuneri este necesară pentru a evalua riscul potențial al fiecărei substanțe. Expunerea la substanțe individuale se calculează pe baza compoziției cantitative a produsului. În cazul în care în timpul utilizării produsului se generează sau se eliberează substanțe, expunerea se estimează și se ia în considerare la evaluarea siguranței. Condițiile de expunere la fiecare substanță sunt determinate de cele pentru produsul cosmetic finit de la punctul 3.6.		
3.8. Profilul toxicologic al substanțelor Scopul acestei secțiuni din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie riscurile toxicologice ale fiecărei substanțe din produsul finit, de a determina potențiala expunere și de a schița o caracterizare a riscurilor. Aceste aspecte sunt de o importanță crucială pentru evaluarea riscurilor, întrucât ele sunt cele trei etape esențiale ale procesului de evaluare a riscurilor ⁽¹⁸⁾. Parametri de luat în considerare, precum și datele necesare, depind de o serie de factori, inclusiv de căile de expunere, de condițiile de utilizare a produsului, de caracteristicile fizice/chimice și de posibila absorbție a substanței. Alegerea parametrilor relevanți este responsabilitatea evaluatorului siguranței, care își justifică deciziile. Evaluatorul siguranței se asigură că datele experimentale sunt în conformitate cu cerințele de la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind testarea pe animale. Astfel de cerințe sunt clarificate în Comunicarea Comisiei privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor ⁽¹⁹⁾. Punctul 8 din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 stabilește cerințele-cheie pentru raportul privind siguranța produsului cosmetic în ceea ce privește profilul toxicologic al substanțelor.	3.8. Profilul toxicologic al substanțelor Scopul acestei secțiuni din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie riscurile toxicologice ale fiecărei substanțe din produsul finit, de a determina potențiala expunere și de a schița o caracterizare a riscurilor. Aceste aspecte sunt de o importanță crucială pentru evaluarea riscurilor, întrucât ele sunt cele trei etape esențiale ale procesului de evaluare a riscurilor. Parametri de luat în considerare, precum și datele necesare, depind de o serie de factori, inclusiv de căile de expunere, de condițiile de utilizare a produsului, de caracteristicile fizice/chimice și de posibila absorbție a substanței. Alegerea parametrilor relevanți este responsabilitatea evaluatorului siguranței, care își justifică deciziile. Evaluatorul siguranței se asigură că datele experimentale sunt în conformitate cu cerințele de la punctul 49 din Regulament privind testarea pe animale. Punctul 8 din capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament stabilește cerințele-cheie pentru raportul privind siguranța produsului cosmetic în ceea ce privește profilul toxicologic al substanțelor.	Compatibil	

3.8.1. <i>Considerații generale referitoare la profilul toxicologic ca parte a evaluării siguranței</i> Elementele relevante ale profilului toxicologic al fiecărei substanțe sau amestec se descriu în detaliu în informațiile privind siguranța produsului cosmetic (partea A) și se evaluează în evaluarea siguranței (partea B), ținând seama de situația expunerii, de toxicitatea intrinsecă (sau de pericolul intrinsec) a fiecărei substanțe, precum și de condițiile specifice de utilizare a produsului. Experiențele umane, studiile pe animale sau metodele alternative la experimentele pe animale sunt de ajutor în înțelegerea riscului pentru sănătatea oamenilor expuși la substanțe periculoase. Pentru profilurile toxicologice se utilizează studiile toxicologice, pentru a identifica pericolele care ar putea fi asociate cu un risc pentru oameni. Este esențial să se ia în considerare calitatea și limitările studiilor care au fost efectuate. Valabilitatea unui studiu se ia în considerare pentru a determina dacă este nevoie de noi informații pentru a înțelege riscul pentru sănătatea umană ⁽²⁰⁾. Studiile realizate în conformitate cu ghidurile internaționale sunt cele mai utile, dar, din păcate, nu toate studiile respectă standardele corespunzătoare. Prin urmare, limitările unor astfel de studii se au în vedere la evaluarea profilului toxicologic al fiecărei substanțe. Evaluatorul siguranței se asigură că datele experimentale sunt în conformitate cu cerințele de la articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind testarea pe animale. Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind testarea pe animale, interdicția de comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor prezintă modul în care Comisia interpretează aceste cerințe ⁽²¹⁾.	3.8.1. Considerații generale referitoare la profilul toxicologic ca parte a evaluării siguranței Elementele relevante ale profilului toxicologic al fiecărei substanțe sau amestec se descriu în detaliu în informațiile privind siguranța produsului cosmetic (capitolul I) și se evaluează în evaluarea siguranței (capitolul II), ținând seama de situația expunerii, de toxicitatea intrinsecă (sau de pericolul intrinsec) a fiecărei substanțe, precum și de condițiile specifice de utilizare a produsului. Experiențele umane, studiile pe animale sau metodele alternative la experimentele pe animale sunt de ajutor în înțelegerea riscului pentru sănătatea oamenilor expuși la substanțe periculoase. Pentru profilurile toxicologice se utilizează studiile toxicologice, pentru a identifica pericolele care ar putea fi asociate cu un risc pentru oameni. Este esențial să se ia în considerare calitatea și limitările studiilor care au fost efectuate. Valabilitatea unui studiu se ia în considerare pentru a determina dacă este nevoie de noi informații pentru a înțelege riscul pentru sănătatea umană. Studiile realizate în conformitate cu ghidurile internaționale sunt cele mai utile, dar, din păcate, nu toate studiile respectă standardele corespunzătoare. Prin urmare, limitările unor astfel de studii se au în vedere la evaluarea profilului toxicologic al fiecărei substanțe.	Compatibil	
3.8.2. <i>Profilul toxicologic al substanțelor pentru toți parametri toxicologici relevanți</i> Profilul toxicologic pentru fiecare substanță este determinat prin identificarea pericolelor și caracterizarea relației doză-răspuns. Primul pas esențial în crearea profilului toxicologic este acela de a colecta toate informațiile relevante cu privire la proprietățile intrinseci ale substanței. Informațiile includ următoarele: 1) în calitatea lor de cele mai valoroase informații privind toxicitatea, datele efective rezultate din studiile <i>in vivo</i> sau <i>in vitro</i>, obținute în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea,	3.8.2. Profilul toxicologic al substanțelor pentru toți parametri toxicologici relevanți Profilul toxicologic pentru fiecare substanță este determinat prin identificarea pericolelor și caracterizarea relației doză-răspuns. Primul pas esențial în crearea profilului toxicologic este acela de a colecta toate informațiile relevante cu privire la proprietățile intrinseci ale substanței. Informațiile includ următoarele: Pe baza datelor obținute din toate sursele disponibile și luând în considerare calitatea datelor, evaluatorul siguranței poate evalua probabilitatea apariției efectelor adverse la oameni prin metoda „forței probatorii”.	Compatibil	

evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) ⁽²²⁾, cu ghidurile internaționale consacrate sau cu standardele internaționale consacrate (de exemplu, ghidul de testare elaborat de OCDE) și efectuate în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator; 2 date existente rezultate din teste, care nu au fost obținute în conformitate cu cea mai recentă versiune adoptată/acceptată a unui ghid de testare sau cu standardele bunelor practici de laborator, dar care sunt considerate valabile; 3 date <i>in vitro</i> sau date alternative rezultate din sisteme de testare valide, utilizate ca studiu de screening pentru a estima toxicitatea; 4 date provenite din studii pe subiecți umani și/sau din experiență. În general, nu este acceptabil să se efectueze studii de toxicologie pe subiecți umani pentru identificarea pericolelor, dar, în cazul în care există date sau experiență, ele se includ în evaluarea finală; 5 date (clinice) provenite din studii pe subiecți umani, inclusiv date din trialuri clinice și din aplicații în alte industrii, cum ar fi alimentele și medicamentele; 6 date colectate în cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață; 7 studii de compatibilitate efectuate pe voluntari umani, care se utilizează numai pentru a confirma nivelurile de siguranță a utilizării pentru o populație-țintă relevantă ⁽²³⁾; 8 metodele de extrapolare ⁽²⁴⁾, bazate pe structura chimică și pe proprietățile substanțelor înrudite, pentru a estima toxicitatea unui ingredient, clasarea substanțelor și date care nu sunt rezultate din teste, provenite din modelul QSAR. Pe baza datelor obținute din toate sursele disponibile și luând în considerare calitatea datelor, evaluatorul siguranței poate evalua probabilitatea apariției efectelor adverse la oameni prin metoda „forței probatorii” ⁽²⁵⁾. O condiție prealabilă pentru o evaluare adecvată a riscurilor este disponibilitatea unor date adecvate. Pentru sprijin suplimentar cu privire la acest aspect, se poate consulta Ghidul pentru pregătirea dosarelor de siguranță pentru transmiterea către Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), întocmit de însuși Comitetul, în Notele sale de orientare. Deși aceste Note de orientare sunt furnizate pentru substanțele care necesită autorizare, de exemplu coloranții, conservanții și filtrele UV sau care sunt grevate de alte probleme, cerințele pe care le conțin pot fi utile pentru evaluarea siguranței tuturor substanțelor folosite în produsele cosmetice. În plus, o secțiune a celei mai recente ediții ale Notelor de orientare se concentrează pe evaluarea siguranței produselor cosmetice finite ⁽²⁶⁾.	Profilul toxicologic poate conține o serie de parametri. O decizie finală cu privire la care parametri sunt relevanți se ia de către evaluatorul siguranței de la caz la caz, ținând cont de expunere, de utilizarea produsului, de caracteristicile fizico-chimice ale substanței, de experiența cu substanța, etc. Se acordă atenție efectelor locale (e.g. iritație și fototoxicitate), dacă sunt relevante. În cazul în care un anumit parametru este considerat irelevant, se oferă justificare.		
---	--	--	--

Profilul toxicologic poate conține o serie de parametri. O decizie finală cu privire la care parametri sunt relevanți se ia de către evaluatorul siguranței de la caz la caz, ținând cont de expunere, de utilizarea produsului, de caracteristicile fizico-chimice ale substanței, de experiența cu substanța, etc ⁽²⁷⁾. Se acordă atenție efectelor locale (e.g. iritație și fototoxicitate), dacă sunt relevante. În cazul în care un anumit parametru este considerat irelevant, se oferă justificare. Parametrii care pot fi relevanți pentru profilul toxicologic sunt: 1. toxicitatea acută prin căi de expunere relevante; 2. iritația și corozivitatea; 3. iritația pielii și corozivitatea la nivelul pielii; 4. iritația membranelor mucoase (iritația ochilor); 5. sensibilizarea cutanată; 6. absorbția cutanată/percutanată; 7. toxicitatea la doze repetate (în mod normal prin studii cu . durată de 28 sau de 90 de zile) ⁽²⁸⁾; 8. mutagenitatea/genotoxicitatea; 9. cancerigenitatea; 10. toxicitatea pentru reproducere; 11. toxicocinetica (studii ADME); 12. toxicitatea fotoindusă. Pentru parametrii adecvați se identifică cele mai relevante concentrații sau nivelurile la care nu se observă niciun efect advers (<i>No Observed Adverse Effect Levels</i> – NOAEL) sau nivelurile cele mai mici la care se observă efecte adverse (<i>Lowest Observed Adverse Effect Levels</i> – LOAEL) pentru utilizarea ulterioară în procesul de caracterizare a riscurilor. Informații suplimentare referitoare la date specifice parametrilor și interpretarea lor pot fi găsite în orientările specifice privind parametri ⁽²⁹⁾ elaborate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) în vederea punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁰⁾ privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH). Pentru unele ingrediente cosmetice, de exemplu pentru cele de origine minerală, animală, botanică și biotehnologică (a se vedea, de asemenea, Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, Produse de reacție complexe sau Materiale biologice sau „Substanțe UVCB” în REACH) ⁽³¹⁾, identificarea lor abordează cu atenție sursa, procesul, organismele implicate etc., pentru a le evalua profilul toxicologic. În cazul în care anumite pericole nu pot fi abordate în mod suficient sau dacă persistă îndoieli în ceea ce privește robustețea datelor, pot fi introduși factori de incertitudine suplimentari sau poate fi necesară generarea de date suplimentare.	Parametrii care pot fi relevanți pentru profilul toxicologic sunt: 1. toxicitatea acută prin căi de expunere relevante; 2. iritația și corozivitatea; 3. iritația pielii și corozivitatea la nivelul pielii; 4. iritația membranelor mucoase (iritația ochilor); 5. sensibilizarea cutanată; 6. absorbția cutanată/percutanată; 7. toxicitatea la doze repetate (în mod normal prin studii cu durată de 28 sau de 90 de zile); 8. mutagenitatea/genotoxicitatea; 9. cancerigenitatea; 10. toxicitatea pentru reproducere; 11. toxicocinetica (studii ADME); 12. toxicitatea fotoindusă. Pentru parametrii adecvați se identifică cele mai relevante concentrații sau nivelurile la care nu se observă niciun efect advers (<i>No Observed Adverse Effect Levels</i> – NOAEL) sau nivelurile cele mai mici la care se observă efecte adverse (<i>Lowest Observed Adverse Effect Levels</i> – LOAEL) pentru utilizarea ulterioară în procesul de caracterizare a riscurilor. Informații suplimentare referitoare la date specifice parametrilor și interpretarea lor pot fi găsite în orientările specifice privind parametri elaborate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) în vederea punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH). Pentru unele ingrediente cosmetice, de exemplu pentru cele de origine minerală, animală, botanică și biotehnologică (a se vedea, de asemenea, Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, Produse de reacție complexe sau Materiale biologice sau „Substanțe UVCB” în REACH), identificarea lor abordează cu atenție sursa, procesul, organismele implicate etc., pentru a le evalua profilul toxicologic. În cazul în care anumite pericole nu pot fi abordate în mod suficient sau dacă persistă îndoieli în ceea ce privește robustețea datelor, pot fi introduși factori de incertitudine suplimentari sau poate fi necesară generarea de date suplimentare.		
---	--	--	--

3.8.3. <i>Luarea în considerare a tuturor căilor de absorbție semnificative</i> Căile de expunere cutanată, orală și prin inhalare sunt potențial relevante pentru expunerea umană la produsele cosmetice. Este esențială calcularea expunerii sistemice pentru a o compara cu NOAEL relevante. Raportul dintre acestea două este definit ca marja de siguranță, care este un indicator al faptului că produsul poate fi considerat sigur sau nu (a se vedea, de asemenea, punctul 3.8.4 și următoarele). Absorbția este legată de biodisponibilitatea unei substanțe și este esențială pentru calcularea marjei de siguranță. Expunerea sistemică poate fi calculată ca: Doza de expunere sistemică (5) (DES) = Expunerea externă × absorbția absorbția poate avea loc pe mai multe căi externe: cutanată, orală sau prin inhalare. În cazul în care expunerea preconizată pentru produsul cosmetic nu este în conformitate cu calea de expunere din datele privind siguranța se ia în considerare extrapolarea de la o cale la alta. (a) Absorbția după expunerea cutanată Absorbția cutanată ⁽³³⁾ a unei substanței dintr-un produs depinde atât de factori intrinseci (de exemplu, log Pow, greutatea moleculară), cât și de comportamentul ei în vehicul. Absorbția umană cutanată <i>in vivo</i> a unei substanțe poate fi estimată prin utilizarea datelor provenite din studiile existente <i>in vivo</i> pe animale și din studiile <i>in vitro</i> efectuate cu tegument de origine animală și umană. Atunci când nu sunt disponibile date rezultate din măsurare și rata de absorbție nu poate fi determinată utilizându-se o metodă <i>in silico</i> valabilă din punct de vedere științific sau ratele de absorbție implicită, se utilizează valoarea cea mai nefavorabilă, de 100 %, pentru a calcula expunerea sistemică ⁽³⁴⁾. În cazul în care GM > 500 Da și log Pow este mai mic decât – 1 sau mai mare decât 4, se poate lua în considerare o valoare a absorbției cutanate de 10 %. (b) Absorbția după expunerea orală În cazul în care o utilizare rațional previzibilă implică ingestie, calea orală se include în scenariile de expunere. (c) Absorbția după inhalare Pentru toate substanțele aplicate prin pulverizare și pentru unele pulberi, pentru a stabili expunerea sistemică se ia în considerare și inhalarea. În plus, ar putea exista, de asemenea, posibilitatea unei expuneri prin inhalare secundară în cazul în care produsele cosmetice conțin substanțe volatile care pot fi inhalate în mod neintenționat în cazul utilizării directe, de exemplu, toluenul din lacul de unghii, diverse substanțe conținute în geluri de modelare a unghiilor, etc.	3.8.3. Luarea în considerare a tuturor căilor de absorbție semnificative Căile de expunere cutanată, orală și prin inhalare sunt potențial relevante pentru expunerea umană la produsele cosmetice. Este esențială calcularea expunerii sistemice pentru a o compara cu NOAEL relevante. Raportul dintre acestea două este definit ca marja de siguranță, care este un indicator al faptului că produsul poate fi considerat sigur sau nu (a se vedea, de asemenea, punctul 3.8.4 și următoarele). Absorbția este legată de biodisponibilitatea unei substanțe și este esențială pentru calcularea marjei de siguranță. Expunerea sistemică poate fi calculată ca: Doza de expunere sistemică (5) (DES) = Expunerea externă × absorbția Absorbția poate avea loc pe mai multe căi externe: cutanată, orală sau prin inhalare. În cazul în care expunerea preconizată pentru produsul cosmetic nu este în conformitate cu calea de expunere din datele privind siguranța se ia în considerare extrapolarea de la o cale la alta. a) Absorbția după expunerea cutanată Absorbția cutanată a unei substanței dintr-un produs depinde atât de factori intrinseci (de exemplu, log Pow, greutatea moleculară), cât și de comportamentul ei în vehicul. Absorbția umană cutanată <i>in vivo</i> a unei substanțe poate fi estimată prin utilizarea datelor provenite din studiile existente <i>in vivo</i> pe animale și din studiile <i>in vitro</i> efectuate cu tegument de origine animală și umană. Atunci când nu sunt disponibile date rezultate din măsurare și rata de absorbție nu poate fi determinată utilizându-se o metodă <i>in silico</i> valabilă din punct de vedere științific sau ratele de absorbție implicită, se utilizează valoarea cea mai nefavorabilă, de 100 %, pentru a calcula expunerea sistemică. În cazul în care GM > 500 Da și log Pow este mai mic decât – 1 sau mai mare decât 4, se poate lua în considerare o valoare a absorbției cutanate de 10 %. b) Absorbția după expunerea orală În cazul în care o utilizare rațional previzibilă implică ingestie, calea orală se include în scenariile de expunere. c) Absorbția după inhalare	Compatibil	
---	--	-------------------	--

	Pentru toate substanțele aplicate prin pulverizare și pentru unele pulberi, pentru a stabili expunerea sistemică se ia în considerare și inhalarea. În plus, ar putea exista, de asemenea, posibilitatea unei expuneri prin inhalare secundară în cazul în care produsele cosmetice conțin substanțe volatile care pot fi inhalate în mod neintenționat în cazul utilizării directe, de exemplu, toluenul din lacul de unghii, diverse substanțe conținute în geluri de modelare a unghiilor, etc.		
3.8.4. <i>Luarea în considerare a efectelor sistemice și calcularea marjei de siguranță</i> Evaluarea siguranței unui produs din punctul de vedere al toxicității sistemice este foarte dependentă de datele privind fiecare substanță, deoarece nu vor exista date privind toxicitatea sistemică pentru produsul cosmetic finit. Caracterizarea riscurilor implică, de obicei, o evaluare expertă a efectelor adverse potențial necuantificabile, urmată de calcularea unui factor de incertitudine sau a marjei de siguranță ⁽³⁵⁾. Acest calcul depinde de expunerea sistemică la substanță și de parametri ei toxicologici. În conformitate cu punctul 8 al părții A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, efectele sistemice și marja de siguranță se abordează în partea A a raportului privind siguranța. Întrucât sunt obligatorii, eliminarea acestor etape se justifică temeinic. Un exemplu în care aceasta s-ar putea aplica ar fi prezența unei substanțe în produsul cosmetic la un nivel mic, nivelurile de expunere preconizate (în situația cea mai nefavorabilă) fiind sub valorile-prag corespunzătoare riscului toxicologic (<i>threshold of toxicological concern</i> – TTC) ⁽³⁶⁾. Un alt exemplu ar putea fi includerea materiilor prime destinate alimentelor pentru care este cunoscută existența unui nivel mult mai înalt la care ingestia este inofensivă. Atunci când cerința de a calcula marja de siguranță nu poate fi îndeplinită, în cazuri justificate, poate fi adecvată o altă modalitate de exprimare a dozei sigure pentru fiecare substanță. Atunci când NOAEL nu este disponibil, pentru calcularea marjei de siguranță pot fi utilizate alte valori toxicologice de referință, cum ar fi nivelul la care nu se observă niciun efect (<i>No Observed Effect Level</i> – NOEL), LOAEL, nivelul cel mai mic la care se observă un efect (<i>Lowest Observed Effect Level</i> – LOEL); doza de referință (<i>Benchmark Dose</i> – BMD) sau doza virtual sigură (<i>Virtually Safe Dose</i> – VSD), utilizate pentru a califica și a cuantifica un risc în alte domenii, pot fi utilizate în cadrul evaluării siguranței produselor cosmetice, cu condiția demonstrării unei relații cu expunerea, prin compararea	3.8.4. Luarea în considerare a efectelor sistemice și calcularea marjei de siguranță Evaluarea siguranței unui produs din punctul de vedere al toxicității sistemice este foarte dependentă de datele privind fiecare substanță, deoarece nu vor exista date privind toxicitatea sistemică pentru produsul cosmetic finit. Caracterizarea riscurilor implică, de obicei, o evaluare expertă a efectelor adverse potențial necuantificabile, urmată de calcularea unui factor de incertitudine sau a marjei de siguranță. Acest calcul depinde de expunerea sistemică la substanță și de parametri ei toxicologici. În conformitate cu punctul 8 al capitolului I din anexa nr. 2 la Regulament, efectele sistemice și marja de siguranță se abordează în capitolul I a raportului privind siguranța. Întrucât sunt obligatorii, eliminarea acestor etape se justifică temeinic. Un exemplu în care aceasta s-ar putea aplica ar fi prezența unei substanțe în produsul cosmetic la un nivel mic, nivelurile de expunere preconizate (în situația cea mai nefavorabilă) fiind sub valorile-prag corespunzătoare riscului toxicologic (<i>threshold of toxicological concern</i> – TTC). Un alt exemplu ar putea fi includerea materiilor prime destinate alimentelor pentru care este cunoscută existența unui nivel mult mai înalt la care ingestia este inofensivă. Atunci când cerința de a calcula marja de siguranță nu poate fi îndeplinită, în cazuri justificate, poate fi adecvată o altă modalitate de exprimare a dozei sigure pentru fiecare substanță. Atunci când NOAEL nu este disponibil, pentru calcularea marjei de siguranță pot fi utilizate alte valori toxicologice de referință, cum ar fi nivelul la care nu se observă niciun efect (<i>No Observed Effect Level</i> – NOEL), LOAEL, nivelul cel mai mic la care se observă un efect (<i>Lowest Observed Effect Level</i> – LOEL); doza de referință (<i>Benchmark Dose</i> – BMD) sau doza virtual sigură (<i>Virtually Safe Dose</i> – VSD), utilizate pentru a califica și a cuantifica un risc în alte domenii, pot fi utilizate în	Compatibil	

expunerii în cazul produselor cosmetice cu aceste doze de referință. Altminteri, siguranța unei anumite substanțe dintr-un anumit produs nu poate fi demonstrată. În conformitate cu procedurile descrise în Notele de orientare ale CSSC ⁽³⁷⁾, marja de siguranță (<i>margin of safety</i> – MoS) pentru o anumită cale de expunere poate fi calculată cu ajutorul următoarei formule: MoS = nivelul la care nu se observă niciun efect advers (No-Observed-Adverse-Effect Level – NOAEL)/doza de expunere sistemică (Systemic Exposure Dose – SED) în care doza de expunere sistemică (SED) este obținută prin combinarea expunerii externe (mg/kg greutate corporală/zi) cu rata absorbției (de obicei exprimată în % sau în $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), frecvența și factorii de retenție. Este general acceptat faptul că marja de siguranță trebuie să fie de cel puțin 100 pentru ca o substanță să fie considerată sigură pentru utilizarea într-un produs finit. În cazul extrapolării de la o cale la alta, în mod ideal, respectiva biodisponibilitate prin fiecare rută se ia în considerare. Ipoteza unei biodisponibilități orale de 100 % ar putea supraestima expunerea sistemică într-un studiu de toxicitate pe cale orală. Prin urmare, în lipsa datelor, se presupune că maximum 50 % dintr-o doză administrată pe cale orală este disponibilă sistemic. În cazul în care există dovezi care sugerează biodisponibilitatea orală mică, de exemplu în cazul în care substanța este sub formă de particule greu solubile, poate fi mai adecvat să se presupună că numai 10 % din doza administrată este disponibilă sistemic ⁽³⁸⁾. Ori de câte ori sunt disponibile date privind absorbția pe cale orală, acestea se includ în calcule. NOAEL ales pentru calcularea marjei de siguranță este preluat din studiile de toxicitate cu doze repetate pe termen lung (testele de toxicitate subacută, subcronică și/sau cronică, teste de carcinogeneză, teste de teratogeneză, toxicitate pentru reproducere, etc.). Valoarea utilizată va fi cel mai mic NOAEL obținut în cel mai pertinent studiu cu privire la condițiile de utilizare a substanței, la sensibilitatea speciei, etc. Din profilul toxicologic complet, se determină NOAEL pentru efectele sistemice. În general, pentru calcularea marjei de siguranță, este selectat cel mai mic NOAEL relevant al celui mai relevant parametru. Calcularea marjei de siguranță numai pe baza datelor privind doza letală mediană (DL50) provenite din testele cu doză unică (în locul NOAEL provenind cel puțin din testele de toxicitate subacută) nu poate fi folosită pentru a justifica utilizarea în condiții de siguranță.	cadru evaluării siguranței produselor cosmetice, cu condiția demonstrării unei relații cu expunerea, prin compararea expunerii în cazul produselor cosmetice cu aceste doze de referință. Altminteri, siguranța unei anumite substanțe dintr-un anumit produs nu poate fi demonstrată. În conformitate cu procedurile descrise în Notele de orientare ale CSSC, marja de siguranță (<i>margin of safety</i> – MoS) pentru o anumită cale de expunere poate fi calculată cu ajutorul următoarei formule: MoS = nivelul la care nu se observă niciun efect advers (No-Observed-Adverse-Effect Level – NOAEL)/doza de expunere sistemică (Systemic Exposure Dose – SED) în care doza de expunere sistemică (SED) este obținută prin combinarea expunerii externe (mg/kg greutate corporală/zi) cu rata absorbției (de obicei exprimată în % sau în $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), frecvența și factorii de retenție. Este general acceptat faptul că marja de siguranță trebuie să fie de cel puțin 100 pentru ca o substanță să fie considerată sigură pentru utilizarea într-un produs finit. În cazul extrapolării de la o cale la alta, în mod ideal, respectiva biodisponibilitate prin fiecare rută se ia în considerare. Ipoteza unei biodisponibilități orale de 100 % ar putea supraestima expunerea sistemică într-un studiu de toxicitate pe cale orală. Prin urmare, în lipsa datelor, se presupune că maximum 50 % dintr-o doză administrată pe cale orală este disponibilă sistemic. În cazul în care există dovezi care sugerează biodisponibilitatea orală mică, de exemplu în cazul în care substanța este sub formă de particule greu solubile, poate fi mai adecvat să se presupună că numai 10 % din doza administrată este disponibilă sistemic. Ori de câte ori sunt disponibile date privind absorbția pe cale orală, acestea se includ în calcule. NOAEL ales pentru calcularea marjei de siguranță este preluat din studiile de toxicitate cu doze repetate pe termen lung (testele de toxicitate subacută, subcronică și/sau cronică, teste de carcinogeneză, teste de teratogeneză, toxicitate pentru reproducere, etc.). Valoarea utilizată va fi cel mai mic NOAEL obținut în cel mai pertinent studiu cu privire la condițiile de utilizare a substanței, la sensibilitatea speciei, etc. Din profilul toxicologic complet, se determină NOAEL pentru efectele sistemice. În general, pentru calcularea marjei de siguranță, este selectat cel mai mic NOAEL relevant al celui mai relevant parametru.	
--	--	--

Atunci când absența biodisponibilității poate fi demonstrată clar, calcularea marjei de siguranță nu este necesară. În aceste cazuri, efectele locale posibile la nivelul tegumentului sau al membranelor mucoase se iau, totuși, în considerare.	Calcularea marjei de siguranță numai pe baza datelor privind doza letală mediană (DL50) provenite din testele cu doză unică (în locul NOAEL provenind cel puțin din testele de toxicitate subacută) nu poate fi folosită pentru a justifica utilizarea în condiții de siguranță. Atunci când absența biodisponibilității poate fi demonstrată clar, calcularea marjei de siguranță nu este necesară. În aceste cazuri, efectele locale posibile la nivelul tegumentului sau al membranelor mucoase se iau, totuși, în considerare.		
3.8.5. <i>Impactul asupra profilului toxicologic al anumitor caracteristici ale substanțelor sau ale produsului</i> (a) Dimensiunea particulelor Dimensiunea particulelor și curba distribuției lor poate avea o influență asupra toxicității unei substanțe. În cazul în care nu se poate exclude faptul că acestea au o influență asupra siguranței produsului finit, ele se includ printre caracteristicile sale fizico-chimice și se iau în considerare la evaluarea siguranței. Se urmează recomandările din cele mai recente avize științifice referitoare la subiect (CSRSN, CSSC) ⁽³⁹⁾. (b) Impuritățile din substanțe și din materiile prime Impuritățile pot avea un impact major asupra toxicității generale a oricărei substanțe. Este important să se verifice profilul impurităților asociate unei substanțe pentru a evita, sau cel puțin pentru a evalua, orice risc suplimentar conferit de impurități. În absența datelor privind siguranța provenite din studiile toxicologice, pragul de risc toxicologic (<i>threshold of toxicological concern</i> – TTC) ⁽⁴⁰⁾ ar putea fi un instrument util pentru evaluarea siguranței anumitor impurități. Atunci când studiile toxicologice sunt utilizate pentru a caracteriza profilul toxicologic al unei substanțe, se descriu puritatea și profilul impurităților asociate substanței utilizate în studiile toxicologice. Dacă loturile efectiv utilizate la formularea produsul cosmetic nu au un profil al impurităților comparabil, diferențele se evaluează.	3.8.5. Impactul asupra profilului toxicologic al anumitor caracteristici ale substanțelor sau ale produsului a) Dimensiunea particulelor Dimensiunea particulelor și curba distribuției lor poate avea o influență asupra toxicității unei substanțe. În cazul în care nu se poate exclude faptul că acestea au o influență asupra siguranței produsului finit, ele se includ printre caracteristicile sale fizico-chimice și se iau în considerare la evaluarea siguranței. Se urmează recomandările din cele mai recente avize științifice referitoare la subiect (CSRSN, CSSC). b) Impuritățile din substanțe și din materiile prime Impuritățile pot avea un impact major asupra toxicității generale a oricărei substanțe. Este important să se verifice profilul impurităților asociate unei substanțe pentru a evita, sau cel puțin pentru a evalua, orice risc suplimentar conferit de impurități. În absența datelor privind siguranța provenite din studiile toxicologice, pragul de risc toxicologic (<i>threshold of toxicological concern</i> – TTC) ar putea fi un instrument util pentru evaluarea siguranței anumitor impurități. Atunci când studiile toxicologice sunt utilizate pentru a caracteriza profilul toxicologic al unei substanțe, se descriu puritatea și profilul impurităților asociate substanței utilizate în studiile toxicologice. Dacă loturile efectiv utilizate la formularea produsul cosmetic nu au un profil al impurităților comparabil, diferențele se evaluează.	Compatibil	
3.8.6. <i>Utilizarea extrapolării trebuie să fie întemeiată și justificată</i> Există mai multe metode pentru tehnica extrapolării. Utilizarea acestei tehnici se bazează pe elemente concrete și se justifică.	3.8.6. Utilizarea extrapolării trebuie să fie întemeiată și justificată Există mai multe metode pentru tehnica extrapolării. Utilizarea acestei tehnici se bazează pe elemente concrete și se justifică.	Compatibil	

3.8.7. <i>Identificarea surselor de informații</i> Determinarea profilului toxicologic necesită un minimum de informații referitoare la substanța de evaluat. Aceste informații pot fi colectate din studiile toxicologice. Dacă există date provenite din experiența utilizării la oameni, ele se iau în considerare. Alte instrumente, cum ar fi relația cantitativă structură-activitate (RCSA) sau metoda corelării sunt doar estimări ale toxicității, iar forța probatorie se bazează pe elemente concrete și se justifică. Următoarele surse de date se iau în considerare: (a) datele privind siguranța și calitatea, care pot fi la dosar la) respectivii furnizori de materii prime pentru formule și pe care furnizorul le partajează cu fabricantul produsului cosmetic. Acesta este un element important atunci când se ia în considerare disponibilitatea unor date relevante pentru a demonstra siguranța fiecărui ingredient cosmetic în formula produsului final; (b) în cazul în care există un aviz al CSSC, se utilizează NOAEL) din aviz. Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific; (c) dacă există un aviz al unui alt comitet științific cu autoritate,) ar putea fi utilizate NOAEL din aviz, în măsura în care concluziile și limitările se aplică utilizării preconizate (utilizarea luată în considerare pentru calcularea marjei de siguranță poate fi diferită). Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific; (d) în cazul în care nu există un aviz științific, este necesar să se) ofere informații pentru a caracteriza profilul toxicologic al fiecărei substanțe. Datele pot fi obținute din câteva baze de date sau din literatură (a se vedea apendicele) ⁽⁴¹⁾; (e) clasificarea din Regulament (CE) nr. 1272/2008 al) Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴²⁾; (f) studiile efectuate sau obținute de fabricantul produsului; (g) predicție <i>in silico</i> (QSAR); (h) metoda corelării; (i) evaluări ale utilizărilor noncosmetice ale substanței [alimente,) aditiv alimentar, materiale care intră în contact cu alimente, biocide, înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)...] pot fi, de asemenea, utilizate în vederea completării informațiilor referitoare la profilul toxicologic al substanței; (j) în cazul în care sunt disponibile, RSC (raport de securitate) chimică) sau rezumatele detaliate ale studiilor transmise în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH). O serie de substanțe și/sau de amestecuri nu au fost studiate suficient pentru determinarea tuturor parametrilor toxicologici relevanți. Pentru acești parametri absenți sau în cazul în care	3.8.7. Identificarea surselor de informații Determinarea profilului toxicologic necesită un minimum de informații referitoare la substanța de evaluat. Aceste informații pot fi colectate din studiile toxicologice. Dacă există date provenite din experiența utilizării la oameni, ele se iau în considerare. Alte instrumente, cum ar fi relația cantitativă structură-activitate (RCSA) sau metoda corelării sunt doar estimări ale toxicității, iar forța probatorie se bazează pe elemente concrete și se justifică. Următoarele surse de date se iau în considerare: a) datele privind siguranța și calitatea, care pot fi la dosar la respectivii furnizori de materii prime pentru formule și pe care furnizorul le partajează cu fabricantul produsului cosmetic. Acesta este un element important atunci când se ia în considerare disponibilitatea unor date relevante pentru a demonstra siguranța fiecărui ingredient cosmetic în formula produsului final; b) în cazul în care există un aviz al CSSC, se utilizează NOAEL din aviz. Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific; c) dacă există un aviz al unui alt comitet științific cu autoritate, ar putea fi utilizate NOAEL din aviz, în măsura în care concluziile și limitările se aplică utilizării preconizate (utilizarea luată în considerare pentru calcularea marjei de siguranță poate fi diferită). Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific; d) în cazul în care nu există un aviz științific, este necesar să se ofere informații pentru a caracteriza profilul toxicologic al fiecărei substanțe. Datele pot fi obținute din câteva baze de date sau din literatură (a se vedea apendicele) (2); e) clasificarea din Regulament (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (3); f) studiile efectuate sau obținute de fabricantul produsului; g) predicție <i>in silico</i> (QSAR); h) metoda corelării; i) evaluări ale utilizărilor noncosmetice ale substanței [alimente, aditiv alimentar, materiale care intră în contact cu alimente, biocide, înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)...] pot fi, de asemenea, utilizate în vederea completării informațiilor referitoare la profilul toxicologic al substanței; j) în cazul în care sunt disponibile, RSC (raport de securitate chimică) sau rezumatele detaliate ale studiilor transmise în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH).		
--	---	--	--

caracterizarea riscurilor se bazează pe o metodă care utilizează date toxicologice obținute pentru alte substanțe (de exemplu, structuri similare) sau pentru alte utilizări decât ca produse cosmetice (alimente, biocide, produse farmaceutice, etc.), în raport se includ justificări.	O serie de substanțe și/sau de amestecuri nu au fost studiate suficient pentru determinarea tuturor parametrilor toxicologici relevanți. Pentru acești parametri absenți sau în cazul în care caracterizarea riscurilor se bazează pe o metodă care utilizează date toxicologice obținute pentru alte substanțe (de exemplu, structuri similare) sau pentru alte utilizări decât ca produse cosmetice (alimente, biocide, produse farmaceutice, etc.), în raport se includ justificări.		
3.9. Efecte nedorite și efecte nedorite grave Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a monitoriza siguranța produsului după ce a fost introdus pe piață și de a aplica măsuri corective, dacă este necesar. În acest scop, persoana responsabilă (în colaborare cu distribuitorii) înființează un sistem pentru a colecta, documenta, identifica și gestiona cauzele efectelor nedorite ale produsului după utilizarea acestuia în Uniune ⁽⁴³⁾. Atunci când efectele nedorite sunt grave, persoana responsabilă (și distribuitorii) informează autoritatea competentă din statul membru în care au apărut efectele ⁽⁴⁴⁾. Informațiile cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic, actualizat și pus la dispoziția evaluatorului siguranței, care poate să își revizuiască evaluarea sau să ia aceste informații în considerare atunci când evaluează produse similare. Raportul privind siguranța produsului cosmetic trebuie să includă toate datele disponibile, inclusiv datele statistice, cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave ale produsului cosmetic sau, dacă este relevant, ale altor produse cosmetice. În particular, informațiile privind efectele nedorite care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil ⁽⁴⁵⁾ atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța. Datele privind efectele nedorite pot fi incluse în această parte a raportului privind siguranța sub forma unor date statistice, cum ar fi numărul și tipul de efecte nedorite pe an. Informațiile privind efectele nedorite grave care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța în conformitate cu punctul 9 din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și sunt notificate autorităților competente naționale, în conformitate cu articolul 23 din respectivul regulament ⁽⁴⁶⁾. Prin urmare, formularele de notificare transmise autorităților competente se anexează la raportul privind siguranța produsului cosmetic.	3.9. Efecte nedorite și efecte nedorite grave Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a monitoriza siguranța produsului după ce a fost introdus pe piață și de a aplica măsuri corective, dacă este necesar. În acest scop, persoana responsabilă (în colaborare cu distribuitorii) înființează un sistem pentru a colecta, documenta, identifica și gestiona cauzele efectelor nedorite ale produsului după utilizarea acestuia. Informațiile cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic, actualizat și pus la dispoziția evaluatorului siguranței, care poate să își revizuiască evaluarea sau să ia aceste informații în considerare atunci când evaluează produse similare. Raportul privind siguranța produsului cosmetic trebuie să includă toate datele disponibile, inclusiv datele statistice, cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave ale produsului cosmetic sau, dacă este relevant, ale altor produse cosmetice. În particular, informațiile privind efectele nedorite care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța. Datele privind efectele nedorite pot fi incluse în această parte a raportului privind siguranța sub forma unor date statistice, cum ar fi numărul și tipul de efecte nedorite pe an.	Compatibil	

Reacția persoanei responsabile la efecte nedorite grave raportate, precum și modul în care le tratează, se precizează. Măsurile corective și preventive luate, în cazul în care există, se descriu. Informațiile privind efectele nedorite se actualizează și se pun la dispoziția evaluatorului siguranței în mod regulat ⁽⁴⁷⁾, care poate considera necesar să revizuiască evaluarea siguranței, să sugereze îmbunătățiri ale formulei sau să utilizeze informațiile pentru a realiza evaluarea siguranței unor produse similare. Date suplimentare de cosmetovigilență, cum ar fi efectele nedorite grave ale unei utilizări nepreconizate pot oferi, de asemenea, informații utile pe care evaluatorul siguranței ar trebui să le ia în considerare.	Reacția persoanei responsabile la efecte nedorite grave raportate, precum și modul în care le tratează, se precizează. Măsurile corective și preventive luate, în cazul în care există, se descriu. Informațiile privind efectele nedorite se actualizează și se pun la dispoziția evaluatorului siguranței în mod regulat, care poate considera necesar să revizuiască evaluarea siguranței, să sugereze îmbunătățiri ale formulei sau să utilizeze informațiile pentru a realiza evaluarea siguranței unor produse similare. Date suplimentare de cosmetovigilență, cum ar fi efectele nedorite grave ale unei utilizări nepreconizate pot oferi, de asemenea, informații utile pe care evaluatorul siguranței ar trebui să le ia în considerare.		
3.10. Informații cu privire la produsul cosmetic Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic permite includerea oricăror informații suplimentare care nu sunt incluse la alte poziții din partea A a anexei I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, dar care sunt considerate relevante pentru a realiza evaluarea siguranței produsului. Această secțiune din raportul privind siguranța produsului cosmetic conține alte informații relevante, fie referitoare la produs sau la formulări similare, de exemplu studii existente realizate pe voluntari umani, fie referitoare la substanțe specifice, cum ar fi concluziile confirmate și dovedite temeinic ale evaluărilor riscurilor, realizate în alte domenii relevante. Această secțiune ar putea fi utilizată pentru a face referire la informațiile privind substanțele sau amestecurile utilizate și în alte tipuri de produse, cum ar fi alimentele și produsele farmaceutice.	3.10. Informații cu privire la produsul cosmetic Aceast punct din raportul privind siguranța produsului cosmetic conține alte informații relevante, fie referitoare la produs sau la formulări similare, de exemplu studii existente realizate pe voluntari umani, fie referitoare la substanțe specifice, cum ar fi concluziile confirmate și dovedite temeinic ale evaluărilor riscurilor, realizate în alte domenii relevante. Această secțiune ar putea fi utilizată pentru a face referire la informațiile privind substanțele sau amestecurile utilizate și în alte tipuri de produse, cum ar fi alimentele și produsele farmaceutice.	Compatibil	
4. PARTEA B DIN ANEXA I LA REGULAMENTUL (CE) NR. 1223/2009 – EVALUAREA SIGURANȚEI PRODUSULUI COSMETIC Partea B a raportului este evaluarea propriu-zisă a siguranței produsului. În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate pentru produs și pentru expunerea la acesta. Partea B din raportul privind siguranța produsului cosmetic cuprinde: 1. concluzia evaluării; 2. avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă; 3. argumentația; 4. calificările evaluatorului siguranței și aprobarea lor finală.	4. Capitolul II din anexa nr. 2 la regulament – evaluarea siguranței produsului cosmetic Capitolul II a raportului este evaluarea propriu-zisă a siguranței produsului. În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate pentru produs și pentru expunerea la acesta. Partea B din raportul privind siguranța produsului cosmetic cuprinde: 1. concluzia evaluării; 2. avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă; 3. argumentația;	Compatibil	

	4. calificările evaluatorului siguranței și aprobarea lor finală.		
4.1. Concluzia evaluării Concluzia evaluării este o declarație privind siguranța produsului cosmetic în ceea ce privește cerința privind siguranța de la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Concluzia menționează dacă produsul este sigur, sigur cu restricții sau nesigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții normale sau rațional previzibile. Cadrul juridic pentru evaluare se menționează în mod explicit, în special Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 privind produsele cosmetice. În cazul în care produsul a fost evaluat ca fiind nesigur, el nu poate fi considerat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, prin urmare, nu se introduce pe piață.	4.1. Concluzia evaluării Concluzia menționează dacă produsul este sigur, sigur cu restricții sau nesigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții normale sau rațional previzibile. În cazul în care produsul a fost evaluat ca fiind nesigur, el nu poate fi considerat în conformitate cu Regulamentul și, prin urmare, nu se introduce pe piață.	Compatibil	
4.2. Avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a menționa în mod explicit precauțiile speciale care trebuie respectate în cursul utilizării, incluzând cel puțin pe cele menționate în anexele III-VI la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, precum și orice informații referitoare la precauțiile speciale privind produsele cosmetice pentru uz profesional, care trebuie să figureze pe etichetă. În conformitate cu anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, această secțiune trebuie să fie o declarație privind necesitatea de a menționa pe etichetă orice avertismente și instrucțiuni speciale de utilizare în conformitate cu articolul 19 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Este sarcina evaluatorului siguranței să determine care avertismente sau instrucțiuni de utilizare, în plus față de cele menționate în anexele III-VI, trebuie să fie menționate pe etichetă pentru a se asigura utilizarea în siguranță a produsului. Evaluatorul siguranței decide care informații trebuie să apară pe etichete de la caz la caz, ținând seama de obligațiile juridice care decurg din articolul 19 și din anexele la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și, dacă este relevant, de instrumente precum Recomandarea 2006/647/CE a Comisiei ⁽⁴⁸⁾ și de alte orientări publicate de către Comisie, cum ar fi cele privind menționarea pe etichetă a „duratei de utilizare de la deschidere” ⁽⁴⁹⁾ și menționarea pe etichetă a ingredientelor în temeiul Directivei 76/768/CEE ⁽⁵⁰⁾.	4.2. Avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a menționa în mod explicit precauțiile speciale care trebuie respectate în cursul utilizării, precum și orice informații referitoare la precauțiile speciale privind produsele cosmetice pentru uz profesional, care trebuie să figureze pe etichetă. Este sarcina evaluatorului siguranței să determine care avertismente sau instrucțiuni de utilizare, în plus față de cele menționate în anexele Ordinului ministrului sănătății, trebuie să fie menționate pe etichetă pentru a se asigura utilizarea în siguranță a produsului.	Compatibil	
4.3. Argumentația	4.3. Argumentația	Compatibil	

Argumentația este esența evaluării siguranței, întrucât scopul ei este de a explica în mod clar și precis modul în care evaluatorul siguranței a ajuns la concluziile privind siguranța produsului cosmetic pornind de la datele colectate în conformitate cu partea A din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Evaluarea siguranței se efectuează de la caz la caz pentru fiecare produs cosmetic în parte și este rezultatul unei evaluări experte a datelor disponibile. Evaluatorul siguranței se asigură că toate informațiile de care are nevoie pentru a efectua o evaluare a siguranței sunt disponibile, verifică relevanța datelor furnizate referitoare la produsul care urmează a fi evaluat și justifică absența datelor necesare conform părții A, în cazul în care consideră că nu sunt relevante sau necesare. Pentru a formula concluzii cu privire la siguranța unui produs cosmetic, evaluatorul siguranței trebuie să evalueze siguranța substanțelor individuale sau a amestecurilor prezente în formulă, precum și siguranța produsului finit. Concluziile sale se bazează pe dovezi care arată că, ținând cont de toate pericolele identificate, produsul poate fi considerat sigur din punctul de vedere al sănătății umane. Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se respinge și nu se introduce pe piață. Argumentația evaluării siguranței conține considerentele care au condus evaluatorul siguranței, pe baza tuturor informațiilor disponibile referitoare la siguranță, la o concluzie generală cu privire la siguranța unui produs. În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate, condițiile de expunere preconizate și pe cele rațional previzibile la substanțele individuale sau la amestecurile prezente în formulă și în produsul cosmetic finit. Analiza și evaluarea validității/fiabilității tuturor informațiilor existente este sarcina evaluatorului siguranței. Prin efectuarea acestei analize, evaluatorul siguranței este în măsură să decidă dacă datele disponibile sunt suficiente pentru a efectua o evaluare a siguranței sau dacă este necesar să fie obținute alte date privind o substanță individuală sau produsul cosmetic finit. Argumentația se bazează pe datele compilate în partea A din raportul privind siguranța produsului cosmetic și ia în considerare evaluarea siguranței substanțelor și a amestecurilor efectuată de către Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor, în cazul în care substanțele sunt prezente în anexele la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, de către alte comitete sau grupuri științifice competente sau de către însuși evaluatorul siguranței, precum și evaluarea siguranței produsului cosmetic.	Argumentația este esența evaluării siguranței, întrucât scopul ei este de a explica în mod clar și precis modul în care evaluatorul siguranței a ajuns la concluziile privind siguranța produsului cosmetic pornind de la datele colectate în conformitate cu capitolul I din anexa nr. 2 la Regulament. Evaluarea siguranței se efectuează de la caz la caz pentru fiecare produs cosmetic în parte și este rezultatul unei evaluări experte a datelor disponibile. Evaluatorul siguranței se asigură că toate informațiile de care are nevoie pentru a efectua o evaluare a siguranței sunt disponibile, verifică relevanța datelor furnizate referitoare la produsul care urmează a fi evaluat și justifică absența datelor necesare conform capitolului I, în cazul în care consideră că nu sunt relevante sau necesare. Pentru a formula concluzii cu privire la siguranța unui produs cosmetic, evaluatorul siguranței trebuie să evalueze siguranța substanțelor individuale sau a amestecurilor prezente în formulă, precum și siguranța produsului finit. Concluziile sale se bazează pe dovezi care arată că, ținând cont de toate pericolele identificate, produsul poate fi considerat sigur din punctul de vedere al sănătății umane. Argumentația evaluării siguranței conține considerentele care au condus evaluatorul siguranței, pe baza tuturor informațiilor disponibile referitoare la siguranță, la o concluzie generală cu privire la siguranța unui produs. În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate, condițiile de expunere preconizate și pe cele rațional previzibile la substanțele individuale sau la amestecurile prezente în formulă și în produsul cosmetic finit. Analiza și evaluarea validității/fiabilității tuturor informațiilor existente este sarcina evaluatorului siguranței. Prin efectuarea acestei analize, evaluatorul siguranței este în măsură să decidă dacă datele disponibile sunt suficiente pentru a efectua o evaluare a siguranței sau dacă este necesar să fie obținute alte date privind o substanță individuală sau produsul cosmetic finit.		
---	---	--	--

4.3.1. <i>Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor</i> Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor constă în trei etape principale: 1 caracterizarea pericolelor aferente substanțelor și . amestecurilor; 2 evaluarea expunerii locale și sistemice (luând în considerare . datele privind absorbția); 3 evaluarea riscului de efecte sistemice (calcularea marjei de . siguranță) și evaluarea riscului de efecte locale (cum ar fi alergia cutanată, iritația cutanată). Pentru compușii cu rol de parfum sau de aromă, în cazul în care informațiile privind compoziția lor este confidențială, o evaluare a siguranței îi poate fi furnizată de către producătorul amestecului respectiv persoanei responsabile de produsul cosmetic finit. Ținând seama de concentrația în produsul cosmetic finit și tipul său de expunere, evaluarea siguranței compusului cu rol de parfum sau de aromă se realizează în conformitate cu principiile descrise în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 și cu prezentele orientări. Furnizorul pune la dispoziția persoanei responsabile de produsul cosmetic finit un document adecvat prin care se demonstrează siguranța compusului cu rol de parfum sau de aromă.	4.3.1. Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor constă în trei etape principale: 1. caracterizarea pericolelor aferente substanțelor și amestecurilor; 2. evaluarea expunerii locale și sistemice (luând în considerare datele privind absorbția); 3. evaluarea riscului de efecte sistemice (calcularea marjei de siguranță) și evaluarea riscului de efecte locale (cum ar fi alergia cutanată, iritația cutanată). Pentru compușii cu rol de parfum sau de aromă, în cazul în care informațiile privind compoziția lor este confidențială, o evaluare a siguranței îi poate fi furnizată de către producătorul amestecului respectiv persoanei responsabile de produsul cosmetic finit. Ținând seama de concentrația în produsul cosmetic finit și tipul său de expunere, evaluarea siguranței compusului cu rol de parfum sau de aromă se realizează în conformitate cu principiile descrise în anexa nr.2 la Regulament și cu prezentele orientări. Furnizorul pune la dispoziția persoanei responsabile de produsul cosmetic finit un document adecvat prin care se demonstrează siguranța compusului cu rol de parfum sau de aromă.	Compatibil	
4.3.2. <i>Evaluarea siguranței produsului cosmetic</i> Evaluarea siguranței produsului cosmetic vizează trei aspecte principale: 1 rezumatul evaluării riscurilor, pe baza efectelor locale și . sistemice ale tuturor substanțelor individuale/amestecurilor ⁽⁵¹⁾; 2 evaluarea suplimentară a siguranței produsului formulat, care . nu poate fi evaluat prin evaluarea substanțelor/amestecurilor în mod separat. De exemplu, aceasta ar putea viza toleranța cutanată a formulei, evaluarea unor posibile efecte combinate, cum ar fi un ingredient care poate crește rata de absorbție a unui alt ingredient, efectele posibile care ar putea decurge din interacțiunea cu materialul ambalajului sau posibilele efecte datorate reacțiilor chimice între substanțele individuale/amestecurile din produsul formulat ⁽⁵²⁾; 3 alți factori care influențează evaluarea siguranței, cum ar fi . stabilitatea, calitatea microbiologică, ambalajul și etichetarea, inclusiv instrucțiunile de utilizare și precauțiile la utilizare. Evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate copiilor sub trei ani, care este necesară în conformitate cu	4.3.2. Evaluarea siguranței produsului cosmetic Evaluarea siguranței produsului cosmetic vizează trei aspecte principale: 1. rezumatul evaluării riscurilor, pe baza efectelor locale și sistemice ale tuturor substanțelor individuale/amestecurilor; 2. evaluarea suplimentară a siguranței produsului formulat, care nu poate fi evaluat prin evaluarea substanțelor/amestecurilor în mod separat. De exemplu, aceasta ar putea viza toleranța cutanată a formulei, evaluarea unor posibile efecte combinate, cum ar fi un ingredient care poate crește rata de absorbție a unui alt ingredient, efectele posibile care ar putea decurge din interacțiunea cu materialul ambalajului sau posibilele efecte datorate reacțiilor chimice între substanțele individuale/amestecurile din produsul formulat; 3. alți factori care influențează evaluarea siguranței, cum ar fi stabilitatea, calitatea microbiologică, ambalajul și etichetarea, inclusiv instrucțiunile de utilizare și precauțiile la utilizare.	Compatibil	

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, ia în considerare recomandările specifice din Notele de orientare ale CSSC ⁽⁵³⁾. În evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate exclusiv utilizării pentru igiena intimă externă, necesară în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, caracteristicile particulare ale zonei de aplicare se iau, de asemenea, în considerare. Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 este respins și nu este introdus pe piață. Recomandările evaluatorului siguranței privind utilizarea în condiții de siguranță a produsului se respectă. Pentru a se asigura că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, conform cerințelor de la articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, siguranța produsului finit se reevaluează în mod regulat. În cazul în care au loc schimbări ale cerințelor juridice (de exemplu, restricții privind una dintre substanțele incluse în formulă), se verifică, printre altele (de exemplu, etichetarea), dacă formula corespunde în continuare legislației, iar evaluarea siguranței se revizuieste și, dacă este necesar, se actualizează. Evaluarea siguranței trebuie, de asemenea, să fie revizuită și, dacă este necesar, actualizată, în cazul în care survine una sau mai multe dintre următoarele circumstanțe: (a) sunt disponibile noi cunoștințe științifice și noi date toxicologice privind substanțele, care ar putea modifica rezultatele existentei evaluării a siguranței; (b) modificări ale formulei sau ale specificațiilor materiilor prime; (c) modificări ale condițiilor de utilizare; (d) o tendință crescătoare în ceea ce privește natura, gravitatea și frecvența efectelor nedorite, atât în condiții de utilizare rațional previzibile, cât și în caz de utilizare incorectă ⁽⁵⁴⁾. Se instituie structuri și mecanisme pentru a se asigura că informațiile relevante pentru actualizarea raportul privind siguranța produsului cosmetic sunt comunicate reciproc în mod eficient între persoana responsabilă și evaluatorul siguranței și că acesta este în măsură să intervină în cazul în care este necesară o actualizare.	În evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate exclusiv utilizării pentru igiena intimă externă, necesară în conformitate cu Regulamentul, caracteristicile particulare ale zonei de aplicare se iau, de asemenea, în considerare. Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul este respins și nu este introdus pe piață. Recomandările evaluatorului siguranței privind utilizarea în condiții de siguranță a produsului se respectă. În cazul în care au loc schimbări ale cerințelor juridice (de exemplu, restricții privind una dintre substanțele incluse în formulă), se verifică, printre altele (de exemplu, etichetarea), dacă formula corespunde în continuare legislației, iar evaluarea siguranței se revizuieste și, dacă este necesar, se actualizează. Evaluarea siguranței trebuie, de asemenea, să fie revizuită și, dacă este necesar, actualizată, în cazul în care survine una sau mai multe dintre următoarele circumstanțe: (a) sunt disponibile noi cunoștințe științifice și noi date toxicologice privind substanțele, care ar putea modifica rezultatele existentei evaluării a siguranței; (b) modificări ale formulei sau ale specificațiilor materiilor prime; (c) modificări ale condițiilor de utilizare; (d) o tendință crescătoare în ceea ce privește natura, gravitatea și frecvența efectelor nedorite, atât în condiții de utilizare rațional previzibile, cât și în caz de utilizare incorectă. Se instituie structuri și mecanisme pentru a se asigura că informațiile relevante pentru actualizarea raportul privind siguranța produsului cosmetic sunt comunicate reciproc în mod eficient între persoana responsabilă și evaluatorul siguranței și că acesta este în măsură să intervină în cazul în care este necesară o actualizare.		
4.4. Calificările evaluatorului și aprobarea părții B Evaluatorul siguranței trebuie să fie un profesionist care să dețină cunoștințele și experiența necesară pentru a întocmi cu precizia necesară o evaluare a siguranței, astfel cum se indică în cerințele privind calificarea de la articolul 10 alineatul (2) din	4.4. Calificările evaluatorului și aprobarea capitolului II Evaluatorul siguranței trebuie să fie un profesionist care să dețină cunoștințele și experiența necesară pentru a întocmi cu	Compatibil	

Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic are scopul de a garanta că această cerință este îndeplinită și că dovezile necesare sunt furnizate. Secțiunea respectivă a raportului privind siguranța trebuie să conțină numele și adresa evaluatorului siguranței și să fie datată și semnată. Rezultatul evaluării siguranței trebuie semnat, menționându-se data întocmirii, sau trebuie emis prin intermediul unui sistem electronic, stabilindu-se o relație clară între evaluator, formulă și data evaluării. Versiunea electronică se protejează de utilizarea abuzivă de către persoane neautorizate. În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, evaluatorul siguranței trebuie să fie „o persoană titulară a unei diplome sau a unei alte dovezi oficiale de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare, sau a unui ciclu de formare recunoscut de către un stat membru ca fiind echivalent”. O persoană care a obținut calificările într-o țară terță poate acționa ca evaluator al siguranței în cazul în care a finalizat un „ciclu de formare recunoscut de către un stat membru ca fiind echivalent [unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare]”. Se furnizează dovezi referitoare la calificările evaluatorului siguranței (și anume, copie a diplomei și, dacă este necesar, dovada unui act echivalent), prevăzute la articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.	precizia necesară o evaluare a siguranței, astfel cum se indică în cerințele privind calificarea de la punctul 18 din Regulamentul. Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic are scopul de a garanta că această cerință este îndeplinită și că dovezile necesare sunt furnizate. Secțiunea respectivă a raportului privind siguranța trebuie să conțină numele și adresa evaluatorului siguranței și să fie datată și semnată. Rezultatul evaluării siguranței trebuie semnat, menționându-se data întocmirii, sau trebuie emis prin intermediul unui sistem electronic, stabilindu-se o relație clară între evaluator, formulă și data evaluării. Versiunea electronică se protejează de utilizarea abuzivă de către persoane neautorizate. Se furnizează dovezi referitoare la calificările evaluatorului siguranței (și anume, copie a diplomei și, dacă este necesar, dovada unui act echivalent), prevăzute în punctul 18 din Regulament.		
⁽¹⁾ Articolul 11 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. ⁽²⁾ Articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. ⁽³⁾ Articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. ⁽⁴⁾ Note de orientare ale CSSC pentru testarea ingredientelor destinate produselor cosmetice și evaluarea siguranței acestora, a 8-a revizuire, CSSA/1501/12 și actualizările sale ulterioare. ⁽⁵⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 3-6.2, p. 35-36. ⁽⁶⁾ Acest punct este relevant în contextul bunelor practici de fabricație și este abordat în mod explicit în standardul relevant EN ISO 22716: 2007. Mai exact, el corespunde cerințelor pentru eliberarea materiilor prime și a produsului finit. ⁽⁷⁾ A se vedea punctul 3.3 privind Calitatea microbiologică.		Prevederi neaplicabile UE	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.

(⁸) A se vedea „Aplicarea în practică a articolului 6 alineatul (1) litera (c) din Directiva privind produsele cosmetice (76/768/CEE): ETICHETAREA VALABILITĂȚII PRODUSULUI: «PERIOADA DE UTILIZARE DUPĂ DESCHIDERE»” (Directiva 76/768/CEE a Consiliului, JO L 262, 27.9.1976, p. 169) http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/wd-04-entr-cos_28_rev_version_adoptee20040419_en.pdf (⁹) Note de orientare ale CSSC, punctele 4-3.3, p. 74. (¹⁰) „Data valabilității minime” este data până la care produsul cosmetic, depozitat în condiții adecvate, continuă să îndeplinească funcția sa inițială și, în special, să fie sigur; PAO este perioada de timp după deschidere în care produsul poate fi utilizat fără să prezinte pericol pentru consumator. A se vedea „Aplicarea în practică a articolului 6 alineatul (1) litera (c) din Directiva privind produsele cosmetice (76/768/CEE): ETICHETAREA VALABILITĂȚII PRODUSULUI: «PERIOADA DE UTILIZARE DUPĂ DESCHIDERE»”. (¹¹) Note de orientare ale CSSC, punctele 4-4, p. 75-76. (¹²) Articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 stabilește că urmele de substanțe interzise sunt permise numai în cazul în care sunt inevitabile din punct de vedere tehnic și dacă nu au niciun impact asupra siguranței produselor cosmetice. (¹³) „Substanțele genotoxice și cancerigene fără prag de toxicitate” sunt substanțe genotoxice și cancerigene pentru care nu există prag al efectelor cancerigene-genotoxice. (¹⁴) Avizul Comitetului științific privind o cerere din partea EFSA vizând O metodă armonizată de evaluare a riscurilor substanțelor care sunt atât genotoxice, cât și cancerigene (<i>Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to A Harmonised Approach for Risk Assessment of Substances Which are both Genotoxic and Carcinogenic</i>), <i>The EFSA Journal</i> (2005) 282, p. 1-31. (¹⁵) JO L 338, 13.11.2004, p. 4. (¹⁶) Pentru a evalua riscurile, este necesar să se aibă în vedere pericolul împreună cu expunerea, iar aceasta este datoria evaluatorului siguranței. (¹⁷) Note de orientare ale CSSC, punctul 4, p. 66 și următoarele. (¹⁸) Pauwels, M., Rogiers, V., „Human Health Safety Evaluation of Cosmetics in the EU: A Legally Imposed Challenge to Science” (Evaluarea siguranței produselor cosmetice din punctul de vedere al sănătății umane în UE: O provocare impusă juridic pentru știință), <i>Toxicology and Applied Pharmacology</i>, 243 (2010), p. 261. (¹⁹) Comunicare a Comisiei către Parlamentul European și Consiliu privind testarea pe animale, interdicția de			
---	--	--	--

comercializare și situația actuală a metodelor alternative de testare a cosmeticelor, COM(2013) 135 final. ⁽²⁰⁾ Klimisch, H.J., Andreae, E., Tillmann, U., „A systematic approach for evaluating the quality of experimental and ecotoxicological data” (O abordare sistematică a evaluării calității datelor experimentale și ecotoxicologice), <i>Regul Toxicol Pharmacol</i>, 1997, 25:1-5. ⁽²¹⁾ A se vedea, în special, punctul 3.1 al comunicării. ⁽²²⁾ JO L 142, 31.5.2008, p. 1. ⁽²³⁾ Notele de orientare ale CSSC, punctul 3.4.11. De asemenea, a se vedea avizele SCCNFP/0068/98, o versiune inițială a Notelor de orientare ale CSSC și SCCNFP/0245/99 referitoare la Criteriile de bază ale protocoalelor pentru testarea pe voluntari a compatibilității cutanate a ingredientelor sau a amestecurilor de ingrediente din produsele cosmetice potențial iritante pentru tegument. ⁽²⁴⁾ Extrapolarea este o tehnică pentru compensarea lipsei de date prin care informațiile referitoare la una sau mai multe substanțe chimice-sursă sunt folosite pentru a realiza o predicție referitoare la o substanță chimică-țintă, care este considerată a fi similară, într-un fel sau altul. Din ECHA, „Orientări privind cerințele în materie de informații și evaluarea siguranței substanțelor chimice, capitolul R.4: Evaluarea informațiilor disponibile”, Decembrie 2011, p. 12. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/information_requirements_r4_en.pdf ⁽²⁵⁾ O definiție pentru forța probatorie este: „procesul prin care se iau în considerare punctele forte și punctele slabe ale unor informații diverse pentru a se ajunge la și a sprijini o concluzie referitoare la o proprietate a unei substanțe”. Din ECHA, „Ghid practic 2: Modalitatea de raportare a forței probatorii”, 2010, p. 2. http://echa.europa.eu/documents/10162/13655/pg_report_weight_of_evidence_en.pdf ⁽²⁶⁾ Conform Notelor de orientare ale CSSC, punctele 3-6: Cerințe de bază pentru substanțele cosmetice prezente în produsele cosmetice finite (care sunt evaluate de evaluatori individuali ai siguranței). ⁽²⁷⁾ Notele de orientare ale CSSC abordează cu claritate această problemă la punctele 3-6.1: Cerințe toxicologice generale. ⁽²⁸⁾ În conformitate cu Notele de orientare ale CSSC (punctele 3-4.5), se acordă prioritate NOAEL în ceea ce privește toxicitatea subcronică (studiu cu durată de 90 de zile). Numai în cazul în care aceste valori nu sunt disponibile se utilizează rezultatele studiilor de toxicitate subacută (studiu cu durată de 28 de zile). ⁽²⁹⁾ ECHA, Orientări privind cerințele în materie de			
--	--	--	--

informații și evaluarea siguranței substanțelor chimice – Capitolul R.7a: Orientări specifice parametrilor, mai 2008. ⁽³⁰⁾ JO L 396, 30.12.2006, p. 1. ⁽³¹⁾ Conform ECHA, Orientări privind identificarea și denumirea substanțelor în temeiul Regulamentului REACH și al Regulamentului CLP, noiembrie 2011, p. 29. http://echa.europa.eu/documents/10162/17235/substance_id_en.pdf ⁽³²⁾ Și anume, „doza disponibilă sistemic care trece prin barierele fizice relevante (gastrointestinală, tegument, structuri pulmonare) și devine disponibilă în fluxul sanguin pentru a fi distribuită în continuare la țesuturi și organe”, referință: Pauwels, M., Rogiers, V., p. 262. ⁽³³⁾ Criterii de bază pentru evaluarea <i>in vitro</i> a absorbției cutanate a ingredientelor destinate produselor cosmetice (CSSC/1358/10). ⁽³⁴⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 3-7.2, p. 49. ⁽³⁵⁾ Pauwels, M., Rogiers, V., p. 262. ⁽³⁶⁾ CSSC, CSRSM și CSRSEN, Aviz privind metoda utilizării pragului de risc toxicologic (TTC) pentru evaluarea substanțelor chimice din punctul de vedere al siguranței umane cu accent pe produsele cosmetice și de larg consum, SCCP/1171/08. ⁽³⁷⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 3-7, p. 46. ⁽³⁸⁾ IGHRC, Orientări privind extrapolarea datelor de toxicitate de la o cale la alta în evaluarea riscurilor pentru sănătate ale substanțelor chimice. Grupul interdepartamental privind riscurile pentru sănătate ale substanțelor chimice (2006), http://www.silsoe.cranfield.ac.uk/ieh/ighrc/ighrc.html ⁽³⁹⁾ A se vedea, de exemplu: CSSC (Comitetul științific pentru siguranța consumatorilor), Orientări privind evaluarea siguranței nanomaterialelor în produsele cosmetice, CSSC/1484/12; CSRSEN (Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi), Aviz privind bazele științifice ale definirii termenului de „nanomaterial”, 82010. ⁽⁴⁰⁾ Kroes, R., Renwick, A. G., Feron, V., Galli, C. L., Gibney, M., Greim, H., Guy, R. H., Lhuguenot, J. C., van de Sandt, J. J. M., „Application of the threshold of toxicological concern (TTC) to the safety evaluation of cosmetic ingredients” (Aplicarea pragului de risc toxicologic [<i>threshold of toxicological concern</i> (TTC)] în evaluarea siguranței ingredientelor destinate produselor cosmetice), <i>Food and Chemical Toxicology</i> 45, 2007, p. 2533-2562. ⁽⁴¹⁾ Există câteva baze de date publice care conțin date toxicologice despre substanțele utilizate în produsele cosmetice, ele fiind enumerate în apendicele prezentelor orientări. ⁽⁴²⁾ JO L 353, 31.12.2008, p. 1 și site-ul de înregistrare al			
---	--	--	--

ECHA (http://apps.echa.europa.eu/registered/registered-sub.aspx). ⁽⁴³⁾ Aceasta este o consecință a cerinței de la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, care prevede obligația ca persoanele responsabile să notifice autorităților competente din statele membre ale UE efectele nedorite grave. ⁽⁴⁴⁾ Articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. ⁽⁴⁵⁾ În cazul efectelor nedorite care sunt foarte probabil sau probabil atribuibile produsului cosmetic se aplică articolul 21 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009, „Accesul publicului la informații”. ⁽⁴⁶⁾ Comisia Europeană, Orientări privind raportarea efectelor nedorite grave (<i>Serious Undesirable Effects – SUE</i>). http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf ⁽⁴⁷⁾ Aceasta este o obligație a persoanei responsabile în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009. ⁽⁴⁸⁾ JO L 265, 26.9.2006, p. 39. ⁽⁴⁹⁾ Disponibile la adresa: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/guidelines/labelling/index_en.htm ⁽⁵⁰⁾ Disponibile la adresa: http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/doc/guide_labelling200802_en.pdf ⁽⁵¹⁾ Pentru produsele din aceeași gamă, în cazul în care singura diferență dintre produse diferite este agentul colorant, iar acesta nu are niciun impact asupra siguranței, de exemplu, pentru rujurile de buze sau alte produse de colorare, poate fi luat în considerare un raport combinat privind siguranța produselor, dar această decizie se justifică. ⁽⁵²⁾ CSSC, CSRSM și CSRSEN, Toxicitatea și evaluarea amestecurilor de substanțe chimice, 2012. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_155.pdf ⁽⁵³⁾ Note de orientare ale CSSC, punctele 3-7.3, p. 51. ⁽⁵⁴⁾ Comisia Europeană, Orientări privind raportarea efectelor nedorite grave (<i>Serious Undesirable Effects – SUE</i>), http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/sue_reporting_guidelines_en.pdf Apendice Baze de date cunoscute Baze de date cunoscute care conțin date toxicologice despre substanțele utilizate în produsele cosmetice ChemIDPlus sumar— http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp ChemIDPlus avansat— http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/			
---	--	--	--

Recomandările <i>Cosmetics Europe</i> — https://www.cosmeticseurope.eu/publications-cosmetics-europe-association/recommendations.html IPCS Inchem— http://www.inchem.org/pages/jecfa.html PubMed— http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed ToxNet— http://toxnet.nlm.nih.gov/			
--	--	--	--

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cele mai recente amendamente incluse și numărul CELEX Regulamentul (UE) nr.655/2013 al Comisiei Europene din 10 iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice		
2	Titlul proiectului de act normativ național Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr.1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice.		
3	Gradul general de compatibilitate Compatibil		
4	Autoritatea/persoana responsabilă: autoritatea responsabilă: Ministerul Sănătății; persoana responsabilă: Mariana Gîncu, șef, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, Ministerul Sănătății		
5	Data întocmirii/actualizării 19.11.2025		
6		7	8
Actul Uniunii Europene		Actul normativ național	Gradul de compatibilitate
Articolul 1 Prezentul regulament se aplică declarațiilor sub formă de texte, denumiri, mărci, imagini și semne figurative sau de alt tip care transmit în mod explicit sau implicit caracteristici sau funcții ale produsului și care sunt utilizate în etichetarea, în punerea la dispoziție pe piață și în publicitatea produselor cosmetice. Se aplică oricărei declarații, indiferent de calea de comunicare sau de tipul de instrument de comercializare utilizat, de funcțiile declarate ale produsului și de publicul țintă.		VI. INFORMAREA CONSUMATORILOR 58 ¹ . Se admite aplicarea declarațiilor justificate, coform Anexei nr. 17 ¹ , sub formă de texte, denumiri, mărci, imagini și semne figurative sau de alt tip care transmit în mod explicit sau implicit caracteristici sau funcții ale produsului și care sunt utilizate în etichetarea, în punerea la dispoziție pe piață și în publicitatea produselor cosmetice. Se aplică oricărei declarații, indiferent de calea de comunicare sau de tipul de instrument de comercializare utilizat, de funcțiile declarate ale produsului și de publicul țintă.	Compatibil
Articolul 2 Persoana responsabilă menționată la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se asigură că formularea declarației referitoare la un produs cosmetic este în conformitate cu criteriile comune prevăzute în anexă și în concordanță cu documentația care demonstrează efectele declarate ale produsului cosmetic în dosarul cu informații despre produs, menționat la articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția;		58 ² . Persoana responsabilă menționată la punctul 7 din prezentul Regulament se asigură că formularea declarației referitoare la un produs cosmetic este în conformitate cu criteriile comune prevăzute în anexa nr. 17 ¹ și în concordanță cu documentația care demonstrează efectele declarate ale produsului cosmetic în dosarul cu informații despre produs, menționat la punctul 21 din prezentul Regulament	Compatibil

<i>Articolul 3</i> Prezentul regulament intră în vigoare la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. Se aplică de la 11 iulie 2013. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre. Adoptat la Bruxelles, 10 iulie 2013.	Prezentele modificări intră în vigoare la data aprobării și publicării în Monitorul oficial.		
Anexa CRITERII COMUNE	anexa nr.17¹ CRITERII COMUNE	Compatibil	
1. Conformitatea juridică	1. Conformitatea juridică		
1. Nu sunt permise declarațiile care indică faptul că produsul a fost autorizat sau aprobat de către o autoritate competentă din cadrul Uniunii.	1.1 Nu sunt permise declarațiile care indică faptul că produsul a fost autorizat sau aprobat de către o autoritate competentă.	Compatibil	
2. Acceptabilitatea unei declarații trebuie să se bazeze pe percepția pe care o are despre produs un utilizator final obișnuit, suficient de bine informat, atent și circumspect și să țină seama de factorii sociali, culturali și lingvistici de pe piața respectivă.	1.2 Acceptabilitatea unei declarații trebuie să se bazeze pe percepția pe care o are despre produs un utilizator final obișnuit, suficient de bine informat, atent și circumspect și să țină seama de factorii sociali, culturali și lingvistici de pe piața respectivă.	Compatibil	
3. Nu sunt permise declarațiile care transmit ideea că un produs prezintă un beneficiu specific, în situația în care acest beneficiu nu reprezintă decât simpla conformitate cu cerințele minime prevăzute în mod legal.	1.3 Nu sunt permise declarațiile care transmit ideea că un produs prezintă un beneficiu specific, în situația în care acest beneficiu nu reprezintă decât simpla conformitate cu cerințele minime prevăzute în mod legal.	Compatibil	
2. Veridicitatea	2. Veridicitatea		
1. Declarațiile nu pot menționa prezența unui ingredient care în realitate nu există în acel produs.	2.1 Declarațiile nu pot menționa prezența unui ingredient care în realitate nu există în acel produs.	Compatibil	
2. Declarațiile referitoare la proprietățile unui anumit ingredient nu trebuie să sugereze că produsul finit prezintă aceleași proprietăți, dacă nu este cazul.	2.2 Declarațiile referitoare la proprietățile unui anumit ingredient nu trebuie să sugereze că produsul finit prezintă aceleași proprietăți, dacă nu este cazul.	Compatibil	
3. Comunicările cu caracter comercial nu trebuie să sugereze că opiniile exprimate reprezintă declarații verificate, cu excepția cazului în care respectivele opinii se sprijină pe dovezi verificabile.	2.3 Comunicările cu caracter comercial nu trebuie să sugereze că opiniile exprimate reprezintă declarații verificate, cu excepția cazului în care respectivele opinii se sprijină pe dovezi verificabile.	Compatibil	
3. Elementele probatorii	3. Elementele probatorii		
1. Declarațiile referitoare la produsele cosmetice, explicate sau implicite, trebuie susținute de elemente probatorii adecvate și	3.1 Declarațiile referitoare la produsele cosmetice, explicate sau implicite, trebuie susținute de elemente probatorii adecvate și verificabile, indiferent de tipul acestora; pot fi	Compatibil	

verificabile, indiferent de tipul acestora; pot fi prezentate inclusiv evaluări ale experților, dacă este cazul.	prezentate inclusiv evaluări ale experților, dacă este cazul.		
2. Dovezile care susțin declarațiile trebuie să țină seama de practicile cele mai avansate.	3.2 Dovezile care susțin declarațiile trebuie să țină seama de practicile cele mai avansate.	Compatibil	
3. În cazul în care drept dovezi sunt utilizate studii, acestea trebuie să fie relevante pentru produs și pentru beneficiul declarat, trebuie să urmeze metode bine concepute și bine puse în practică (valabile, fiabile și reproductibile) și trebuie să respecte considerente etice.	3.3 În cazul în care drept dovezi sunt utilizate studii, acestea trebuie să fie relevante pentru produs și pentru beneficiul declarat, trebuie să urmeze metode bine concepute și bine puse în practică (valabile, fiabile și reproductibile) și trebuie să respecte considerente etice.	Compatibil	
4. Nivelul dovezilor sau al elementelor de susținere trebuie să corespundă cu tipul de declarație efectuată, în special atunci când siguranța utilizatorului poate fi afectată de lipsa eficacității.	3.4 Nivelul dovezilor sau al elementelor de susținere trebuie să corespundă cu tipul de declarație efectuată, în special atunci când siguranța utilizatorului poate fi afectată de lipsa eficacității.	Compatibil	
5. Declarațiile clar exagerate care nu trebuie înțelese în sens literal de către utilizatorul final obișnuit (hiperbolele) sau declarațiile de natură abstractă nu necesită elemente de susținere.	3.5 Declarațiile clar exagerate care nu trebuie înțelese în sens literal de către utilizatorul final obișnuit (hiperbolele) sau declarațiile de natură abstractă nu necesită elemente de susținere.	Compatibil	
6. O declarație care extrapolează (explicit sau implicit) la produsul finit proprietățile unui ingredient din ingrediente sale trebuie să se sprijine pe dovezi adecvate și verificabile, precum demonstrarea prezenței ingredientului respectiv în produs într-o concentrație eficientă.	3.6 O declarație care extrapolează (explicit sau implicit) la produsul finit proprietățile unui ingredient din ingrediente sale trebuie să se sprijine pe dovezi adecvate și verificabile, precum demonstrarea prezenței ingredientului respectiv în produs într-o concentrație eficientă.	Compatibil	
7. Evaluarea acceptabilității unei declarații trebuie să se bazeze pe forța probantă a tuturor studiilor, datelor și informațiilor disponibile, în funcție de natura declarației și de cunoștințele generale predominante ale utilizatorilor finali.	3.7 Evaluarea acceptabilității unei declarații trebuie să se bazeze pe forța probantă a tuturor studiilor, datelor și informațiilor disponibile, în funcție de natura declarației și de cunoștințele generale predominante ale utilizatorilor finali.	Compatibil	
4. Onestitatea	4. Onestitatea		
1. Prezentarea performanțelor unui produs nu trebuie să depășească elementele probatorii disponibile.	4.1 Prezentarea performanțelor unui produs nu trebuie să depășească elementele probatorii disponibile.	Compatibil	
2. Declarațiile nu trebuie să atribuie produsului în cauză caracteristici specifice (adică unice) dacă produse similare posedă aceleași caracteristici.	4.2 Declarațiile nu trebuie să atribuie produsului în cauză caracteristici specifice (adică unice) dacă produse similare posedă aceleași caracteristici.	Compatibil	
3. Dacă acțiunea unui produs este legată de condiții specifice, de exemplu, folosirea în asociație cu alte produse, acest lucru trebuie precizat în mod clar.	4.3 Dacă acțiunea unui produs este legată de condiții specifice, de exemplu, folosirea în asociație cu alte produse, acest lucru trebuie precizat în mod clar.	Compatibil	
5. Echitatea	5. Echitatea		
1. Declarațiile referitoare la produsele cosmetice trebuie să fie obiective, să nu denigreze concurența și nici ingredientele utilizate în mod legal.	5.1 Declarațiile referitoare la produsele cosmetice trebuie să fie obiective, să nu denigreze concurența și nici ingredientele utilizate în mod legal.	Compatibil	
2. Declarațiile privind produsele cosmetice nu trebuie să creeze confuzie cu produsele concurenței.	5.2 Declarațiile privind produsele cosmetice nu trebuie să creeze confuzie cu produsele concurenței.	Compatibil	
6. Alegerea în cunoștință de cauză	6. Alegerea în cunoștință de cauză		
1. Declarațiile trebuie să fie clare și ușor de înțeles de către utilizatorul final obișnuit.	6.1 Declarațiile trebuie să fie clare și ușor de înțeles de către utilizatorul final obișnuit.	Compatibil	
2. Declarațiile sunt parte integrantă a produselor și trebuie să conțină informații care să permită utilizatorului final obișnuit să facă o alegere în cunoștință de cauză.	6.2 Declarațiile sunt parte integrantă a produselor și trebuie să conțină informații care să permită utilizatorului final obișnuit să facă o alegere în cunoștință de cauză.	Compatibil	

3. Comunicările cu caracter comercial trebuie să ia în considerare capacitatea publicului țintă (populația din statele membre în cauză sau anumite categorii de persoane, precum utilizatorii finali de un anumit sex sau vârstă) de a înțelege aceste informații. Comunicările cu caracter comercial trebuie să fie clare, precise, pertinente și ușor de înțeles de către publicul țintă.	6.3 Comunicările cu caracter comercial trebuie să ia în considerare capacitatea publicului țintă (populația din statele membre în cauză sau anumite categorii de persoane, precum utilizatorii finali de un anumit sex sau vârstă) de a înțelege aceste informații. Comunicările cu caracter comercial trebuie să fie clare, precise, pertinente și ușor de înțeles de către publicul țintă.	Compatibil	
---	--	------------	--

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cele mai recente amendamente incluse și numărul CELEX Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 - CELEX: 32009R1223, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 342 din 22 decembrie 2009, astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2024/996 al Comisiei din 3 aprilie 2024.		
2	Titlul proiectului de act normativ național Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr.1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice		
3	Gradul general de compatibilitate Compatibil		
4	Autoritatea/persoana responsabilă: autoritatea responsabilă: Ministerul Sănătății; persoana responsabilă: Mariana Gîncu, șef, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, Ministerul Sănătății		
5	Data întocmirii/actualizării 19.11.2025		
6		7	8
Actul Uniunii Europene		Proiectul actului normativ național	Gradul de compatibilitate
Articolul 1 Domeniu de aplicare și obiectiv Prezentul regulament stabilește reguli care trebuie să fie respectate de orice produs cosmetic pus la dispoziție pe piață, pentru a garanta funcționarea pieței interne și a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane.		I. DISPOZIȚII GENERALE 1. Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice (în continuare – Regulament) stabilește regulile și normele privind plasarea pe piață a produselor cosmetice, pentru a garanta funcționarea pieței interne și a asigura protecția sănătății umane.	Compatibil
Articolul 2 Definiții (1) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: (a) „produs cosmetic” înseamnă orice substanță sau amestec destinate punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman (epidermă, zonele cu păr, unghii, buze și organe genitale externe) sau cu dinții și mucoasele cavității orale, cu scopul exclusiv sau principal de a le curăța, de a le parfuma, de a schimba aspectul acestora, de a le proteja, de a le menține în condiții bune sau de a corecta mirosurile corpului. (b) „substanță” înseamnă un element chimic și compuși săi, în stare naturală sau obținut prin orice proces de fabricare, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat		3. În sensul prezentului Regulament se folosesc următoarele noțiuni și definiții: <i>produs cosmetic</i> – substanță sau amestec destinat punerii în contact cu părțile externe ale corpului uman (epidermă, zonele cu păr, unghii, buze și organe genitale externe) sau cu dinții și mucoasele cavității orale, în scopul exclusiv sau principal de a le curăța, de a le parfuma, de a schimba aspectul acestora, de a le proteja, de a le menține în condiții bune sau de a corecta mirosurile corpului; <i>substanță</i> – element chimic și compuși săi, în stare naturală sau obținut prin orice proces de fabricare, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba	Compatibil

fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția; (c) „amestec” înseamnă un amestec sau o soluție compusă din două sau mai multe substanțe; (d) „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care produce un produs cosmetic sau dispune proiectarea sau fabricarea unui astfel de produs, și îl comercializează sub numele său sau sub marca sa; (e) „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs cosmetic pe piața comunitară; (f) „utilizator final” înseamnă consumatorii sau profesioniștii care utilizează produsul cosmetic; (g) „punere la dispoziție pe piață” înseamnă furnizarea unui produs cosmetic pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, contra cost sau în mod gratuit; (h) „introducere pe piață” înseamnă punerea la dispoziție pe piață pentru prima dată a unui produs cosmetic pe piața comunitară; (i) „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Comunitate care introduce pe piața comunitară un produs cosmetic provenind dintr-o țară terță; (j) „standard armonizat” înseamnă un standard adoptat de către unul dintre organismele europene de standardizare enumerate în anexa I la Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (¹), pe baza unei cereri din partea Comisiei, în conformitate cu articolul 6 din directiva respectivă;	compoziția; <i>amestec</i> – amestec sau soluție compusă din două sau mai multe substanțe; <i>producător</i> – persoană fizică sau juridică care produce un produs cosmetic sau dispune proiectarea sau fabricarea unui astfel de produs și îl comercializează sub numele său sau sub marca sa; <i>distribuitor</i> – persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care plasează pe piață un produs cosmetic; <i>utilizator final</i> – consumator sau profesionist care utilizează produsul cosmetic; <i>introducere pe piață</i> – punere la dispoziție pe piață pentru prima dată a unui produs cosmetic; <i>importator</i> – persoană fizică sau juridică care introduce pe piață un produs cosmetic provenind dintr-o țară terță;		
--	--	--	--

(k) „nanomaterial” înseamnă un material insolubil sau biopersistent, produs în mod intenționat cu una sau mai multe dimensiuni externe, sau cu o structură internă, la o scară de la 1 la 100 nm; (l) „conservanți” înseamnă substanțe care sunt exclusiv sau în principal destinate pentru a inhiba dezvoltarea microorganismelor în produsul cosmetic; (m) „coloranți” înseamnă substanțe care sunt exclusiv sau în principal destinate pentru a colora produsul cosmetic, întregul corp sau anumite părți ale acestuia, prin absorbție sau reflecție a luminii vizibile; de asemenea, precursorii coloranților oxidanți pentru păr sunt considerați coloranți; (n) „filtre UV” înseamnă substanțe care sunt exclusiv sau în principal destinate pentru a proteja pielea împotriva anumitor radiații ultraviolete, absorbind, reflectând sau dispersând aceste radiații; (o) „efect nedorit” înseamnă o reacție adversă pentru sănătatea umană atribuită utilizării normale sau rațional previzibile a unui produs cosmetic; (p) „efect nedorit grav” înseamnă un efect nedorit care produce o incapacitate funcțională temporară sau permanentă, un handicap, o spitalizare, anomalii congenitale, un risc vital imediat sau un deces; (q) „retragere” înseamnă orice măsură aplicată în lanțul de distribuție care are drept scop împiedicarea punerii la dispoziție pe piață a unui produs cosmetic; (r) „rechemare” înseamnă orice măsură care are drept scop returnarea unui produs cosmetic care a fost deja pus la dispoziția utilizatorului final; (s) „formulare-cadru” înseamnă o formulare care menționează categoria sau funcția ingredientelor și concentrația maximă a acestora în produsul cosmetic sau oferă informații cantitative și calitative relevante atunci când un produs cosmetic nu este acoperit sau este doar parțial acoperit de o astfel de formulare. Comisia ar trebui să ofere indicații pentru stabilirea formulării-cadru și să le	<i>nanomaterial</i> – material insolubil sau biopersistent, produs în mod intenționat cu una sau mai multe dimensiuni externe sau cu o structură internă, la o scară de la 1 la 100 nm; <i>conservant</i> – substanță care este exclusiv sau în principal destinată pentru a inhiba dezvoltarea microorganismelor în produsul cosmetic; <i>colorant</i> – substanță care este exclusiv sau în principal destinată pentru a colora produsul cosmetic, întregul corp sau anumite părți ale acestuia, prin absorbție sau reflecție a luminii vizibile; de asemenea, precursorul colorantului oxidant pentru păr este considerat colorant; <i>filtru UV</i> – substanță care este exclusiv sau în principal destinată pentru a proteja pielea împotriva anumitor radiații ultraviolete, absorbind, reflectând sau dispersând aceste radiații; <i>efect nedorit</i> – reacție adversă pentru sănătatea umană atribuită utilizării normale sau rațional previzibile a unui produs cosmetic; <i>efect nedorit grav</i> – efect nedorit care produce o incapacitate funcțională temporară sau permanentă, un handicap, o spitalizare, anomalii congenitale, un risc vital imediat sau un deces; <i>retragere</i> – măsură aplicată în lanțul de distribuție care are drept scop împiedicarea punerii la dispoziție pe piață a unui produs cosmetic; <i>rechemare</i> – măsură care are drept scop returnarea unui produs cosmetic care a fost deja pus la dispoziția utilizatorului final; <i>formulare-cadru</i> – formulare care menționează categoria sau funcția ingredientelor și concentrația maximă a acestora în produsul cosmetic ori oferă informații cantitative și calitative atunci când un produs cosmetic nu este acoperit sau este doar parțial acoperit de o astfel de formulare;		
--	---	--	--

adapteze periodic în funcție de progresul tehnic și științific.			
(2) În sensul alineatului (1) litera (a), nu este considerat un produs cosmetic o substanță sau un amestec destinat să fie ingerat, inhalat, injectat sau implantat în corpul uman.	2. Prezentul Regulament se referă doar la produsele cosmetice, dar nu la medicamente, dispozitive medicale sau produse biocide. Delimitarea rezultă, în special, din definiția detaliată a produselor cosmetice, care se referă atât la zona de aplicare, cât și la scopul în care sunt folosite aceste produse. Nu sunt considerate produse cosmetice substanțele sau amestecurile destinate a fi ingerate, inhalate, injectate sau implantate în corpul uman.	Compatibil	
(3) Ținând cont de diferitele definiții ale nanomaterialelor publicate de diferite organisme și de progresul tehnic și științific continuu în domeniul nanotehnologiilor, Comisia ajustează și adaptează alineatul (1) litera (k) la progresul tehnic și științific și la definițiile agreeate ulterior la nivel internațional. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3).	3 ¹ . Ținând cont de diferitele definiții ale nanomaterialelor publicate de diferite organisme și de progresul tehnic și științific continuu în domeniul nanotehnologiilor, Ministerul Sănătății va ajusta și adapta noțiunea de nanomaterial la progresul tehnic și științific și la definițiile agreeate la nivel internațional.	Compatibil	
(4) Comisia poate, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, să adopte măsurile necesare pentru a determina dacă un anumit produs sau grup de produse se încadrează în definiția „produs cosmetic”. Măsurile respective se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 32 alineatul (2).		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.
	4. Lista cuprinzând categoriile de produse cosmetice, așa cum sânt definite în cuprinsul punctului 3 din prezentul Regulament, este prevăzută, dar nu limitată, în anexa nr. 1 la prezentul Regulament.	Prevedere națională	
Articolul 3 Siguranță Un produs cosmetic pus pe piață trebuie să fie sigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții de folosire normale sau rațional previzibile, ținând seama, în special, de următoarele elemente: (a) prezentare, respectând inclusiv Directiva 87/357/CEE; (b) etichetare; (c) instrucțiuni de utilizare și eliminare; (d) oricare altă indicație sau informație furnizată de persoana responsabilă definită la articolul 4.	II. SIGURANȚĂ, RESPONSABILITATE 5. Un produs cosmetic pus pe piață trebuie să fie sigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții de folosire normale sau rațional previzibile, ținând seama, în special, de următoarele elemente: 1) prezentare (formă, miros, culoare, aspect, ambalaj, volum sau dimensiune), respectând cerința obligatorie de a fi concepute și ambalate într-un mod care să evite confuziile consumătorilor, în special la copii, cu produsele alimentare și, fiind introduse în gură, supte sau înghițite, ar putea implica riscuri precum sufocare, otrăvire, perforarea sau obturarea tubului digestiv;”;	Compatibil	

Prevederile referitoare la avertismente nu exonerează persoanele definite la articolele 2 și 4 de respectarea celorlalte obligații prevăzute de prezentul regulament.	2) etichetare cu indicarea fără crearea unor confuzii referitor la data de minimă durabilitate, urmată de data de utilizare.”; 3) instrucțiuni de utilizare și eliminare; 4) oricare altă indicație sau informație furnizată de persoana responsabilă definită la punctul 7; 6. Prevederile referitoare la avertismente nu absolvă persoanele definite la punctele 3 și 7 de respectarea celorlalte obligații prevăzute de prezentul Regulament.		
Articolul 4 Persoana responsabilă (1) Sunt introduse pe piață doar produse cosmetice pentru care o persoană juridică sau fizică este desemnată în Comunitate ca „persoană responsabilă”.	7. Sunt introduse pe piață doar produse cosmetice pentru care o persoană juridică sau fizică este desemnată în calitate de persoană responsabilă”	Compatibil	
(2) Pentru fiecare produs cosmetic introdus pe piață, persoana responsabilă asigură conformitatea cu obligațiile relevante stabilite în prezentul regulament. (3) Pentru un produs cosmetic fabricat în Comunitate, care nu face ulterior obiectul unui export și, apoi, al unui nou import în Comunitate, producătorul stabilit în Comunitate este persoana responsabilă. Producătorul poate desemna, prin mandat scris, o persoană stabilită în Comunitate ca fiind persoana responsabilă, aceasta trebuind să accepte în scris. (4) În cazul în care, pentru un produs cosmetic fabricat în Comunitate, care nu face ulterior obiectul unui export și, apoi, al unui nou import în Comunitate, producătorul este stabilit în afara Comunității, acesta desemnează, prin mandat scris, o persoană stabilită în Comunitate ca fiind persoana responsabilă, aceasta trebuind să accepte în scris. (5) Pentru un produs cosmetic importat, fiecare importator este persoana responsabilă pentru produsul cosmetic specific pe care îl introduce pe piață	7¹. Pentru fiecare produs cosmetic introdus pe piață, persoana responsabilă asigură conformitatea cu obligațiile relevante stabilite în prezentul Regulament; 7². Pentru un produs cosmetic fabricat în Republica Moldova, care nu face ulterior obiectul unui export și, apoi, al unui nou import în țară, producătorul stabilit în Republica Moldova este persoana responsabilă. Producătorul poate desemna, prin mandat scris, o persoană stabilită în Republica Moldova ca fiind persoana responsabilă, cu acordul scris a acesteia; 7³. În cazul în care, pentru un produs cosmetic fabricat în Republica Moldova, care nu face ulterior obiectul unui export și, apoi, al unui nou import în țară, producătorul este stabilit în afara Republicii Moldova, acesta desemnează, prin mandat scris, o persoană stabilită în Republica Moldova ca fiind persoana responsabilă, cu acordul scris a acesteia; 7⁴. Pentru un produs cosmetic importat, fiecare importator este persoana responsabilă pentru produsul cosmetic specific pe care îl introduce pe piață. Importatorul poate desemna, prin mandat scris, o persoană stabilită în Republica Moldova ca fiind	Compatibil	

Importatorul poate desemna, prin mandat scris, o persoană stabilită în Comunitate ca fiind persoana responsabilă, aceasta trebuind să accepte în scris. (6) Distribuitorul este persoana responsabilă acolo unde introduce pe piață un produs cosmetic sub numele sau marca sa sau atunci când modifică un produs deja introdus pe piață astfel încât poate fi afectată conformitatea cu cerințele aplicabile.	persoana responsabilă, cu acordul scris a acesteia; 7⁵.Distribuitorul este persoana responsabilă în cazul în care introduce pe piață un produs cosmetic sub numele sau marca sa sau atunci când modifică un produs deja introdus pe piață astfel încât poate fi afectată conformitatea cu cerințele prezentului Regulament.”		
Traducerea informațiilor privind un produs cosmetic deja introdus pe piață nu este considerată drept o modificare a respectivului produs în măsură să afecteze conformitatea cu cerințele aplicabile ale prezentului regulament.	8. Traducerea informațiilor în limba română pentru un produs cosmetic deja introdus pe piață nu este considerată drept o modificare a respectivului produs în măsură să afecteze conformitatea cu cerințele aplicabile ale prezentului Regulament.	Compatibil	
	8¹ ANSP verifică autenticitatea/veridicitatea/corectitudinea informației care însoțește produsul tradusă din alte limbi de către persoana responsabilă.		
Articolul 5 Obligațiile persoanei responsabile (1) Persoana responsabilă asigură conformitatea cu articolele 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, cu articolul 19 alineatele (1), (2) și (5), precum și cu articolele 20, 21, 23 și 24. (2) Persoanele responsabile, care consideră sau au motive să creadă că un produs cosmetic pe care l-au introdus pe piață nu este conform prezentului regulament, iau imediat măsurile corective necesare pentru ca produsul să fie conform acestuia, respectiv de retragere sau rechemare, după caz. În plus, în cazul în care produsul cosmetic prezintă un risc pentru sănătatea umană, persoanele responsabile informează imediat autoritățile naționale competente din statele membre în care au pus produsul la dispoziție pe piață și din statul membru în care dosarul cu informații despre produs este imediat accesibil, indicând, în special, detalii cu privire la neconformitate și la măsurile corective întreprinse. (3) Persoanele responsabile cooperează cu aceste autorități, la cererea celor din urmă, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor generate de produsele	10. Persoana responsabilă este obligată: 1) să asigure conformitatea produselor cosmetice cu punctele 5, 13, 15-54, 56, 58-71 din prezentul Regulament; 2) dacă consideră sau are motive să creadă că un produs cosmetic care a fost introdus pe piață nu este conform prezentului Regulament, în termen de 24 de ore, ia măsurile corective necesare pentru ca produsul să fie conform prezentului Regulament, inclusiv retragerea sau rechemarea produsului; 3) în cazul în care produsul cosmetic prezintă un risc pentru sănătatea umană, să informeze, în termen de 24 de ore, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și autoritățile competente din statul în care dosarul cu informații despre produs este accesibil, indicând, în special, detalii cu privire la neconformitate și la măsurile corective întreprinse; 4) să coopereze cu autoritățile indicate în subpunctul 3) din prezentul punct, la cererea celor din urmă, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor generate de	Compatibil	

cosmetice pe care le-au pus la dispoziție pe piață. În special, persoanele responsabile, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea unor aspecte specifice ale produsului, într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză.	produsele cosmetice pe care le-au pus la dispoziție pe piață, în special, să furnizeze Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, în urma unei cereri motivate din partea acestuia, toate informațiile și documentația prevăzută de prezentul Regulament pentru a demonstra conformitatea unor aspecte specifice ale produsului, în limba română.		
Articolul 6 Obligațiile distribuitorilor (1) În cadrul activităților lor, atunci când pun un produs la dispoziție pe piață, distribuitorii acționează cu diligența cuvenită privind cerințele aplicabile. (2) Înainte de a pune pe piață un produs cosmetic, distribuitorii verifică dacă: - sunt prezente informațiile de etichetare prevăzute la articolul 19 alineatul (1) literele (a), (e) și (g) și la articolul 19 alineatele (3) și (4); - sunt îndeplinite cerințele lingvistice prevăzute la articolul 19 alineatul (5); - nu este depășită data de minimă durabilitate specificată, atunci când este aplicabil articolul 19 alineatul (1). (3) În cazul în care distribuitorii consideră sau au motive să creadă că: - un produs cosmetic nu este conform cerințelor prevăzute de prezentul regulament, aceștia pun pe piață produsul doar după ce acesta devine conform cu cerințele aplicabile; - un produs cosmetic pe care l-au pus pe piață nu este conform prezentului regulament, aceștia se asigură că s-au întreprins toate măsurile corective necesare pentru ca produsul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz. În plus, în cazul în care produsul cosmetic prezintă un risc pentru sănătatea umană, distribuitorii informează imediat în acest sens persoana responsabilă și autoritățile naționale competente din statele membre în care produsul a fost pus la dispoziție pe piață, indicând detaliile, în special cu privire la neconformitate și la măsurile corective întreprinse. (4) Distribuitorii se asigură că, pe toată perioada în care un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de	11. Obligațiile distribuitorilor sunt: 1) să respecte cerințele aplicabile produselor cosmetice puse la dispoziție pe piață; 2) înainte de a fi pus la dispoziție pe piață un produs cosmetic, să verifice dacă: a) sunt prezente informațiile de etichetare prevăzute la punctul 52 subpunctele 1, 5, 6 și punctele 54 și 55 din prezentul Regulament; b) sunt îndeplinite cerințele lingvistice prevăzute la punctele 56 și 57 din prezentul Regulament; c) nu este depășită data de minimă durabilitate specificată, atunci când este aplicabil punctul 52 din prezentul Regulament; 3) în cazul în care consideră sau au motive să creadă că: a) un produs cosmetic nu este conform cerințelor prevăzute în prezentul Regulament, distribuitorii pun la dispoziție pe piață produsul doar după ce acesta devine conform cu cerințele aplicabile; b) un produs cosmetic pe care l-au pus la dispoziție pe piață nu este conform prezentului Regulament, se asigură că s-au întreprins toate măsurile corective necesare pentru ca produsul să devină conform, să fie retras sau rechemat, după caz; 4) în cazul în care produsul cosmetic prezintă un risc pentru sănătatea umană, să informeze, în termen de 24 de ore, persoana responsabilă și Agenția Națională pentru Sănătate Publică indicând detaliile cu privire la neconformitate și la măsurile corective întreprinse; 5) să se asigure că, pe toată perioada în care un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare	Compatibil	

depozitare sau transport nu afectează conformitatea cu cerințele stabilite în prezentul regulament.	sau transport nu afectează conformitatea cu cerințele stabilite în prezentul Regulament;		
(5) Distribuitorii cooperează cu autoritățile competente, la cererea celor din urmă, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor generate de produsele pe care le-au pus pe piață. În special, ca urmare unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, distribuitorii furnizează acesteia toate informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului cu cerințele menționate la alineatul (2), într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de către autoritatea în cauză.	6) să coopereze cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică, la cererea a celui din urmă, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor generate de produsele pe care le-au pus pe piață, în special ca urmare unei cereri motivate din partea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, distribuitorii furnizează acestuia toate informațiile și documentația prevăzută de prezentul Regulament, pentru a demonstra conformitatea produsului cu cerințele menționate la subpunctul 2) din prezentul punct, în limba română sau într-o limbă de circulație internațională.		
Articolul 7 Identificarea în cadrul lanțului de distribuție La cererea unei autorități competente: - persoanele responsabile identifică distribuitorii cărora le furnizează produsul cosmetic; - distribuitorul identifică distribuitorul sau persoana responsabilă de la care a achiziționat produsul cosmetic, precum și distribuitorii către care a furnizat produsul cosmetic. Această obligație trebuie respectată pe o perioadă de trei ani de la data la care lotul produsului cosmetic a fost pus la dispoziția distribuitorului.	12. În cadrul lanțului de distribuție, la cererea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică: 1) persoana responsabilă identifică distribuitorii cărora le furnizează produsul cosmetic; 2) distribuitorul identifică persoana responsabilă de la care a achiziționat produsul cosmetic, precum și persoanele fizice și juridice cărora le-a furnizat produsul cosmetic; 3) obligațiile prevăzute la subpunctele 1) și 2) din prezentul punct necesită a fi respectate pentru o perioadă de 3 ani de la data la care lotul produsului cosmetic a fost pus la dispoziția distribuitorului.	Compatibil	
Articolul 8 Bune practici de fabricație (1) Fabricarea produselor cosmetice respectă bunele practici de fabricație în vederea asigurării obiectivelor articolului 1. (2) Respectarea bunelor practici de fabricație presupune că fabricarea este în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror trimiteri au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> .	13. Fabricarea produselor cosmetice respectă bunele practici de fabricație în vederea asigurării obiectivelor punctului 1 din prezentul Regulament. Respectarea bunelor practici de fabricație presupune că fabricarea este în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror referințe sunt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și care sunt adoptate în calitate de standarde moldovenești.	Compatibil	
Articolul 9 Libera circulație	14. Autoritățile naționale nu pot refuza libera circulație, interzice sau restricționa punerea la dispoziție pe piață a	Compatibil	

Din motive legate de cerințele prezentului regulament, statele membre nu pot refuza, interzice sau restricționa punerea la dispoziție pe piață a produselor cosmetice care îndeplinesc cerințele prezentului regulament.	produselor cosmetice care îndeplinesc cerințele prezentului Regulament.		
<i>Articolul 10</i> Evaluarea siguranței (1) Pentru a demonstra conformitatea produsului cosmetic cu dispozițiile articolului 3, înainte de a introduce un produs cosmetic pe piață, persoana responsabilă se asigură că produsul cosmetic a făcut obiectul unei evaluări a siguranței pe baza informațiilor relevante și că este elaborat un raport privind siguranța produsului cosmetic, în conformitate cu anexa I. Persoana responsabilă se asigură că: (a) în cadrul evaluării siguranței, se iau în considerare utilizarea preconizată a produsului cosmetic și expunerea sistemică anticipată la ingredientele individuale care se regăsesc în formula finală; (b) în evaluarea siguranței prin revizuirea datelor din toate sursele existente, se folosește o abordare adecvată privind forța probantă a dovezilor; (c) raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului.	III. EVALUAREA SIGURANȚEI. DOSARUL CU INFORMAȚII DESPRE PRODUS, NOTIFICAREA Secțiunea 1 Evaluarea siguranței 15. Pentru a demonstra conformitatea produsului cosmetic cu dispozițiile punctului 5 din prezentul Regulament, înainte de a introduce un produs cosmetic pe piață, persoana responsabilă se asigură că acesta a făcut obiectul unei evaluări a siguranței pe baza informațiilor relevante și că a fost elaborat un Raport privind siguranța produsului cosmetic, în conformitate cu anexa nr. 2 la prezentul Regulament. 16. Persoana responsabilă se asigură că: 1) în cadrul evaluării siguranței, se iau în considerare utilizarea preconizată a produsului cosmetic și expunerea sistemică anticipată la ingredientele individuale care se regăsesc în formula finală; 2) în cadrul evaluării siguranței, prin revizuirea datelor din toate sursele existente, se folosește o abordare adecvată privind forța probantă a dovezilor; 3) raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului.	Compatibil	
Primul paragraf se aplică de asemenea produselor cosmetice care au fost notificate în temeiul Directivei 76/768/CEE.	15 ¹ . Prevederile pct.15 se aplică și produselor cosmetice care au fost Avizate sanitar până la intrarea în vigoare a a modificărilor și completărilor.	Compatibil	
Comisia, în strânsă cooperare cu toate părțile interesate, adoptă ghiduri corespunzătoare pentru a da posibilitatea întreprinderilor, în special întreprinderilor mici și mijlocii, să respecte cerințele stabilite în anexa I. Ghidurile respective se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare menționată la articolul 32 alineatul (2). (2) Evaluarea siguranței produsului cosmetic, astfel cum este stabilită în partea B a anexei I, este efectuată de către o persoană titulară a unei diplome sau a unei alte dovezi oficiale de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic	17. Ministerul Sănătății, în strânsă cooperare cu toate părțile interesate, adoptă ghiduri consultative și de recomandare pentru a da posibilitatea întreprinderilor, în special întreprinderilor mici și mijlocii, să respecte cerințele stabilite în anexa nr. 2 la prezentul Regulament. 18. Evaluarea siguranței produselor cosmetice fabricate în Republica Moldova și în alte țări, în lipsa raportului privind siguranța produsului cosmetic, astfel cum este prevăzută în anexa nr. 2, se efectuează de către persoane titulare ale unei	Compatibil	

și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare, sau a unui ciclu de formare recunoscut de către un stat membru ca fiind echivalent. (3) Studiile de siguranță neclinice, menționate în evaluarea siguranței prevăzută la alineatul (1) și efectuate după 30 iunie 1988 pentru a evalua siguranța unui produs cosmetic, respectă legislația comunitară privind principiile bune practice de laborator în vigoare la momentul realizării studiului sau alte standarde internaționale recunoscute ca fiind echivalente de către Comisie sau de către ECHA.	diplome sau care dețin o altă dovadă oficială de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare ori a unui ciclu de formare recunoscut ca fiind echivalent.”		
<i>Articolul 11</i> Dosarul cu informații despre produs (1) Atunci când un produs cosmetic este introdus pe piață, persoana responsabilă păstrează un dosar cu informații despre produs. Dosarul cu informații despre produs trebuie păstrat pe o perioadă de zece ani de la data la care ultimul lot al produsului cosmetic a fost introdus pe piață. (2) Dosarul cu informații despre produs conține următoarele informații și date, care sunt actualizate ori de câte ori este necesar: (a) o descriere a produsului cosmetic care permite stabilirea unei legături clare între dosarul cu informații despre produs și produsul cosmetic în cauză; (b) raportul privind siguranța produsului cosmetic menționat la articolul 10 alineatul (1); (c) o descriere a metodei de fabricație și o declarație de conformitate cu bunele practici de fabricație menționate la articolul 8; (d) dovada efectului declarat al produsului cosmetic, în cazul în care aceasta este justificată de natura sau efectul produsului cosmetic;	Secțiunea a 2-a Dosarul cu informații despre produs 19. Atunci când un produs cosmetic este introdus pe piață, persoana responsabilă păstrează un dosar cu informații despre produs. 20. Dosarul cu informații despre produs trebuie păstrat pe o perioadă de zece ani de la data la care ultimul lot al produsului cosmetic a fost introdus pe piață. 21. Dosarul cu informații despre produs conține următoarele informații și date, care sunt actualizate ori de câte ori este necesar: 1) descrierea produsului cosmetic, care permite stabilirea unei legături clare între dosarul cu informații despre produs și produsul cosmetic în cauză; 2) Raportul privind siguranța produsului cosmetic menționat la punctul 15 din prezentul Regulament; 3) descrierea metodei de fabricație și declarația de conformitate cu bunele practici de fabricație menționate la punctul 13 din prezentul Regulament; 4) dovada efectului declarat al produsului cosmetic, în cazul în care aceasta este justificată de natura sau efectul produsului cosmetic;	Compatibil	

(e) date privind orice test efectuat pe animale de către producător, agenții sau furnizorii acestuia, în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței produsului cosmetic sau a ingredientelor sale, inclusiv testările pe animale efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor din actele cu putere de lege și normele administrative ale țărilor terțe. (3) Persoana responsabilă se asigură că autoritatea competentă din statul membru în care este păstrat dosarul cu informații despre produs are acces ușor la acest dosar, în format electronic sau în alt format, la adresa sa indicată pe etichetă. Informațiile care figurează în dosarul cu informații despre produs sunt accesibile într-o limbă care poate fi ușor înțeleasă de autoritățile competente din statul membru. (4) Cerințele prevăzute la alineatele (1) – (3) din prezentul articol se aplică de asemenea produselor cosmetice care au fost notificate în temeiul Directivei 76/768/CEE.	5) datele privind orice test efectuat pe animale de către producător, agenții sau furnizorii acestuia, în fazele de dezvoltare sau de evaluare a siguranței produsului cosmetic sau a ingredientelor sale, inclusiv testările pe animale efectuate în vederea îndeplinirii cerințelor din actele și normele administrative ale țărilor terțe. 22. Persoana responsabilă se asigură că autoritatea competentă din statul în care este păstrat dosarul cu informații despre produs are acces ușor la acest dosar, în format electronic sau în alt format, la adresa sa indicată pe etichetă. 23. Informațiile care figurează în dosarul cu informații despre produs sunt accesibile obligatoriu în limba română, fără a exclude prezentarea și într-o limbă acceptată de autoritățile competente. 24. Cerințele prevăzute la punctele 19-23 din prezentul Regulament se aplică și produselor cosmetice care au fost autorizate sanitar, până la intrarea în vigoare a modificărilor și completărilor.		
Articolul 12 Eșantionare și analiză (1) Eșantionarea și analiza produselor cosmetice sunt efectuate într-un mod fiabil și reproductibil. (2) În lipsa unei legislații comunitare aplicabile, se prezumă îndeplinirea condițiilor de fiabilitate și de reproductibilitate dacă metoda utilizată este în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror trimiteri au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.	Secțiunea a 3-a Eșantionare și analiză 25. Eșantionarea și analiza produselor cosmetice sunt efectuate într-un mod fiabil și reproductibil în conformitate cu cerințele specificate în anexa nr. 10. 26. În lipsa unei legislații naționale aplicabile, se prezumă îndeplinirea condițiilor de fiabilitate și de reproductibilitate dacă metoda utilizată este în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror trimiteri au fost publicate în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> și care sunt aprobate în calitate de standarde moldovenești.	Compatibil	
	27. Metodele menționate la punctul 26 din prezentul Regulament oferă linii directoare pentru producerea, aprobarea, testarea de produse cosmetice conforme cu normele codului bunelor practici de fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP), acoperind aspectele legate de procesul de fabricație și verificare a calității de laborator, pentru a confirma că produsul respectă criteriile de acceptare a produselor cosmetice.	Prevedere națională	

Articolul 13 Notificarea (1) Înainte de a introduce produsul cosmetic pe piață, persoana responsabilă transmite Comisiei, prin mijloace electronice, următoarele informații: (a) categoria produsului cosmetic și denumirea sau denumirile acestuia, care permit identificarea sa specifică; (b) numele și adresa persoanei responsabile care păstrează disponibil dosarul cu informații despre produs; (c) țara de origine în cazul importului; (d) statul membru în care produsul cosmetic urmează a fi introdus pe piață; (e) coordonatele unei persoane fizice care poate fi contactată în caz de necesitate; (f) prezența substanțelor sub formă de nanomateriale și: (i) identificarea acestora, inclusiv denumirea chimică (IUPAC) și alți descriptori specificați la punctul 2 din preambulul la anexele II-VI la prezentul regulament; (ii) condițiile de expunere rațional previzibile; (g) denumirea și numărul Chemical Abstracts Service (CAS) sau CE al substanțelor clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), din categoriile 1A sau 1B în temeiul anexei VI partea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (h) formularea-cadru care permite un tratament medical prompt și adecvat în situațiile dificile. Primul paragraf se aplică de asemenea produselor cosmetice notificate în temeiul Directivei 76/768/CEE.	Secțiunea a 4-a Notificarea 29. Înainte de a introduce produsul cosmetic pe piață, persoana responsabilă notifică Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, cu următoarele informații: 1) categoria produsului cosmetic și denumirea sau denumirile acestuia, care permit identificarea sa specifică; 2) numele și adresa persoanei responsabile care păstrează disponibil dosarul cu informații despre produs; 3) țara de origine, în cazul importului; 4) coordonatele unei persoane fizice care poate fi contactată în caz de necesitate; 5) prezența substanțelor sub formă de nanomateriale și: a) identificarea acestora, inclusiv denumirea chimică și alți descriptori specificați la punctul 3 din prezentul Regulament; b) condițiile rațional previzibile; 8) denumirea și numărul CAS sau CE al substanțelor clasificate drept cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), din categoriile 1A sau 1B, conform Listei clasificărilor și etichetărilor armonizate ale substanțelor periculoase a UE; 9) formularea-cadru, care permite un tratament medical prompt și adecvat în situațiile dificile.	Compatibil	
2) Atunci când produsul cosmetic este introdus pe piață, persoana responsabilă notifică Comisiei etichetarea originală și, în cazul unei lizibilități rezonabile, prezintă o fotografie a ambalajului corespunzător.	30. Atunci când produsul cosmetic este introdus pe piață, persoana responsabilă transmite, prin mijloace electronice, ANSP eticheta originală și, în cazul unei lizibilități rezonabile, prezintă o fotografie a ambalajului corespunzător.	Compatibil	
(3) Începând cu 11 iulie 2013, un distribuitor care pune la dispoziție pe piață într-un stat membru un produs cosmetic deja introdus pe piață în alt stat membru și traduce, din proprie inițiativă, orice element al etichetei produsului respectiv pentru a respecta legislația națională, transmite Comisiei, prin mijloace electronice, următoarele informații: (a) categoria produsului cosmetic, denumirea acestuia în statul membru de unde se expediază și denumirea acestuia		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.

în statul membru în care este pus la dispoziție pe piață, care permite identificarea sa specifică; (b) statul membru în care produsul cosmetic este pus la dispoziție pe piață; (c) numele și adresa sa; (d) numele și adresa persoanei responsabile care păstrează disponibil dosarul cu informații despre produs.			
(4) În cazul în care un produs cosmetic a fost introdus pe piață înainte de 11 iulie 2013, dar nu mai este introdus pe piață de la data respectivă și un distribuitor introduce produsul într-un stat membru după data respectivă, respectivul distribuitor transmite persoanei responsabile următoarele informații: (a) categoria produsului cosmetic, denumirea acestuia în statul membru de unde se expediază și denumirea acestuia în statul membru în care este pus la dispoziție pe piață, care permite identificarea sa specifică; (b) statul membru în care produsul cosmetic este pus la dispoziție pe piață; (c) numele și adresa sa. Pe baza acestor informații, persoana responsabilă transmite Comisiei, prin mijloace electronice, informațiile prevăzute la alineatul (1) al prezentului articol, în cazul în care nu au fost efectuate notificări în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) și articolul 7a alineatul (4) din Directiva 76/768/CEE în statul membru în care a fost pus la dispoziție pe piață produsul cosmetic.	31¹. În cazul în care un produs cosmetic a fost introdus pe piață înainte de data intrării în vigoare a modificărilor operate în prezentul Regulament, persoana responsabilă notifică Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, prin mijloace electronice, cu informațiile prevăzute la punctul 29.	Compatibil	
(5) Comisia pune la dispoziția tuturor autorităților competente, fără întârziere și pe cale electronică, informațiile menționate la alineatul (1) literele (a) – (g) și la alineatele (2) și (3). Aceste informații pot fi folosite de către autoritățile competente doar în scopuri de supraveghere în cadrul pieței, de analiză a pieței, evaluare și informare a consumatorilor în contextul articolelor 25, 26 și 27. (6) Comisia, fără întârziere și pe cale electronică, pune la dispoziția centrelor toxicologice sau structuri similare, în cazul în care astfel de centre sau structuri similare au fost înființate de către statele membre, informațiile menționate la alineatele (1), (2) și (3). Aceste informații pot fi folosite de către organismele respective doar în scopuri de tratament medical.	32. Agenția Națională pentru Sănătate Publică pune la dispoziția tuturor autorităților competente, la solicitare, în termenii stabiliți de legislația privind accesul la informație, inclusiv și pe cale electronică, informațiile menționate. Aceste informații pot fi folosite doar în scopuri de supraveghere în cadrul pieței, de analiză a pieței, evaluare și informare a consumatorilor în contextul punctelor 69-77 din prezentul Regulament. 34. Informațiile menționate la punctele 29 și 30 din prezentul Regulament pot fi puse și la dispoziția centrelor toxicologice sau structurilor similare, care, ulterior, vor putea fi folosite doar în scopuri de tratament medical.	Compatibil	

(7) În cazul în care informațiile menționate la alineatele (1), (3) și (4) se modifică, persoana responsabilă sau distribuitorul furnizează fără întârziere o actualizare. (8) Comisia poate să modifice alineatele (1) - (7) prin adăugarea unor cerințe, în funcție de progresul tehnic și științific și de nevoile specifice legate de supravegherea pieței. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3).	33. În cazul în care informațiile menționate la punctul 29 din prezentul Regulament se modifică, persoana responsabilă sau distribuitorul furnizează, în termen de 3 zile, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică o actualizare.		
<i>Articolul 14</i> Restricții pentru substanțele enumerate în anexe (1) Fără a aduce atingere articolului 3, produsele cosmetice nu trebuie să conțină niciunul dintre următoarele: (a) substanțe interzise - substanțele interzise enumerate în anexa II; (b) substanțe restricționate - substanțele restricționate care nu sunt folosite în conformitate cu restricțiile prevăzute în anexa III; (c) coloranți (i) coloranții alții decât cei enumerați în anexa IV și coloranții enumerați în aceasta, dar care nu sunt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată, cu excepția produselor de colorare a părului menționate la alineatul (2); (ii) fără a aduce atingere literei (b), literei (d) punctul (i) și literei (e) punctul (i), substanțele care sunt enumerate în anexa IV, dar care nu sunt destinate a fi utilizate ca și coloranți și care nu sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată. (d) conservanți (i) conservanții alții decât cei enumerați în anexa V și conservanții enumerați în aceasta, dar care nu sunt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată; (ii) fără a aduce atingere literei (b), literei (c) punctul (i) și literei (e) punctul (i), substanțele care sunt enumerate în	IV. RESTRICȚII PENTRU ANUMITE SUBSTANȚE Secțiunea 1 Restricții pentru substanțele utilizate în compoziția produselor cosmetice 35. Fără a aduce atingere punctului 5 din prezentul Regulament, produsele cosmetice nu trebuie să conțină nici unul dintre următoarele: 1) substanțe interzise din anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății; 2) substanțe restricționate din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății; 3) coloranți: a) alți coloranți decât cei enumerați în anexa nr. 3 la Ordinul ministrului sănătății, cu excepția produselor de colorare a părului menționate în punctul 36; b) fără a aduce atingere subpunctului 2), subpunctului 4) litera a) și subpunctului 5) litera a), substanțele care sunt enumerate în anexa nr.3 la Ordinul ministrului sănătății, dar care nu sunt destinate a fi utilizate drept coloranți și care nu sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată; 4) conservanți: a) alți conservanți decât cei enumerați în anexa nr.4 la Ordinul ministrului sănătății și conservanții enumerați în aceasta, dar care nu sunt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată; b) fără a aduce atingere subpunctului 2), subpunctului 3) litera a) și subpunctului 5) litera a),	Compatibil	

anexa V, dar care nu sunt destinate a fi utilizate ca și conservanți și care nu sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată. (e) filtre UV (i) filtrele UV, altele decât cele enumerate în anexa VI și filtrele UV enumerate în aceasta, dar care nu sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată; (ii) fără a aduce atingere literei (b), literei (c) punctul (i) și literei (d) punctul (i), substanțele care sunt enumerate în anexa VI, dar care nu sunt destinate a fi utilizate ca filtre UV și care nu sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată. (2) Sub rezerva unei decizii a Comisiei de a extinde domeniul de aplicare a anexei IV la produse de colorare a părului, aceste produse nu trebuie să conțină coloranți destinați colorării părului, alții decât cei enumerați în anexa IV, și coloranți destinați colorării părului care sunt enumerați acolo dar care nu sunt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în respectiva anexă. Decizia Comisiei menționată la primul paragraf, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3).	substanțele care sânt enumerate în anexa nr. 4 la Ordinul ministrului sănătății, dar care nu sânt destinate a fi utilizate drept conservanți și care nu sânt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată; 5) filtre UV: a) alte filtre UV, decât cele enumerate în anexa nr. 5 la Ordinul ministrului sănătății și filtrele UV enumerate în aceasta, dar care nu sânt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată; 36. Produsele pentru colorarea părului nu trebuie să conțină alți coloranți destinați colorării părului decât cei enumerați în anexa nr.3 la Ordinul ministrului sănătății și cei destinați colorării părului care sânt enumerați, dar care nu sânt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în respectiva anexă.		
Articolul 15 Substanțe clasificate drept substanțe CMR (1) Se interzice utilizarea în compoziția produselor cosmetice a substanțelor clasificate drept substanțe CMR, categoria 2 în temeiul anexei VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Cu toate acestea, o substanță clasificată la categoria 2 poate fi folosită în compoziția produselor cosmetice dacă, în urma evaluării de către CSSC, aceasta a fost declarată sigură pentru a fi utilizată în compoziția produselor cosmetice. În acest scop, Comisia adoptă măsurile necesare în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3) din prezentul regulament.	37. Se interzice utilizarea în compoziția produselor cosmetice a substanțelor clasificate drept substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu legislația națională referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.	Compatibil	
(2) Se interzice utilizarea în compoziția produselor cosmetice a substanțelor clasificate drept substanțe CMR categoriile 1A sau 1B în temeiul anexei VI partea 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.

Cu toate acestea, în mod excepțional, astfel de substanțe pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice în cazul în care, în urma clasificării acestora drept substanțe CMR categoriile 1A și 1B în temeiul Anexei VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, toate condițiile următoare sunt îndeplinite: (a) respectă cerințele privind siguranța produselor alimentare, astfel cum au fost definite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare (²); (b) nu sunt disponibile substanțe alternative adecvate, astfel cum se demonstrează într-o analiză a alternativelor; (c) cererea se face pentru o utilizare specifică a categoriei de produs cu o expunere cunoscută; precum și (d) au fost evaluate și declarate sigure de către CSSC pentru a fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, având în vedere, în special, expunerea la aceste produse și ținând seama de expunerea globală din alte surse, acordând atenție specială grupurilor de populație vulnerabile.			
Pentru a se evita utilizarea incorectă a produsului cosmetic, se asigură o etichetare specifică în conformitate cu articolul 3 din prezentul regulament, luând în considerare riscurile eventuale legate de prezența substanțelor periculoase și de căile de expunere. În vederea punerii în aplicare a prezentului alineat, Comisia modifică anexele la prezentul regulament în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3) din prezentul regulament în termen de 15 luni de la includerea substanțelor în cauză în anexa VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Din motive imperative de urgență, Comisia poate să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 32 alineatul (4) din prezentul regulament. Comisia împuternicește CSSC să reevalueze substanțele respective în momentul în care apar suspiciuni referitoare la siguranță, în cel mult cinci ani de la includerea acestora în anexele III - VI la prezentul regulament și, ulterior, cel puțin la fiecare cinci ani.	39. Pentru a se evita utilizarea incorectă a produsului cosmetic, se asigură o etichetare specifică în conformitate cu punctul 5 din prezentul Regulament, luând în considerare riscurile eventuale legate de prezența substanțelor periculoase și de căile de expunere. 39¹. În vederea punerii în aplicare a prezentului punct și în cazul unor suspiciuni referitoare la siguranța produselor cosmetice, datorată prezenței anumitor substanțe chimice, inclusiv pentru alinierea la modificările operate în cadrul normativ al UE în domeniul substanțelor chimice din compoziția produselor cosmetice, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică înaintează Ministerului Sănătății propuneri de modificare a anexelor nr.1 - nr.6 aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, conform punctului 5 din prezentul Regulament.	Compatibil	

(3) Până la 11 ianuarie 2012, Comisia garantează elaborarea unor ghiduri corespunzătoare care să permită o abordare armonizată pentru elaborarea și utilizarea unor evaluări a expunerii globale în evaluarea utilizării sigure a substanțelor CMR. Aceste ghiduri se elaborează în consultare cu CSSC, ECHA, EFSA și alte părți interesate relevante, pe baza celor mai bune practici în domeniu.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.
(4) Atunci când sunt disponibile criteriile comunitare sau convenite la nivel internațional pentru identificarea substanțelor disruptive ale sistemului endocrin, sau cel târziu la 11 ianuarie 2015, Comisia revizuieste prezentul regulament în ceea ce privește substanțele disruptive ale sistemului endocrin.	39³. În cazul în care sunt disponibile criteriile acceptate la nivelul Uniunii Europene sau convenite la nivel internațional pentru identificarea perturbatorilor endocrini, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică înaintează Ministerului Sănătății propuneri de modificare a anexelor nr.1 - nr.6 aprobate prin Ordinul ministrului sănătății, conform punctului 5 din prezentul Regulament, în ceea ce privește perturbatorii endocrini.	Compatibil	
	Secțiunea a 2-a Nanomaterialele 40. Pentru fiecare produs cosmetic care conține nanomateriale, trebuie să se asigure protecția sănătății umane. 41. Dispozițiile prezentului punct nu se aplică nanomaterialelor utilizate drept coloranți, filtre UV sau conservanți, reglementate în temeiul punctului 35 din prezentul Regulament, cu excepția cazului în care se specifică în mod explicit acest lucru. 42. Pe lângă notificarea menționată la punctul 29 din prezentul Regulament, produsele cosmetice care conțin nanomateriale sunt notificate de către persoana responsabilă la Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, cu 6 luni înainte de introducerea pe piață. 43. Prevederile punctului 42 nu se aplică produselor cosmetice care conțin nanomateriale și sunt în conformitate cu cerințele din lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor aprobate prin Ordinul ministrului sănătății.	Compatibil	

	44. Informațiile notificate Agenției Naționale pentru Sănătate Publică conțin cel puțin următoarele: 1) identificarea nanomaterialului, inclusiv denumirea sa chimică (conform International Union of Pure Applied Chemistry) și alți descriptori specificați la punctul 3 din prezentul Regulament; 2) specificația nanomaterialului, inclusiv dimensiunea particulelor, proprietățile fizice și chimice; 3) estimarea cantității de nanomaterial conținut în produsele cosmetice, destinate a fi introduse pe piață anual; 4) profilul toxicologic al nanomaterialului; 5) datele referitoare la siguranța nanomaterialului în relație cu categoria de produse cosmetice în care este utilizat; 6) condițiile de expunere. 45. Persoana responsabilă poate desemna altă persoană juridică sau fizică, prin mandat scris, pentru notificarea în legătură cu nanomaterialele și informează Agenția Națională pentru Sănătate Publică în această privință. 46. Agenția Națională pentru Sănătate Publică furnizează un număr de referință pentru prezentarea profilului toxicologic care poate înlocui informațiile ce urmează a fi notificate în conformitate cu punctul 44 subpunctul 4 din prezentul Regulament.		
Articolul 16 Nanomateriale (1) Pentru fiecare produs cosmetic care conține nanomateriale, se va asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane. (2) Dispozițiile prezentului articol nu se aplică nanomaterialelor utilizate drept coloranți, filtre UV sau conservanți, reglementate în temeiul articolului 14, cu excepția cazului în care se specifică în mod explicit acest lucru.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.

(3) Pe lângă notificarea menționată la articolul 13, produsele cosmetice care conțin nanomateriale sunt notificate Comisiei de către persoana responsabilă, prin mijloace electronice, cu șase luni înainte de introducerea pe piață, cu excepția cazului în care au fost deja introduse pe piață de către aceeași persoană responsabilă înainte de 11 ianuarie 2013. În acest din urmă caz, produsele cosmetice care conțin nanomateriale și care sunt introduse pe piață sunt notificate Comisiei de către persoana responsabilă, prin mijloace electronice, între 11 ianuarie 2013 și 11 iulie 2013, pe lângă notificarea prevăzută la articolul 13. Primul și al doilea paragraf nu se aplică produselor cosmetice care conțin nanomateriale care sunt în conformitate cu cerințele stabilite în anexa III. Informațiile notificate Comisiei conțin cel puțin următoarele: (a) identificarea nanomaterialului, inclusiv denumirea sa chimică (IUPAC) și alți descriptori specificați la punctul 2 din preambulul la anexele II-VI; (b) specificația nanomaterialului, inclusiv dimensiunea particulelor, proprietățile fizice și chimice; (c) o estimare a cantității de nanomaterial conținut în produsele cosmetice, destinate a fi introduse pe piață anual; (d) profilul toxicologic al nanomaterialului (e) datele referitoare la siguranța nanomaterialului în relație cu categoria de produse cosmetice în care este utilizat; (f) condițiile de expunere previzibile în mod rezonabil; Persoana responsabilă poate desemna altă persoană juridică sau fizică prin mandat scris pentru notificarea în legătură cu nanomaterialele și informează Comisia în această privință. Comisia furnizează un număr de referință pentru prezentarea profilului toxicologic care poate înlocui informațiile ce urmează a fi notificate în conformitate cu litera (d). (4) În cazul în care Comisia are suspiciuni asupra siguranței nanomaterialului, solicită fără întârziere avizul CSSC privind siguranța acestor nanomateriale pentru			
---	--	--	--

categoriile relevante de produse cosmetice și condițiile de expunere rațional previzibile. Comisia face publice aceste informații. CSSC își dă avizul în șase luni de la solicitarea Comisiei. În cazul în care CSSC identifică lipsa oricărei informații necesare, Comisia solicită persoanei responsabile să furnizeze informația într-un interval de timp rezonabil, explicit, și care nu poate fi prelungit. CSSC formulează avizul final în șase luni de la prezentarea informațiilor suplimentare. Avizul CSSC se pune la dispoziția publicului. (5) Comisia poate oricând să invoce procedura menționată la alineatul (4), în cazul în care are suspiciuni asupra siguranței, de exemplu în urma unor noi informații furnizate de o terță parte. (6) Luând în considerare avizul CSSC și în situațiile în care există un risc potențial pentru sănătatea umană, inclusiv în momentul în care nu există informații suficiente, Comisia poate modifica anexele II și III. (7) Comisia poate să modifice alineatul (3) prin adăugarea unor cerințe, în funcție de progresele tehnice și științifice. (8) Măsurile menționate la alineatele (6) și (7), destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3). (9) Din motive imperative de urgență, Comisia poate să utilizeze procedura menționată la articolul 32 alineatul (4). (10) Comisia pune la dispoziție următoarele informații: (a) Până la 11 ianuarie 2014, Comisia pune la dispoziție un catalog cuprinzând toate nanomaterialele utilizate în produsele cosmetice introduse pe piață, inclusiv cele utilizate drept coloranți, filtre UV și conservanți într-un capitol separat, indicând categoriile de produse cosmetice și condițiile de expunere rațional previzibile. Ulterior, acest catalog este actualizat periodic și este pus la dispoziția publicului. (b) Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport anual de informare, care furnizează informații cu privire la evoluția utilizării nanomaterialelor în produsele cosmetice în cadrul Comunității, inclusiv a			
---	--	--	--

celor utilizate drept coloranți, filtre UV și conservanți, într-un capitol separat. Primul raport se prezintă până la 11 iulie 2014. Raportul actualizat prezintă în rezumat în special noile nanomateriale din noile categorii de produse cosmetice, numărul de notificări, progresele înregistrate în dezvoltarea metodelor de evaluare nano-specifice și a ghidurilor de evaluare a siguranței, precum și informații privind programele de cooperare internațională.			
(b) Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport anual de informare, care furnizează informații cu privire la evoluția utilizării nanomaterialelor în produsele cosmetice în cadrul Comunității, inclusiv a celor utilizate drept coloranți, filtre UV și conservanți, într-un capitol separat. Primul raport se prezintă până la 11 iulie 2014. Raportul actualizat prezintă în rezumat în special noile nanomateriale din noile categorii de produse cosmetice, numărul de notificări, progresele înregistrate în dezvoltarea metodelor de evaluare nano-specifice și a ghidurilor de evaluare a siguranței, precum și informații privind programele de cooperare internațională.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.
(11) Comisia reexaminează periodic dispozițiile prezentului regulament privind nanomaterialele în lumina progreselor științifice și propune, dacă este necesar, modificări corespunzătoare ale dispozițiilor. Prima reexaminare are loc până la 11 iulie 2018.	47². Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, pe baza reglementărilor Uniunii Europene fundamentate pe rezultatele evaluărilor și avizelor CSSC privind siguranța produselor cosmetice, preiau toate informațiile referitoare la nanomaterialele utilizate în produsele cosmetice introduse pe piață, inclusiv cele utilizate drept coloranți, filtre UV și conservanți și monitorizează periodic dispozițiile Regulamentului privind nanomaterialele în lumina progreselor științifice și propun modificările la Ordinul ministrului sănătății.	Compatibil	
Articolul 17 Urme de substanțe interzise Prezența neintenționată a unei mici cantități a unei substanțe interzise, provenind din impuritățile componentelor naturale sau sintetice, din procesul de fabricare, depozitare, migrare din ambalare, care este tehnic inevitabilă în condiții de bune practici de fabricație, este admisă numai în cazul în care această prezență este în conformitate cu articolul 3.	48. Prezența neintenționată a unei mici cantități de substanță interzise, provenind din impuritățile componentelor naturale sau sintetice, din procesul de fabricare, depozitare, migrare din ambalare, care este tehnic inevitabilă în condiții de bune practici de fabricație, este admisă numai în cazul în care această prezență este în conformitate cu punctul 5 din prezentul Regulament.	Compatibil	

Articolul 18 Testarea pe animale (1) Fără a aduce atingere obligațiilor generale care decurg din articolul 3, se interzice: (a) introducerea pe piață a produselor cosmetice a căror formulă finală, pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament, a făcut obiectul testării pe animale printr-o altă metodă decât una alternativă după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel comunitar având în vedere evoluția validării în cadrul OCDE; (b) introducerea pe piață a produselor cosmetice care conțin ingrediente sau combinații de ingrediente care, pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament, au făcut obiectul testării pe animale printr-o altă metodă decât una alternativă după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel comunitar având în vedere evoluția validării în cadrul OCDE; (c) efectuarea în Comunitate a testării pe animale a produselor cosmetice finite pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament; (d) efectuarea în Comunitate a testării pe animale a ingredientelor sau a combinațiilor de ingrediente pentru a îndeplini cerințele prezentului regulament, după data la care asemenea teste trebuie înlocuite cu una sau mai multe metode alternative validate enumerate în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (³) sau în anexa VIII la prezentul regulament.	49. Fără a aduce atingere obligațiilor generale care decurg din punctul 5 din prezentul Regulament, se interzice: 1) introducerea pe piață a produselor cosmetice a căror formulă finală, pentru a îndeplini cerințele prezentului Regulament, a făcut obiectul testării pe animale printr-o altă metodă decât una alternativă, după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel național; 2) introducerea pe piață a produselor cosmetice care conțin ingrediente sau combinații de ingrediente care, pentru a îndeplini cerințele prezentului Regulament, au făcut obiectul testării pe animale printr-o altă metodă decât una alternativă prevăzută în anexa nr.9 la prezentul Regulament sau după ce o asemenea metodă alternativă a fost validată și adoptată la nivel național; 3) efectuarea în țară a testării pe animale a produselor cosmetice finite pentru a îndeplini cerințele prezentului Regulament; 4) efectuarea în țară a testării pe animale a ingredientelor sau a combinațiilor de ingrediente pentru a îndeplini cerințele prezentului Regulament, după data la care asemenea teste trebuie înlocuite cu una sau mai multe metode alternative validate enumerate în anexa nr. 9 la prezentul Regulament.	Compatibil	
(2) După consultarea CSSC și a Centrului european pentru validarea metodelor alternative (ECVAM) și având în vedere evoluția validării în cadrul OCDE, Comisia a stabilit calendarele pentru punerea în aplicare a dispozițiilor alineatului (1) literele (a), (b) și (d), inclusiv termenele-limită pentru eliminarea progresivă a diferitelor teste. Aceste calendare au fost puse la dispoziția publicului la 1 octombrie 2004 și trimise Parlamentului European și Consiliului. În ceea ce privește alineatul 1 literele (a), (b) și (d), perioada de punere în aplicare a fost limitată la 11 martie 2009. În ceea ce privește testele cu privire la toxicitatea prin doză repetată, toxicitatea asupra reproducerii și		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.

toxicocinetica, pentru care nu au fost încă luate în considerare metode alternative, perioada de punere în aplicare a alineatului (1) literele (a) și (b) este limitată la 11 martie 2013. Comisia analizează eventualele dificultăți tehnice pe care le presupune respectarea interzicerii testelor, în special a celor care privesc toxicitatea prin doză repetată, toxicitatea asupra reproducerii și toxicocinetica, pentru care nu au fost studiate încă metode alternative. Informațiile cu privire la rezultatele provizorii și finale ale acestei analize ar trebui incluse în rapoartele anuale prezentate în temeiul articolului 35. În baza acestor rapoarte anuale, calendarele stabilite în conformitate cu alineatul (2) primul paragraf au putut fi adaptate până la 11 martie 2009, în ceea ce privește primul paragraf și pot fi adaptate până la 11 martie 2013, în ceea ce privește al doilea paragraf, după consultarea structurilor menționate la primul paragraf. Comisia analizează progresul și respectarea termenelor, precum și eventualele dificultăți tehnice pe care le presupune respectarea interzicerii testelor. Informațiile cu privire la rezultatele provizorii și finale ale acestei analize ar trebui incluse în rapoartele anuale prezentate în temeiul articolului 35. În cazul în care din aceste studii rezultă, cel târziu cu doi ani înainte de termenul menționat la al doilea paragraf, că, din motive tehnice, unul sau mai multe din testele menționate la paragraful respectiv nu vor fi elaborate și validate înainte de expirarea termenului menționat la acel paragraf, aceasta informează Parlamentul European și Consiliul și înaintează o propunere legislativă în conformitate cu articolul 251 din tratat. În situații excepționale, în care există suspiciuni serioase cu privire la siguranța unui ingredient existent din compoziția unui produs cosmetic, un stat membru poate solicita Comisiei să acorde o derogare de la alineatul (1). Cererea cuprinde o evaluare a situației și specifică măsurile necesare. În baza acestora, după consultarea CSSC și luând o decizie motivată, Comisia poate autoriza derogarea. Autorizarea respectivă va stabili condițiile care însoțesc această derogare cu privire la obiectivele specifice, durata și comunicarea rezultatelor.			
Se acordă derogare numai în cazul în care: (a) ingredientul este utilizat la scară largă și nu poate fi înlocuit cu un alt ingredient care poate îndeplini o funcție similară;		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.

(b) se demonstrează existența unei probleme speciale pentru sănătatea umană, iar necesitatea efectuării testelor pe animale este justificată și este susținută de un protocol de cercetare detaliat propus ca bază de evaluare. Decizia privind această autorizare, condițiile asociate acesteia și rezultatele finale obținute sunt incluse în raportul anual prezentat de Comisie în conformitate cu articolul 35. Măsurile prevăzute la al șaselea paragraf, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3).			
(3) În sensul prezentului articol și al articolului 20: (a) „produs cosmetic finit” înseamnă produsul cosmetic în formula sa finală, astfel cum a fost introdus pe piață și pus la dispoziția utilizatorului final, sau prototipul acestuia. (b) „prototip” înseamnă un prim model sau proiect care nu a fost încă produs în serie și după care produsul cosmetic finit este replicat sau dezvoltat.	<i>produs cosmetic finit</i> – produs cosmetic în formula sa finală, astfel cum a fost introdus pe piață și pus la dispoziția utilizatorului final, sau prototipul acestuia; <i>prototip</i> – prim model sau proiect care nu a fost încă produs în serie și după care produsul cosmetic finit este replicat sau dezvoltat.	Compatibil	
Articolul 19 Etichetare (1) Fără a aduce atingere celorlalte dispoziții ale prezentului articol, produsele cosmetice sunt puse la dispoziție pe piață doar dacă pe recipientul și pe ambalajul produselor cosmetice sunt inscripționate următoarele informații cu caractere vizibile, de neșters și ușor lizibile: (a) numele sau denumirea comercială și adresa persoanei responsabile. Informațiile de acest tip pot fi prescurtate astfel încât abrevierea să facă posibilă identificarea persoanei respective și a adresei acesteia. În cazul în care sunt indicate mai multe adrese, este evidențiată cea adresă la care persoana responsabilă pune la dispoziție cu promptitudine dosarul cu informații despre produs este evidențiată. Pentru produsele cosmetice importate se specifică țara de origine; (b) conținutul nominal la data ambalării, exprimat în greutate sau în volum, cu excepția cazurilor în care ambalajele conțin mai puțin de cinci grame sau cinci mililitri, a mostrelor gratuite și a ambalajelor conținând produse pentru o singură folosire; la produsele preambalate vândute, de obicei, ca un număr de articole pentru care indicarea greutății sau a volumului nu este semnificativă, nu este necesară precizarea conținutului, cu	VI. INFORMAREA CONSUMATORILOR Secțiunea 1 Etichetare 51. Fără a aduce atingere celorlalte dispoziții ale prezentului punct, produsele cosmetice sunt puse la dispoziție pe piață doar dacă pe recipientul și pe ambalajul produselor cosmetice sunt inscripționate următoarele informații cu caractere vizibile, de neșters și ușor lizibile: 1) numele sau denumirea comercială și adresa persoanei responsabile. Informațiile de acest tip pot fi prescurtate astfel încât abrevierea să facă posibilă identificarea persoanei responsabile și a adresei acesteia. În cazul în care sunt indicate mai multe adrese, este evidențiată cea adresă la care persoana responsabilă pune la dispoziție cu promptitudine dosarul cu informații despre produs. Pentru produsele cosmetice importate se specifică țara de origine; 2) conținutul nominal la data ambalării, exprimat în greutate sau în volum, cu excepția cazurilor în care ambalajele conțin mai puțin de 5 grame sau 5 mililitri, a mostrelor gratuite și a ambalajelor conținând produse pentru o singură folosire; la produsele preambalate vândute, de obicei, ca un număr de articole pentru care indicarea greutății sau a volumului nu este semnificativă, nu este necesară precizarea conținutului,	Compatibil	

condiția ca numărul de articole să apară pe ambalaj. Nu este necesară precizarea acestei informații în cazul în care numărul de articole este ușor de determinat din exterior sau în cazul în care produsul este, în mod obișnuit, comercializat la bucată. (c) data până la care produsul cosmetic, depozitat în condiții adecvate, îndeplinește funcția sa inițială și, în special, rămâne în conformitate cu articolul 3 („data de minimă durabilitate”); Data în sine sau detaliile privind locul în care aceasta este inscripționată pe ambalaj sunt precedate de simbolul care figurează la punctul 3 din anexa VII sau de mențiunea: „a se folosi preferabil înainte de”. Data de minimă durabilitate este exprimată clar și indică fie luna și anul, fie ziua, luna și anul, în această ordine. După caz, aceste informații sunt completate de indicarea condițiilor care trebuie satisfăcute pentru a garanta data de minimă durabilitate menționată. Indicarea datei de minimă durabilitate nu este obligatorie pentru produsele cosmetice cu o durabilitate mai mare de 30 de luni. Asemenea produse sunt însoțite de indicarea duratei de utilizare după deschidere pentru care produsul este sigur și poate fi folosit fără a avea efecte nocive asupra consumatorului. Această informație se indică, cu excepția cazului în care conceptul de durabilitate după deschidere este irelevant prin simbolul care figurează la punctul 2 din anexa VII urmat de durata de utilizare (în luni și/sau ani). (d) precauții speciale care trebuie respectate la utilizare și cel puțin cele menționate în anexele III – VI și orice informație specială referitoare la precauțiile privind produsele cosmetice pentru uz profesional. (e) numărul de lot al produsului sau numărul de referință pentru identificarea produsului cosmetic. În cazul în care, din motive de ordin practic, acest lucru este imposibil din cauza dimensiunii prea mici a produselor cosmetice, astfel de informații trebuie să apară numai pe ambalaj. (f) funcția produsului cosmetic, în cazul în care aceasta nu reiese clar din prezentarea sa. (g) lista ingredientelor. Această informație poate fi indicată numai pe ambalaj. Lista este precedată de termenul „ingrediente”. În sensul prezentului articol, un ingredient înseamnă orice substanță sau amestec utilizat în mod intenționat în produsul cosmetic în procesul de fabricație. Cu toate acestea, nu sunt considerate ingrediente: (i) impuritățile din materiile prime folosite,	cu condiția ca numărul de articole să apară pe ambalaj. Nu este necesară precizarea acestei informații în cazul în care numărul de articole este ușor de determinat din exterior sau în cazul în care produsul este comercializat la bucată; 3) data până la care produsul cosmetic, depozitat în condiții corespunzătoare, îndeplinește funcția sa inițială și, în special, rămâne în conformitate cu punctul 5 din prezentul Regulament („data de minimă durabilitate”): a) data în sine sau detaliile privind locul în care aceasta este inscripționată pe ambalaj sunt precedate de simbolul care figurează la punctul 3 din anexa nr. 8 la prezentul Regulament sau de mențiunea: „a se folosi preferabil înainte de”; b) data de minimă durabilitate este exprimată clar și indică fie luna și anul, fie ziua, luna și anul, în această ordine. Aceste informații sunt completate de indicarea condițiilor care trebuie satisfăcute pentru a garanta data de minimă durabilitate menționată; c) indicarea datei de minimă durabilitate nu este obligatorie pentru produsele cosmetice cu o durabilitate mai mare de 30 de luni. Asemenea produse sunt însoțite de indicarea duratei de utilizare după deschidere pentru care produsul este sigur și poate fi folosit fără a avea efecte nocive asupra consumatorului. Această informație se indică, cu excepția cazului în care conceptul de durabilitate după deschidere este irelevant, prin simbolul care figurează la punctul 2 din anexa nr.8 la prezentul Regulament, urmat de durata de utilizare (în luni și/sau ani); 4) precauțiile speciale care trebuie respectate la utilizare și cel puțin cele menționate în anexele nr. 2-5 la Ordinul ministrului sănătății, precum și orice informație specială referitoare la precauțiile privind produsele cosmetice pentru uz profesional; 5) numărul de lot al produsului sau numărul de referință pentru identificarea produsului cosmetic. În cazul în care, din motive de ordin practic, acest lucru este imposibil din cauza dimensiunii prea mici a produselor cosmetice, astfel de informații trebuie să apară numai pe ambalaj; 6) funcția produsului cosmetic, în cazul în care aceasta nu reiese clar din prezentarea sa; 7) lista ingredientelor. Această informație poate fi indicată numai pe ambalaj. Lista este precedată de termenul „ingrediente”. Nu sunt considerate ingrediente: a) impuritățile din materiile prime folosite;		
---	--	--	--

(ii) substanțele tehnice subsidiare folosite în amestec, dar care nu se regăsesc în produsul finit. Referirile la compozițiile parfumante și aromatice și materiile lor prime se fac prin termenii „parfum” sau „aroma”. În plus, prezența substanțelor a căror menționare este prevăzută în coloana „alte” din anexa III este cuprinsă în lista ingredientelor pe lângă termenii „parfum” sau „aroma”. Lista ingredientelor se stabilește în ordinea descrescătoare a greutateii acestora, la momentul încorporării lor în produsul cosmetic. Ingredientele cu o concentrație mai mică de 1 % pot fi enumerate în orice ordine după cele cu o concentrație mai mare de 1 %. Toate ingredientele prezente sub formă de nanomateriale trebuie specificate în mod clar în lista ingredientelor. Denumirile acestor ingrediente sunt urmate de cuvântul „nano” între paranteze. Coloranții, alții decât coloranții destinați colorării părului pot fi enumerați în orice ordine după celelalte ingrediente cosmetice. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate în nuanțe diferite, poate fi enumerată întreaga gamă de coloranți, alții decât coloranții destinați colorării părului, cu condiția de a adăuga cuvintele „poate conține” sau simbolul „+/-”. Se utilizează nomenclatorul CI (Indexul culorilor), acolo unde este cazul. (2) În cazul în care, din motive practice, este imposibilă specificarea pe etichetă a informațiilor menționate la alineatul (1) literele (d) și (g), se aplică următoarele: - informațiile se menționează pe un fluturaș, etichetă, marcaj, bandă sau card inclus sau atașat produsului; - se face referire la aceste informații fie printr-o indicație abreviată, fie prin simbolul prevăzut la punctul 1 din anexa VII, care trebuie să apară pe recipient sau pe ambalaj, pentru informațiile menționate la alineatul (1) litera (d), și pe ambalaj, pentru informațiile menționate la alineatul (1) litera (g). (3) În cazul săpunului, perlelor de baie sau altor produse mici, unde din motive practice informațiile de la alineatul (1) litera (g) nu pot apărea pe o etichetă, marcaj, bandă, card sau pe un fluturaș inclus, aceste informații apar pe un pliant în imediata apropiere a recipientului în care este expus la vânzare produsul cosmetic.	b) substanțele tehnice subsidiare folosite în amestec, dar care nu se regăsesc în produsul finit; 8) referirile la compozițiile parfumante și aromatice și materiile lor prime se fac prin termenii „parfum” sau „aromă”. În plus, prezența substanțelor a căror menționare este prevăzută în coloana „alte” din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății este cuprinsă în lista ingredientelor pe lângă termenii „parfum” sau „aromă”. 9) lista ingredientelor se stabilește în ordinea descrescătoare a greutateii acestora, la momentul încorporării lor în produsul cosmetic. Ingredientele cu o concentrație mai mică de 1% pot fi enumerate în orice ordine după cele cu o concentrație mai mare de 1%; 10) toate ingredientele prezente sub formă de nanomateriale trebuie specificate în mod clar în lista ingredientelor. Denumirile acestor ingrediente sunt urmate de cuvântul „nano” între paranteze; 11) coloranții, alții decât coloranții destinați colorării părului, pot fi enumerați în orice ordine după celelalte ingrediente cosmetice. Pentru produsele cosmetice decorative comercializate în nuanțe diferite, poate fi enumerată întreaga gamă de coloranți, alții decât coloranții destinați colorării părului, cu condiția de a adăuga cuvintele „poate conține” sau simbolul „+/-”. Se utilizează Indexul culorilor (CI). 52. În cazul în care, din motive practice, este imposibilă specificarea pe etichetă a informațiilor menționate la punctul 51 subpunctele 4 și 6 din prezentul Regulament, se aplică următoarele: 1) informațiile se menționează pe un fluturaș, etichetă, marcaj, bandă sau card inclus sau atașat produsului; 2) se face referire la aceste informații fie printr-o indicație abreviată, fie prin simbolul prevăzut la punctul 1 din anexa nr. 8 la prezentul Regulament, care trebuie să apară pe recipient sau pe ambalaj, pentru informațiile menționate la punctul 52 subpunctul 4, și pe ambalaj, pentru informațiile menționate la punctul 52 subpunctul 6 din prezentul Regulament. 53. În cazul săpunului, perlelor de baie sau altor produse mici, unde din motive practice informațiile de la punctul 51 subpunctul 6 din prezentul Regulament nu pot apărea pe o etichetă, marcaj, bandă, card sau pe un fluturaș inclus, aceste informații apar pe un pliant în imediata apropiere a recipientului în care este expus la vânzare produsul cosmetic.		
--	--	--	--

(4) Pentru produse cosmetice care nu sunt preambalate, sunt ambalate la punctul de vânzare la cererea cumpărătorului ori preambalate pentru vânzare imediată, statele membre adoptă norme de aplicare detaliate pentru indicarea informațiilor menționate la alineatul (1). (5) Limba în care sunt redactate informațiile menționate la alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (f) și la alineatele (2), (3) și (4) este stabilită de legislația statelor membre în care produsul este pus la dispoziția utilizatorului final. (6) Informațiile menționate la alineatul (1) litera (g) se indică prin utilizarea denumirii comune a ingredientului stabilită în glosarul prevăzut la articolul 33. În absența unei denumiri comune a ingredientului, se utilizează un termen care figurează într-o nomenclatură general acceptată.	54. Pentru produsele cosmetice care nu sunt preambalate, sunt ambalate la punctul de vânzare la cererea cumpărătorului ori preambalate pentru vânzare imediată, indicarea informațiilor menționate la punctul 51 din prezentul Regulament se va face în conformitate cu prevederile punctului 53 din prezentul Regulament. 55. Informațiile menționate la punctul 51 subpunctele 2, 3, 4 și 6 din prezentul Regulament sunt expuse în limba română. 56. Informațiile menționate la punctul 51 subpunctul 5 din prezentul Regulament se indică prin utilizarea denumirii comune a ingredientului, stabilită în glosarul prevăzut la punctul 82 din prezentul Regulament. În absența unei denumiri comune a ingredientului, se utilizează un termen care figurează într-o nomenclatură acceptată la nivel internațional.		
<i>Articolul 20</i> Declarații referitoare la produs (1) La etichetare, la punerea la dispoziție pe piață și în reclamele pentru produsele cosmetice nu se folosesc texte, nume, mărci, poze și semne figurative sau alte semne care sugerează faptul că aceste produse au caracteristici sau funcții pe care nu le posedă.	Secțiunea a 2-a Declarații referitoare la produs 57. La etichetare, la punerea la dispoziție pe piață și în reclamele pentru produsele cosmetice nu se folosesc texte, nume, mărci, poze și semne figurative sau alte semne care sugerează faptul că aceste produse au caracteristici sau funcții pe care nu le posedă.	Compatibil	
(2) Comisia stabilește, în cooperare cu statele membre, un plan de acțiune privind declarațiile utilizate pentru produsele cosmetice și fixează priorități pentru a stabili criterii comune care justifică utilizarea unei declarații. După consultarea cu CSSC sau alte autorități relevante, Comisia adoptă o listă de criterii comune pentru declarații, care pot fi utilizate în cazul produselor cosmetice, în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3) din prezentul regulament, luând în considerare dispozițiile Directivei 2005/29/CE. Până la 11 iulie 2016, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport privind utilizarea declarațiilor pe baza criteriilor comune adoptate în conformitate cu paragraful al doilea. În cazul în care raportul concluzionează că declarațiile utilizate în cazul		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.

produselor cosmetice nu sunt în conformitate cu criteriile comune, Comisia adoptă măsurile corespunzătoare pentru a asigura conformitatea, în cooperare cu statele membre.			
(3) Persoana responsabilă poate menționa, pe ambalajul produsului sau în orice document, notă, etichetă, inel sau banderolă care însoțește produsul cosmetic sau face trimitere la el, că nu au fost efectuate teste pe animale numai în cazul în care producătorul și furnizorii săi nu au efectuat sau nu au comandat efectuarea testării pe animale a produsului cosmetic finit sau a prototipului acestuia sau a oricăruia dintre ingredientele pe care le conține, sau nu au folosit nici unul din ingredientele care au fost testate pe animale de alte persoane în scopul realizării de noi produse cosmetice.	58. Persoana responsabilă poate menționa, pe ambalajul produsului sau în orice document, notă, etichetă, inel sau banderolă care însoțește produsul cosmetic sau face trimitere la el, că nu au fost efectuate teste pe animale numai în cazul în care producătorul și furnizorii săi nu au efectuat sau nu au comandat efectuarea testării pe animale a produsului cosmetic finit sau a prototipului acestuia sau a oricăruia dintre ingredientele pe care le conține sau nu au folosit nici unul din ingredientele care au fost testate pe animale de alte persoane în scopul realizării de noi produse cosmetice. 58¹. Se admite aplicarea declarațiilor justificate, conform Anexei nr. 17¹, sub formă de texte, denumiri, mărci, imagini și semne figurative sau de alt tip care transmit în mod explicit sau implicit caracteristici sau funcții ale produsului și care sunt utilizate în etichetarea, în punerea la dispoziție pe piață și în publicitatea produselor cosmetice. Se aplică oricărei declarații, indiferent de calea de comunicare sau de tipul de instrument de comercializare utilizat, de funcțiile declarate ale produsului și de publicul țintă. 58². Persoana responsabilă menționată la punctul 7 din prezentul Regulament se asigură că formularea declarației referitoare la un produs cosmetic este în conformitate cu criteriile comune prevăzute în anexa nr. 17¹ și în concordanță cu documentația care demonstrează efectele declarate ale produsului cosmetic în dosarul cu informații despre produs, menționat la punctul 21 din prezentul Regulament.	Compatibil	
<i>Articolul 21</i> Accesul publicului la informații Fără a aduce atingere protecției, în special, a secretului comercial și a drepturilor de proprietate intelectuală, persoana responsabilă se asigură că prin orice mijloace pertinente pot fi accesate ușor de către public informațiile privind compoziția calitativă și cantitativă a produsului cosmetic, numele și numărul de cod ale compozițiilor parfumante și aromatice și identitatea furnizorului acestora, precum și datele existente privind efectele	Secțiunea a 3-a Accesul publicului la informații 59. Fără a aduce atingere protecției, în special, a secretului comercial și a drepturilor de proprietate intelectuală, persoana responsabilă se asigură că prin orice mijloace pertinente pot fi accesate ușor de către public informațiile privind compoziția calitativă și cantitativă a produsului cosmetic, numele și numărul de cod ale compozițiilor parfumante și aromatice, identitatea furnizorului acestora, precum și datele	Compatibil	

nedorite și efectele nedorite grave care rezultă din utilizarea produsului cosmetic. Informațiile cantitative privind compoziția produsului cosmetic care trebuie puse la dispoziția publicului se limitează la substanțele periculoase în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.	existente privind efectele nedorite și efectele nedorite grave care rezultă din utilizarea produsului cosmetic. 60. Informațiile cantitative privind compoziția produsului cosmetic care trebuie puse la dispoziția publicului se limitează la substanțele periculoase, în conformitate cu Legea nr. 277 din 29 noiembrie 2018 privind substanțele chimice.		
<i>Articolul 22</i> Controlul pe piață Statele membre supraveghează respectarea dispozițiilor prezentului regulament prin intermediul controalelor efectuate pe piață asupra produselor cosmetice care sunt puse pe piață. Statele membre efectuează controale adecvate ale produselor cosmetice și verificări ale operatorilor economici la o scară adecvată, prin dosarul cu informații despre produs și, acolo unde este cazul, verificări fizice și de laborator pe baza unor probe corespunzătoare. Statele membre supraveghează, de asemenea, conformitatea cu principiile practicilor de bună fabricație. Statele membre conferă autorităților lor de supraveghere a pieței, competențele, resursele și cunoștințele necesare pentru buna îndeplinire a sarcinilor de către respectivele autorități. Statele membre revizuiesc și evaluează periodic derularea activităților lor de supraveghere. Astfel de revizui și evaluări se realizează cel puțin o dată la patru ani, iar rezultatele acestora sunt aduse la cunoștința celorlalte state membre și a Comisiei și sunt puse la dispoziția publicului, prin mijloace de comunicare electronică și, după caz, prin alte mijloace.	VII. SUPRAVEGHEREA PIEȚEI Secțiunea 1 Controlul pe piață 61. Controlul asupra produselor cosmetice se efectuează de către Agenția Națională pentru Sănătatea Publică conform dispozițiilor indicate la punctul 62 din prezentul Regulament, în conformitate cu Legea nr.131/2012 privind controlul de stat, Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor. 61¹. Activitatea Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică de supraveghere a produselor cosmetice reprezintă o componentă a Programului sectorial de supraveghere a pieței, care prevede exercitarea controlului asupra tuturor activităților de plasare pe piață a produselor cosmetice desfășurate de persoane juridice și/sau fizice în domeniul producerii, importului, distribuției, depozitării, comercializării și publicității produselor menționate. 61². În cadrul Programului sectorial de supraveghere a pieței, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică exercită următoarele atribuții: 1) efectuarea controalelor la fața locului pentru a identifica riscurile de îmbolnăvire a populației care utilizează produsele cosmetice; 2) prelevarea probelor; 3) analiza probelor, verificarea compoziției produselor cosmetice; 4) publicarea rapoartelor. 62. În cadrul controalelor efectuate asupra produselor cosmetice plasate pe piață, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, utilizând liste de verificare, verifică: 1) confirmarea notificării produsului cosmetic în Republica Moldova;	Compatibil	

	2) conformitatea procesului de fabricație cu principiile practicilor de bună fabricație; 3) respectarea prevederilor referitoare la etichetarea produselor cosmetice și corespunderea compoziției cu informațiile de pe etichetă; 4) respectarea prevederilor punctelor 35-39; 5) utilizarea în produsele cosmetice a substanțelor clasificate drept substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, categoriile 1A sau 1B, în conformitate cu legislația națională referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor; 6) condițiile de plasare a declarațiilor despre produs, inclusiv veridicitatea informațiilor prezentate consumatorilor, precum și precauțiile necesare înainte de utilizare, pentru a asigura siguranța produselor cosmetice.		
<i>Articolul 23</i> Comunicarea efectelor nedorite grave (1) În situația producerii de efecte grave nedorite, persoana responsabilă și distribuitorii notifică fără întârziere autorității competente a statului membru unde s-a produs efectul nedorit grav, următoarele informații: (a) toate efectele nedorite grave pe care le cunosc sau despre care se presupune în mod rezonabil că ar trebui să le cunoască, (b) denumirea produsului cosmetic în cauză, care permite identificarea concretă a acestuia; (c) măsurile corective întreprinse de către aceștia, după caz. (2) Atunci când persoana responsabilă raportează efecte nedorite grave autorității competente a statului membru unde s-a produs efectul, autoritatea competentă în cauză transmite imediat informațiile menționate la alineatul (1) autorităților competente din celelalte state membre. (3) Atunci când distribuitorii raportează efecte nedorite grave autorității competente a statului membru unde s-a produs efectul, autoritatea competentă în cauză transmite imediat informațiile menționate la alineatul (1) autorităților competente din celelalte state membre și persoanei responsabile. (4) Atunci când utilizatorii finali sau personalul din domeniul sănătății raportează efecte nedorite grave	Secțiunea a 2-a Comunicarea efectelor nedorite grave 63. În situația producerii de efecte grave nedorite, persoana responsabilă și distribuitorii notifică, în cel mult 24 de ore, Agenția Națională pentru Sănătate Publică următoarele informații: 1) toate efectele nedorite grave pe care le cunosc sau despre care se presupune în mod rezonabil că ar trebui să le cunoască; 2) denumirea produsului cosmetic în cauză, care permite identificarea concretă a acestuia; 3) măsurile corective întreprinse de către aceștia. 64. Atunci când persoana responsabilă raportează ANSP efectele nedorite grave produse, iar ANSP, la rândul său, transmite, în termen de 72 ore, informațiile menționate la punctul 65 din prezentul Regulament autorităților competente din țările respective unde a fost fabricat produsul sau exportat. 65. Atunci când distribuitorii raportează efecte nedorite grave ANSP în cazul în care efectul s-a produs pe teritoriul Republicii Moldova, ANSP transmite, în termen de 72 de ore, informațiile menționate la punctul 63 din prezentul Regulament autorităților competente din țările unde a fost fabricat produsul sau exportat.	Compatibil	

autorității competente a statului membru unde s-a produs efectul, autoritatea competentă în cauză transmite imediat informațiile cu privire la produsul cosmetic respectiv autorităților competente din celelalte state membre și persoanei responsabile. (5) Autoritățile competente pot utiliza informațiile menționate la prezentul articol în scopul supravegherii pieței, analizei pieței, pentru evaluare și pentru informarea consumatorului în contextul articolelor 25, 26 și 27.	66. Atunci când utilizatorii finali sau personalul din domeniul sănătății raportează efecte nedorite grave ANSP, în cazul în care efectul s-a produs pe teritoriul Republicii Moldova, Agenția Națională pentru Sănătate Publică transmite, în termen de 20 zile lucrătoare autorităților competente din țările unde a fost fabricat produsul sau exportat, informațiile cu privire la produsul cosmetic respectiv. 67. ANSP poate utiliza informațiile menționate la punctul 66 din prezentul Regulament în scopul supravegherii sănătății publice, analizei pieței, al evaluării și informării consumatorului în contextul punctelor 70-78 din prezentul Regulament.		
<i>Articolul 24</i> Informații privind substanțele În cazul unor îndoieli serioase privind siguranța oricărei substanțe conținute în produsele cosmetice, autoritatea competentă a unui stat membru unde un produs care conține o astfel de substanță este pus pe piață poate, printr-o cerere motivată, să îi solicite persoanei responsabile să prezinte o listă a tuturor produselor cosmetice de care aceasta este responsabilă și care conțin substanța respectivă. Lista indică concentrația acestei substanțe în produsele cosmetice. Autoritățile competente pot utiliza informațiile menționate la prezentul articol în scopul supravegherii pieței, analizei pieței, pentru evaluare și pentru informarea consumatorului în contextul articolelor 25, 26 și 27.	Secțiunea a 3-a Informații privind substanțele 68. În cazul unor informații neargumentate din punct de vedere științific privind siguranța oricărei substanțe conținute în produsele cosmetice, autoritatea competentă, printr-o cerere motivată, solicită persoanei responsabile să prezinte o listă a tuturor produselor cosmetice de care aceasta este responsabilă și care conțin substanța respectivă. Lista indică concentrația acestei substanțe în produsele cosmetice. 69. Ministerul Sănătății, ANSP pot utiliza informațiile menționate la punctul 68 din Regulament în scopul supravegherii sănătății publice, analizei siguranței produselor cosmetice, al evaluării și informării consumatorului în contextul punctelor 70-78 din Regulament.	Compatibil	
<i>Articolul 25</i> Nerespectarea conformității de către persoana responsabilă (1) Fără a aduce atingere alineatului (4), autoritățile competente solicită persoanei responsabile să întreprindă toate măsurile adecvate, inclusiv acțiuni corective pentru asigurarea conformității produsului, retragerea produsului de pe piață sau rechemarea acestuia într-un termen menționat explicit, proporțional cu natura riscului, în cazul în care se constată o neconformitate cu oricare dintre următoarele elemente: (a) bunele practici de fabricație, menționate la articolul 8; (b) evaluarea siguranței, menționată la articolul 10; (c) cerințele referitoare la dosarul cu informații despre produs, menționate la articolul 11;	VIII. NERESPECTAREA CONFORMITĂȚII, CLAUZĂ DE SALVGARDARE Secțiunea 1 Nerespectarea conformității de către persoana responsabilă 70. Fără a aduce atingere punctului 72 din prezentul Regulament, ANSP solicită persoanei responsabile să întreprindă toate măsurile adecvate, inclusiv acțiuni corective pentru asigurarea conformității produsului, retragerea produsului de pe piață sau rechemarea acestuia într-un termen menționat explicit, proporțional cu natura riscului, în cazul în care se constată o neconformitate cu oricare dintre următoarele elemente: 1) bunele practici de fabricație, menționate la punctul 13 din prezentul Regulament;	Compatibil	

(d) dispozițiile privind eșantionarea și analiza, menționate la articolul 12; (e) cerințele în materie de notificare, menționate la articolele 13 și 16; (f) restricțiile privind substanțele, menționate la articolele 14, 15 și 17; (g) cerințele privind testarea pe animale, menționate la articolul 18; (h) cerințele de etichetare, menționate la articolul 19 alineatele (1), (2), (5) și (6); (i) cerințele legate de declarațiile referitoare la produs, prevăzute la articolul 20; (j) accesul publicului la informații, menționat la articolul 21; (k) comunicarea efectelor nedorite grave, menționată la articolul 23; (l) cerințele referitoare la informare în cazul substanțelor, menționate la articolul 24. (2) Acolo unde este cazul, o autoritate competentă informează autoritatea competentă a statului membru unde este stabilită persoana responsabilă cu privire la măsurile impuse persoanei responsabile, în vederea aplicării lor. (3) Persoana responsabilă se asigură că măsurile menționate la alineatul (1) se întreprind pentru toate produsele în cauză puse pe piață la nivelul Comunității. (4) În cazul unor riscuri grave pentru sănătatea umană, atunci când autoritatea competentă consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul statului membru unde produsul cosmetic este pus pe piață, aceasta informează Comisia și autoritățile competente ale celorlalte state membre cu privire la măsurile impuse persoanei responsabile. (5) Autoritatea competentă întreprinde toate măsurile adecvate pentru a interzice sau a restricționa punerea la	2) evaluarea siguranței, menționată la punctele 15-18 din prezentul Regulament; 3) cerințele referitoare la dosarul cu informații despre produs, menționate la punctele 19-24 din prezentul Regulament; 4) dispozițiile privind eșantionarea și analiza, menționate la punctele 25-27 din prezentul Regulament; 5) cerințele în materie de notificare, menționate la punctele 28-34 și 40-47 din prezentul Regulament; 6) restricțiile privind substanțele, menționate la punctele 35-39 și 48 din prezentul Regulament; 7) cerințele privind testarea pe animale, menționate la punctele 49-50 din prezentul Regulament; 8) cerințele de etichetare, menționate la punctul 52 subpunctele 1), 2), 5) și 6) din prezentul Regulament; 9) cerințele legate de declarațiile referitoare la produs, prevăzute la punctele 57 și 58 din prezentul Regulament; 10) accesul publicului la informații, menționat la punctele 59 și 60 din prezentul Regulament; 11) comunicarea efectelor nedorite grave, menționate la punctele 63-67 din prezentul Regulament; 12) cerințele referitoare la informare în cazul substanțelor, menționate la punctele 68 și 69 din prezentul Regulament. 70¹ În cazul în care persoana responsabilă nu întreprinde măsurile de asigurare a conformității specificate la punctul 70, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică informează autoritățile competente ale statelor în care este stabilită persoana responsabilă cu privire la măsurile impuse acesteia, în vederea aplicării lor. 71. Persoana responsabilă se asigură că măsurile menționate la punctul 70 din prezentul Regulament se întreprind pentru toate produsele în cauză puse pe piață. 72. În cazul unor riscuri grave pentru sănătatea umană, atunci când Agenția Națională pentru Sănătate Publică consideră că neconformitatea nu se limitează la teritoriul țării unde produsul cosmetic este pus pe piață, aceasta informează respectivele țări cu privire la măsurile impuse persoanei responsabile. 73. ANSP întreprinde toate măsurile legale pentru a interzice sau a restricționa punerea la dispoziție pe piață a produsului cosmetic sau pentru a retrage produsul de pe piață sau pentru a-l rechema în următoarele cazuri:		
--	--	--	--

dispoziție pe piață a produsului cosmetic sau pentru a retragă produsul de pe piață sau pentru a-l rechema în următoarele cazuri: (a) atunci când este necesară o acțiune imediată în cazul unui risc grav pentru sănătatea umană; sau (b) atunci când persoana responsabilă nu ia toate măsurile adecvate în termenul prevăzut la alineatul (1). În cazul unor riscuri grave pentru sănătatea umană, autoritatea competentă în cauză informează fără întârziere Comisia și autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la măsurile întreprinse. (6) În absența unui risc grav pentru sănătatea umană, în cazul în care persoana responsabilă nu întreprinde toate măsurile corespunzătoare, autoritatea competentă informează fără întârziere autoritatea competentă a statului membru unde este stabilită persoana responsabilă cu privire la măsurile întreprinse. (7) În sensul alineatelor (4) și (5) ale prezentului articol, se utilizează sistemul de schimb de informații prevăzut la articolul 12 alineatul (1) din Directiva 2001/95/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 decembrie 2001 privind siguranța generală a produselor (⁴). Se aplică articolul 12 alineatele (2), (3) și (4) din Directiva 2001/95/CE, precum și articolul 23 din Regulamentul (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 (⁵).	1) atunci când este necesară o acțiune urgentă în cazul unui risc grav pentru sănătatea umană; sau 2) atunci când persoana responsabilă și/sau distribuitorul nu ia toate măsurile adecvate în termenul prevăzut la punctul 73 subpunctul 1) din prezentul Regulament. 73¹. În absența unui risc grav pentru sănătatea umană, în cazul în care persoana responsabilă nu întreprinde toate măsurile corespunzătoare, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică informează fără întârziere autoritățile competente ale altor state în care este stabilită persoana responsabilă cu privire la măsurile întreprinse. 73². În sensul punctelor 72 și 73, se utilizează sistemul de schimb de informații, prevăzut la articolul 8¹ din Legea nr. 422/2006 privind securitatea generală a produselor.		
<i>Articolul 26</i> Nerespectarea conformității de către distribuitori În cazul în care constată o neconformitate cu obligațiile prevăzute la articolul 6, autoritățile competente solicită distribuitorilor să întreprindă toate măsurile adecvate, inclusiv acțiuni corective pentru asigurarea conformității produsului cosmetic, retragerea produsului de pe piață sau rechemarea acestuia într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.	74. În cazul în care constată o neconformitate cu obligațiile prevăzute la punctul 11 din prezentul Regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică solicită distribuitorilor să întreprindă toate măsurile adecvate, inclusiv acțiuni corective pentru asigurarea conformității produsului cosmetic, retragerea produsului de pe piață sau rechemarea acestuia într-un termen rezonabil, proporțional cu natura riscului.	Compatibil	
<i>Articolul 27</i> Clauză de salvagardare (1) În cazul produselor care îndeplinesc cerințele enumerate la articolul 25 alineatul (1), atunci când o autoritate competentă constată sau are motive întemeiate	Secțiunea a 2-a Clauză de salvagardare 75. În cazul produselor care îndeplinesc cerințele enumerate la punctul 70 din prezentul Regulament, atunci când Agenția Națională pentru Sănătate Publică	Compatibil	

de suspiciune că un produs sau mai multe produse cosmetice puse pe piață prezintă sau ar putea să prezinte un risc grav pentru sănătatea umană, aceasta impune toate măsurile provizorii adecvate pentru a se asigura că produsul sau produsele în cauză sunt retrase, rechemate sau că disponibilitatea acestora este restricționată într-un alt mod. (2) Autoritatea competentă comunică imediat Comisiei și autorităților competente din celelalte state membre măsurile impuse și orice date justificative. În sensul primului paragraf, se utilizează sistemul de schimb de informații prevăzut la articolul 12 alineatul (1) din Directiva 2001/95/CE. Se aplică articolul 12 alineatele (2), (3) și (4) din Directiva 2001/95/CE. (3) Comisia determină, cât mai curând posibil, dacă măsurile provizorii menționate la alineatul (1) sunt justificate sau nu. În acest scop, aceasta consultă, în măsura în care acest lucru este posibil, părțile interesate, statele membre și CSSC.	constată sau are motive întemeiate de suspiciune că un produs sau mai multe produse cosmetice puse la dispoziție pe piață prezintă sau ar putea să prezinte un risc grav pentru sănătatea umană, aceasta impune toate măsurile provizorii adecvate pentru a se asigura că produsul sau produsele în cauză sânt retrase, rechemate sau că disponibilitatea acestora este restricționată într-un alt mod. 76. În cazul riscului prezenței produselor menționate la punctul 75 din prezentul Regulament pe teritoriul altor state decât teritoriul Republicii Moldova, Agenția Națională pentru Sănătate Publică notifică măsurile întreprinse Inspectoratului de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor care este punctul de contract național al sistemului de schimb rapid de informații privind produsele periculoase, în conformitate cu Legea 422-XVI din 22 decembrie 2006 privind securitatea generală a produselor.		
(4) În cazul în care măsurile provizorii sunt justificate, se aplică articolul 31 alineatul (1).		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.
(5) În cazul în care măsurile provizorii nu sunt justificate, Comisia informează statele membre cu privire la aceasta și autoritatea competentă în cauză abrogă măsurile provizorii respective.	77. În cazul în care măsurile menționate la punctul 75 din prezentul Regulament nu sunt justificate, Agenția Națională pentru Sănătate Publică abrogă măsurile respective.	Compatibil	
<i>Articolul 28</i> Bune practici administrative (1) Orice decizie luată în temeiul articolelor 25 și 27 indică motivele exacte pe care se bazează. Aceasta este notificată de îndată de către autoritatea competentă persoanei responsabile, care este informată, în același timp, cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației statului membru în cauză și cu privire la termenele aplicabile acestor căi de atac. (2) Cu excepția cazului în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc grav pentru sănătatea	Secțiunea a 3-a Bune practici administrative 78. Orice decizie luată în temeiul punctelor 70-77 din prezentul Regulament indică motivele exacte pe care se bazează. Aceasta este notificată de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică persoanei responsabile sau distribuitorului, care este informat, în același timp, cu privire la căile de atac disponibile în temeiul legislației în cauză și cu privire la termenele aplicabile acestor căi de atac. 79. Cu excepția cazului în care este necesară o acțiune imediată din cauza unui risc de declanșare a unei urgențe de sănătate publică, persoana responsabilă are	Compatibil	

umană, persoana responsabilă are posibilitatea de a-și prezenta punctul de vedere înainte de luarea unei decizii. (3) Acolo unde este cazul, dispozițiile menționate la alineatele (1) și (2) se aplică în ceea ce privește distribuitorul pentru orice decizie adoptată în conformitate cu articolele 26 și 27.	posibilitatea de a-și prezenta punctul de vedere înainte de luarea unei decizii. 80. Dispozițiile menționate la punctele 78 și 79 din prezentul Regulament se aplică în ceea ce privește distribuitorul pentru orice decizie adoptată în conformitate cu punctele 74-77 din prezentul Regulament.		
<i>Articolul 29</i> Cooperare între autoritățile competente (1) Autoritățile competente din statele membre cooperează reciproc și cu Comisia pentru a asigura aplicarea adecvată și respectarea corespunzătoare a prezentului regulament și își transmit reciproc toate informațiile necesare în vederea aplicării uniforme a prezentului regulament. (2) Comisia asigură organizarea unui schimb de experiență între autoritățile competente pentru a coordona aplicarea uniformă a prezentului regulament. (3) Cooperarea se poate înscrie în cadrul inițiativelor dezvoltate la nivel internațional.	80¹. Ministerul Sănătății va coopera cu autoritățile naționale și cu Comisia Europeană pentru a asigura respectarea corespunzătoare a prezentului Regulament și, în acest sens, părțile implicate își vor transmite reciproc toate informațiile necesare pentru aplicarea uniformă a prevederilor acestuia.	Compatibil	
<i>Articolul 30</i> Cooperarea referitoare la verificarea dosarului cu informații despre produs Autoritatea competentă a oricărui stat membru în care produsul cosmetic este pus la dispoziție pe piață poate solicita autorității competente a statului membru în care este disponibil dosarul cu informații despre produs să verifice dacă dosarul cu informații despre produs îndeplinește cerințele menționate la articolul 11 alineatul (2) și dacă informațiile conținute în acest dosar oferă dovada siguranței produsului cosmetic. Autoritatea competentă care solicită această verificare își motivează solicitarea.	80². Agenția Națională pentru Sănătatea Publică solicită, în mod justificat, autorităților competente ale altor state în care este disponibil dosarul cu informații despre produs să verifice dacă dosarul cu informații despre produs respectă cerințele prevăzute la punctele 28 și 29 și dacă informațiile conținute în dosar oferă dovada siguranței produsului cosmetic. 80³. Prevederile punctelor 15, 19-23 se aplică și produselor cosmetice avizate sanitar înainte de intrarea în vigoare a modificărilor operate la prezentul Regulament.	Compatibil	
Ca urmare a acestei solicitări, în cel mai scurt termen și luând în considerare gradul de urgență, autoritatea competentă căreia i-a fost adresată cererea efectuează verificarea și informează autoritatea competentă solicitantă cu privire la concluziile sale.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.
<i>Articolul 31</i>		Compatibil	

Modificarea anexelor (1) În cazul în care există un risc potențial pentru sănătatea umană, care rezultă din utilizarea anumitor substanțe în produsele cosmetice și care necesită o acțiune la nivel comunitar, Comisia poate, după consultarea CSSC, să modifice în acest sens anexele II-VI. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3). Din motive imperative de urgență, Comisia poate să utilizeze procedura de urgență menționată la articolul 32 alineatul (4). (2) Comisia poate, după consultarea CSSC, să modifice anexele III-VI și VIII în sensul adaptării acestora la progresul tehnic și științific. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3). (3) În cazul în care se consideră necesar acest lucru, pentru a asigura siguranța produselor cosmetice introduse pe piață, Comisia poate, după consultarea CSSC, să modifice anexa I. Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentului regulament, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 32 alineatul (3).	4¹. Listele substanțelor enumerate în Anexele 3, 4, 5, 6, 7 din Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu publicarea în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și se actualizează în mod regulat conform modificărilor operate la nivelul Uniunii Europene. 4². Produsele cosmetice care își pierd conformitatea odată cu actualizarea listelor substanțelor prevăzute la punctul 35 din Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice și care au fost introduse pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a modificărilor respective pot fi menținute în circulație în conformitate cu dispozițiile Ordinului Ministerului Sănătății în fiecare caz în parte reieșind din riscurile pe care substanțele respective le prezintă pentru sănătatea publică.		
<i>Articolul 32</i> Procedura comitetului (1) Comisia este asistată de către Comitetul permanent pentru produse cosmetice. (2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni. (3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.

Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.			
(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.			
<i>Articolul 33</i> Glosar al denumirilor comune ale ingredientelor Comisia elaborează și actualizează un glosar al denumirilor comune ale ingredientelor. În acest scop, Comisia ia în considerare nomenclaturile recunoscute internațional, inclusiv Nomenclatorul Internațional al Ingredientelor Cosmetice (INCI). Acest glosar nu reprezintă o listă de substanțe autorizate pentru a fi utilizate în produsele cosmetice. Denumirea comună a ingredientelor se aplică în scopul etichetării produselor cosmetice introduse pe piață în cel mult douăsprezece luni de la publicarea glosarului în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>.	<i>IX. DISPOZIȚII FINALE</i> 81. Agenția Națională pentru Sănătate Publică se conduce în activitatea de reglementare de Nomenclatorul Internațional al Ingredientelor Cosmetice, elaborat de Comisia Europeană. 82. În acest scop, Agenția Națională pentru Sănătate Publică ia în considerare nomenclatoarele recunoscute internațional, inclusiv Glosarul denumirilor comune ale ingredientelor. Ultimul nu reprezintă o listă de substanțe autorizate pentru a fi utilizate în produsele cosmetice. 83. Denumirea comună a ingredientelor se aplică în scopul etichetării produselor cosmetice introduse pe piață în cel mult 12 luni de la publicarea Glosarului conform anexei nr. 6 la Ordinul ministrului sănătății.	Compatibil	
<i>Articolul 34</i> Autorități competente, centre toxicologice sau structuri similare (1) Statele membre își desemnează autoritățile competente naționale. (2) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre coordonatele autorităților menționate la alineatul (1), precum și ale centrelor toxicologice sau organismelor similare menționate la articolul 13 alineatul (6). Acestea transmit versiunile actualizate ale acestor coordonate, atunci când este necesar. (3) Comisia elaborează și actualizează o listă a autorităților și a organismelor menționate la alineatul (2) și o pune la dispoziția publicului.	83¹. ANSP este autoritatea competentă pentru supravegherea pieței privind produselor cosmetice inclusiv și evaluarea siguranței produselor cosmetice. 83². Inspectoratul de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor este desemnat în calitate de punct de contact național.”	Compatibil	
<i>Articolul 35</i> Raport anual privind testarea pe animale Anual, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport cu privire la:		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.

1. progresele înregistrate în dezvoltarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative. Raportul conține date exacte privind numărul și tipul de experimente privind produse cosmetice care au fost efectuate pe animale. Statele membre sunt obligate să colecteze aceste informații pe lângă colectarea de date statistice în conformitate cu Directiva 86/609/CEE. În special, Comisia asigură dezvoltarea, validarea și acceptarea legală a metodelor alternative care nu folosesc animale vii; 2. progresele înregistrate de Comisie în eforturile sale de a obține acceptarea de către OCDE a metodelor alternative validate la nivel comunitar, precum și recunoașterea de către țările terțe a rezultatelor testelor de siguranță efectuate în Comunitate prin folosirea metodelor alternative, în special în cadrul acordurilor de cooperare dintre Comunitate și aceste țări; 3. modul în care s-au avut în vedere nevoile specifice ale întreprinderilor mici și mijlocii.			
<i>Articolul 36</i> Obiecție formală împotriva standardelor armonizate (1) Atunci când un stat membru sau Comisia consideră că un standard armonizat nu îndeplinește în totalitate cerințele prevăzute în dispozițiile relevante ale prezentului regulament, Comisia sau statul membru în cauză sesizează comitetul instituit prin articolul 5 din Directiva 98/34/CE, prezentându-și argumentele. Comitetul își dă avizul fără întârziere. (2) Având în vedere avizul comitetului, Comisia decide să publice, să nu publice, să publice cu restricții, să mențină, să mențină cu restricții sau să retragă trimerile la standardul armonizat în cauză, în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>. (3) Comisia informează statele membre și organismul european de standardizare în cauză. Dacă este necesar, aceasta solicită revizuirea standardului armonizat în cauză.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.
<i>Articolul 37</i> Sancțiuni		Compatibil	

Statele membre stabilesc dispozițiile cu privire la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura punerea în aplicare a acestora. Sancțiunile prevăzute trebuie să fie eficiente, proporționale și cu efect de descurajare. Statele membre notifică Comisiei dispozițiile respective până la 11 iulie 2013, iar ulterior notifică acesteia fără întârziere orice modificare care le afectează.	84. Persoanele fizice și juridice care nu respectă prevederile prezentului Regulament poartă răspundere conform articolului 80 alineatele (1) și (3) și articolului 84 din Codul contravențional al Republicii Moldova nr.218-XVI din 24 octombrie 2008.		
<i>Articolul 38</i> Abrogare Directiva 76/768/CEE se abrogă de la 11 iulie 2013, cu excepția articolului 4b care se abrogă de la 1 decembrie 2010. Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament. Prezentul regulament nu trebuie să aducă atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de transpunere în legislația națională a directivelor menționate în anexa IX partea B. Autoritățile competente continuă totuși să păstreze informațiile primite în conformitate cu articolul 7 alineatul (3) și articolul 7a alineatul (4) din Directiva 76/768/CEE, iar persoanele responsabile continuă să păstreze disponibile informațiile adunate în conformitate cu articolul 7a din directiva respectivă până la 11 iulie 2020.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.
<i>Articolul 39</i> Dispoziții tranzitorii Prin derogare de la Directiva 76/768/CEE, produsele cosmetice care respectă dispozițiile prezentului regulament pot fi introduse pe piață înainte de 11 iulie 2013. De la 11 ianuarie 2012, prin derogare de la Directiva 76/768/CEE, se consideră că notificarea efectuată în conformitate cu articolul 13 din prezentul regulament respectă articolul 7 alineatul (3) și articolul 7a alineatul (4) din directiva respectivă.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.
<i>Articolul 40</i> Intrarea în vigoare și data aplicării		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a [douăzece zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i>]. (2) Se aplică de la 11 iulie 2013, cu excepția: - articolului 15 alineatele (1) și (2) care se aplică de la 1 decembrie 2010, precum și a articolelor 14, 31 și 32 în cazul în care acestea sunt necesare pentru aplicarea articolului 15 alineatele (1) și (2); și - articolului 16 alineatul (3) paragraful al doilea, care se aplică de la 11 ianuarie 2013. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.			
	<u>anexa nr.1</u> Lista categoriilor de produse cosmetice	Prevederi naționale	
ANEXA I RAPORT PRIVIND SIGURANȚA PRODUSULUI COSMETIC	<u>anexa nr.2</u> Raport privind siguranța produsului cosmetic	Compatibil	
ANEXA II LISTA SUBSTANȚELOR INTERZISE ÎN PRODUSELE COSMETICE	anexa nr.1 Lista substanțelor interzise în produsele cosmetice	Netranspus	Urmează a fi transpusă prin Ordinul ministrului sănătății
ANEXA III LISTA SUBSTANȚELOR PE CARE PRODUSELE COSMETICE NU TREBUIE SĂ LE CONȚINĂ, CU EXCEPȚIA CELOR CARE FAC OBIECTUL RESTRICȚIILOR STABILITE	anexa nr.2 Lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor stabilite	Netranspus	Urmează a fi transpusă prin Ordinul ministrului sănătății
ANEXA IV LISTA COLORANȚILOR PERMIȘI ÎN PRODUSELE COSMETICE	anexa nr.3 Lista coloranților permiși în produsele cosmetice	Netranspus	Urmează a fi transpusă prin Ordinul ministrului sănătății
ANEXA V LISTA CONSERVANȚILOR PERMIȘI ÎN PRODUSELE COSMETICE	anexa nr.4 Lista conservanților permiși în produsele cosmetice	Netranspus	Urmează a fi transpusă prin Ordinul ministrului sănătății
ANEXA VI LISTA FILTRELOR UV PERMISE ÎN PRODUSELE COSMETICE	anexa nr.5 Lista filtrelor UV permise în produsele cosmetice	Netranspus	Urmează a fi transpusă prin Ordinul ministrului sănătății
ANEXA VII SIMBOLURI UTILIZATE PE AMBALAJ/RECIPIENT	<u>anexa nr.8</u> Simboluri utilizate pe ambalaj/recipient	Compatibil	

ANEXA VIII LISTA METODELOR ALTERNATIVE VALIDATE DE ÎNLOCUIRE A EXPERIMENTELOR PE ANIMALE metodele alternative disponibile, validate de Centrul european pentru validarea metodelor alternative al Centrului Comun de Cercetare, care îndeplinesc cerințele prezentului Regulament și care nu sunt enumerate în Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice	<u>anexa nr.9</u> Lista metodelor alternative validate de înlocuire a experimentelor pe animale	Compatibil	
ANEXA IX PARTEA A Directiva abrogată și modificările succesive ale acesteia (la care se face trimitere la articolul 33) PARTEA B Termene de transpunere în dreptul intern și de aplicare (la care se face trimitere la articolul 33)		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.
ANEXA X TABEL DE CORESPONDENȚĂ		Prevederi UE neaplicabile	Prevederea respectivă se aplică statelor membre și Comisiei UE.
Prima Directivă a Comisiei din 22 decembrie 1980 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru verificarea compoziției produselor cosmetice (80/1335/CEE), publicată în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i> L. 383, p.27, din 31 decembrie 1980, astfel cum a fost modificată prin Directiva 87/143/CEE a Comisiei din 10 februarie 1987, publicată în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i> L. 57, p.56 din 27 februarie 1987.	<u>anexa nr.10</u> METODELE DE ANALIZĂ necesare pentru verificarea compoziției produselor cosmetice (I)	Compatibil	
Cea de-a Doua Directivă a Comisiei din 14 mai 1982 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru verificarea compoziției produselor cosmetice nr. 82/434/CEE, publicată în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i> (JOCE) L 185/1 din 30 iunie 1982.	<u>anexa nr.11</u> METODELE DE ANALIZĂ necesare pentru verificarea compoziției produselor cosmetice (II)	Compatibil	
Cea de-a Treia Directivă a Comisiei din 27 septembrie 1983 privind metodele de analiză necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice	<u>anexa nr.12</u> METODELE DE ANALIZĂ	Compatibil	

(83/514/CEE), publicată în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i> (JOCE) L 291/9 din 24 octombrie 1983.	necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (III)		
Cea de-a Patra Directivă a Comisiei din 11 octombrie 1985 privind apropierea legislației statelor membre cu privire la metodele de analiză necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (85/490/CEE), publicată în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i> (JOCE) L 295/30 din 7 noiembrie 1985.	<u>anexa nr.13</u> METODELE DE ANALIZĂ necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (IV)	Compatibil	
Cea de-a cincea Directivă a Comisiei din 9 septembrie 1993 privind metodele de analiză necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (93/73/CEE), publicată în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i> (JOCE) L231/34 din 14 septembrie 1993.	<u>anexa nr.14</u> METODELE DE ANALIZĂ necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (V)	Compatibil	
Cea de-a șasea Directivă a Comisiei din 7 iulie 1995 privind metodele de analiză necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (95/32/CEE), publicată în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i> (JOCE) L178/20 din 28 iulie 1995.	<u>anexa nr.15</u> METODELE DE ANALIZĂ necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetic (VI)	Compatibil	
Cea de a șaptea Directivă a Comisiei din 2 iulie 1996 privind metodele de analiză necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (96/45/CEE), publicată în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i> (JOCE) nr. L 213/8 din 22 august 1996.	<u>anexa nr.16</u> METODELE DE ANALIZĂ necesare pentru controlul compoziției produselor cosmetice (VII)	Compatibil	

Tabelul comparativ
la proiectul cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea
Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice.

Conținutul normei în vigoare	Modificarea propusă	Conținutul normei după modificare
3) Raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului.	1.2.1. punctul 16, subpunctul 3) va avea următorul cuprins: „3)Raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de Orientările referitoare la elaborarea raportului privind siguranța produsului cosmetic, anexa nr. 2 ¹ la prezentul Regulament și informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului”.	3)Raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de Orientările referitoare la elaborarea raportului privind siguranța produsului cosmetic, anexa nr. 21 la prezentul Regulament și informațiile relevante suplimentare apărute ulterior introducerii pe piață a produsului.
17. Ministerului Sănătății, în strânsă cooperare cu toate părțile interesate, adoptă ghiduri consultative și de recomandare pentru a da posibilitatea întreprinderilor, în special întreprinderilor mici și mijlocii, să perfecteze Raportul privind siguranța produsului cosmetic, stabilit în anexa nr. 2 la prezentul Regulament.	1.2.2. punctul 17, se exclude;	
18. Evaluarea siguranței produselor cosmetice fabricate în Republica Moldova și în alte țări, în lipsa raportului privind siguranța produsului cosmetic, astfel cum este prevăzută în anexa nr. 2, se efectuează de către instituții și laboratoare acreditate în domeniu, în conformitate cu standardele armonizate relevante, ale căror referințe sunt publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, și care sunt adoptate în calitate de standarde moldovenești.	1.2.3 punctul 18 va avea următorul cuprins: „18. Evaluarea siguranței produselor cosmetice fabricate în Republica Moldova și în alte țări, în lipsa raportului privind siguranța produsului cosmetic, astfel cum este prevăzută în anexa nr. 2, se efectuează de către persoane titulare ale unei diplome sau care dețin o altă dovadă oficială de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare ori a unui ciclu de formare recunoscut ca fiind echivalent”.	18. Evaluarea siguranței produselor cosmetice fabricate în Republica Moldova și în alte țări, în lipsa raportului privind siguranța produsului cosmetic, astfel cum este prevăzută în anexa nr. 2, se efectuează de către persoane titulare ale unei diplome sau care dețin o altă dovadă oficială de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare ori a unui ciclu de formare recunoscut ca fiind echivalent.
18 ¹ . Evaluarea siguranței produsului cosmetic, astfel cum este stabilită la punctul 18 și în anexa nr. 2, se efectuează de către persoane titulare ale unei diplome sau care	1.2.4. punctele 18 ¹ – 18 ² se exclud;	

dețin o altă dovadă oficială de calificare, acordată în urma absolvirii unui ciclu de formare universitară de învățământ teoretic și practic în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau al unei discipline similare ori a unui ciclu de formare recunoscut ca fiind echivalent. 18². Studiile de siguranță neclinice, menționate în evaluarea siguranței prevăzută la punctul 15 și realizate în permanență pentru a evalua siguranța unui produs cosmetic, respectă legislația națională privind principiile bunei practici de laborator în vigoare la momentul realizării studiului sau alte standarde internaționale recunoscute ca fiind echivalente de către Comisia Europeană sau de către Agenția Europeană pentru Produse Chimice și adoptate în calitate de standarde moldovenești.		
Secțiunea a 4-a Autorizarea sanitară (notificarea autorităților)	1.2.5. Secțiunea a 4-a va avea următorul cuprins: „Secțiunea a 4-a Notificarea”	Secțiunea a 4-a Notificarea
28. Anterior introducerii pe piață, produsele cosmetice se supun autorizării sanitare prin notificare.	1.2.6. punctul 28, se exclude;	
29. În scopul respectării procedurii de autorizare sanitară menționată la punctul 28 din prezentul Regulament, persoana responsabilă transmite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, formularul de notificare a produselor cosmetice, conform anexei nr. 17, următoarele informații:	1.2.7. în punctul 29 textul „În scopul respectării procedurii de autorizare sanitară menționată la punctul 28 din prezentul Regulament, persoana responsabilă transmite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, formularul de notificare a produselor cosmetice, conform anexei nr. 17, următoarele informații:” se substituie cu textul „Înainte de a introduce produsul cosmetic pe piață, persoana responsabilă notifică Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, cu următoarele informații:”.	29. Înainte de a introduce produsul cosmetic pe piață, persoana responsabilă notifică Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, cu următoarele informații:

29¹. Informațiile despre produsele cosmetice notificate în Republica Moldova vor fi făcute publice pe site-ul web oficial al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică. 31. Un distribuitor care pune la dispoziție pe piață un produs cosmetic deja introdus pe piață într-un alt stat și traduce, din propria inițiativă, orice element al etichetei produsului respectiv, pentru a respecta legislația națională, transmite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, următoarele informații: 1) categoria produsului cosmetic, denumirea acestuia în alte state de unde se expediază și denumirea acestuia în statul în care este pus la dispoziție pe piață, care permite identificarea sa specifică; 2) statul în care produsul cosmetic este pus la dispoziție pe piață; 3) numele și adresa sa; 4) numele și adresa persoanei responsabile care păstrează disponibil dosarul cu informații despre produs.	1.2.8. punctul 29¹ și 31 se exclud;	
31¹. În cazul în care un produs cosmetic a fost introdus pe piață înainte de data intrării în vigoare a modificărilor operate în prezentul Regulament, persoana responsabilă transmite Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică, prin mijloace electronice, informațiile prevăzute la punctul 29, dacă nu au fost efectuate notificări în conformitate cu punctul 28.	1.2.9. punctul 31¹ va avea următorul cuprins: „31¹. În cazul în care un produs cosmetic a fost introdus pe piață înainte de data intrării în vigoare a modificărilor operate în prezentul Regulament, persoana responsabilă notifică Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, prin mijloace electronice, cu informațiile prevăzute la punctul 29”.	31¹. În cazul în care un produs cosmetic a fost introdus pe piață înainte de data intrării în vigoare a modificărilor operate în prezentul Regulament, persoana responsabilă notifică Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, prin mijloace electronice, cu informațiile prevăzute la punctul 29.

33. În cazul în care informațiile menționate la punctele 29 și 31 din prezentul Regulament se modifică, persoana responsabilă sau distribuitorul furnizează, în termen de 3 zile, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică o actualizare.	1.2.10. punctul 33 textul „și 31”, se exclude;	33. În cazul în care informațiile menționate la punctul 29 din prezentul Regulament se modifică, persoana responsabilă sau distribuitorul furnizează, în termen de 3 zile, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică o actualizare.
35. Fără a aduce atingere punctului 5 din prezentul Regulament, produsele cosmetice nu trebuie să conțină nici unul dintre următoarele: 1) substanțe interzise (substanțele interzise enumerate în anexa nr. 3 la prezentul Regulament); 2) substanțe restricționate (substanțele restricționate care nu sânt folosite în conformitate cu restricțiile prevăzute în anexa nr. 4 la prezentul Regulament); 3) coloranți: a) alți coloranți decât cei enumerați în anexa nr. 5 la prezentul Regulament și coloranții enumerați în aceasta, dar care nu sânt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată, cu excepția produselor de colorare a părului menționate la punctul 37 din prezentul Regulament; b) fără a aduce atingere subpunctului 2), subpunctului 4) litera a) și subpunctului 5) litera a), substanțele care sânt enumerate în anexa nr.6 la prezentul Regulament, dar care nu sânt destinate a fi utilizate drept coloranți și care nu sânt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată; 4) conservanți: a) alți conservanți decât cei enumerați în anexa 5 la prezentul Regulament și	1.2.11. punctul 35 va avea următorul cuprins: „35. Ministerul Sănătății, având la bază reglementările Uniunii Europene aprobă: 1) Lista substanțelor interzise; 2) Lista substanțelor restricționate; 3) Lista coloranților permiși în produsele cosmetice; 4) Lista conservanților permiși în produsele cosmetice; 5) Lista filtrelor UV premise în produsele cosmetice”.	35. Ministerul Sănătății, având la bază reglementările Uniunii Europene aprobă: 1) Lista substanțelor interzise; 2) Lista substanțelor restricționate; 3) Lista coloranților permiși în produsele cosmetice; 4) Lista conservanților permiși în produsele cosmetice; 5) Lista filtrelor UV premise în produsele cosmetice.

conservanții enumerați în aceasta, dar care nu sânt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată; b) fără a aduce atingere subpunctului 2), subpunctului 3) litera a) și subpunctului 5) litera a), substanțele care sânt enumerate în anexa nr. 6 la prezentul Regulament, dar care nu sânt destinate a fi utilizate drept conservanți și care nu sânt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată; 5) filtre UV: a) alte filtre UV, decât cele enumerate în anexa nr. 7 la prezentul Regulament și filtrele UV enumerate în aceasta, dar care nu sânt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată; b) fără a aduce atingere subpunctului 2), subpunctului 3) litera b) și subpunctului 4) litera a), substanțele care sânt enumerate în anexa nr.7 la prezentul Regulament, dar care nu sânt destinate a fi utilizate ca filtre UV și care nu sânt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în anexa menționată.		
36. Produsele pentru colorarea părului nu trebuie să conțină alți coloranți destinați colorării părului decât cei enumerați în anexa nr.5 la prezentul Regulament și cei destinați colorării părului care sânt enumerați, dar care nu sânt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în respectiva anexă.	1.2.12. punctul 36 va avea următorul cuprins: „36. Produsele pentru colorarea părului nu trebuie să conțină alți coloranți destinați colorării părului decât cei enumerați în ordinul ministrului sănătății și cei destinați colorării părului care sânt enumerați, dar care nu sânt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în respectiva anexă”.	36. Produsele pentru colorarea părului nu trebuie să conțină alți coloranți destinați colorării părului decât cei enumerați în ordinul ministrului sănătății și cei destinați colorării părului care sânt enumerați, dar care nu sânt utilizați în conformitate cu condițiile stabilite în respectiva anexă”.
37. Se interzice utilizarea în compoziția produselor cosmetice a substanțelor clasificate drept substanțe cancerigene,	1.2.13. în punctul 37 textul „Cu toate acestea, o substanță clasificată la categoria 2 poate fi folosită în compoziția produselor cosmetice dacă, în urma evaluării	37. Se interzice utilizarea în compoziția produselor cosmetice a substanțelor clasificate drept substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, în

mutagene sau toxice pentru reproducere, în conformitate cu legislația națională referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. Cu toate acestea, o substanță clasificată la categoria 2 poate fi folosită în compoziția produselor cosmetice dacă, în urma evaluării de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, aceasta a fost declarată sigură pentru a fi utilizată în compoziția produselor cosmetice.	de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, aceasta a fost declarată sigură pentru a fi utilizată în compoziția produselor cosmetice.”, se exclude.	conformitate cu legislația națională referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.
38. Se interzice utilizarea în compoziția produselor cosmetice a substanțelor clasificate drept substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, categoriile 1A sau 1B, în conformitate cu legislația națională referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. Cu toate acestea, în mod excepțional, astfel de substanțe pot fi utilizate în compoziția produselor cosmetice în cazul în care, în urma clasificării acestora drept substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, categoriile 1A și 1B, în conformitate cu legislația națională referitoare la clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, toate condițiile următoare sânt îndeplinite: 1) respectă cerințele privind siguranța produselor alimentare, astfel cum au fost definite în Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor; 2) nu sânt disponibile substanțe alternative, astfel cum se demonstrează într-o analiză a alternativelor;	1.2.14. punctul 38, se exclude;	

3) cererea se face pentru o utilizare specifică a categoriei de produs cu o expunere cunoscută; precum și 4) au fost evaluate și declarate sigure de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică pentru a fi utilizate în compoziția produselor cosmetice, având în vedere, în special, expunerea la aceste produse și ținând seama de expunerea globală din alte surse, acordând atenție specială grupurilor de populație vulnerabile.		
39¹. În vederea punerii în aplicare a prezentului punct și în cazul unor suspiciuni referitoare la siguranța produselor, datorată prezenței anumitor substanțe chimice, inclusiv pentru alinierea la modificările operate la cadrul normativ al UE în domeniul substanțelor chimice din compoziția produselor cosmetice, Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătatea Publică înaintează Guvernului propuneri de modificare a anexelor nr. 3-nr. 8.	1.2.15. punctul 39¹ va avea următorul cuprins: „39¹. În vederea punerii în aplicare a punctului 39 și în cazul unor suspiciuni referitoare la siguranța produselor cosmetice, datorată prezenței anumitor substanțe chimice, inclusiv pentru alinierea la modificările operate în cadrul normativ al UE în domeniul substanțelor chimice din compoziția produselor cosmetice, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică înaintează Ministerului Sănătății propuneri de modificare a Ordinului ministrului sănătății”.	39¹. În vederea punerii în aplicare a punctului 39 și în cazul unor suspiciuni referitoare la siguranța produselor cosmetice, datorată prezenței anumitor substanțe chimice, inclusiv pentru alinierea la modificările operate în cadrul normativ al UE în domeniul substanțelor chimice din compoziția produselor cosmetice, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică înaintează Ministerului Sănătății propuneri de modificare a Ordinului ministrului sănătății.
39². Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătatea Publică elaborează și asigură aprobarea unor ghiduri corespunzătoare care să permită o abordare armonizată în ceea ce privește elaborarea și utilizarea unor evaluări ale expunerii globale în evaluarea utilizării sigure a substanțelor mutagene, cancerigene sau toxice pentru reproducere (CMR). Aceste ghiduri se elaborează pe baza recomandărilor Comitetului științific pentru siguranța consumatorilor (CSSC), ale Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA),	1.2.16. punctul 39², se exclude;	

ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA) și ale altor instituții relevante, utilizând cele mai bune practici din domeniu.		
39 ³ . În cazul în care sunt disponibile criterii acceptate la nivelul Uniunii Europene sau convenite la nivel internațional pentru identificarea perturbatorilor endocrini, Ministerul Sănătății propune Guvernului modificarea anexelor nr.3 -nr. 8 în ceea ce privește perturbatorii endocrini.	1.2.17. punctul 39 ³ va avea următorul cuprins: „39 ³ . În cazul în care sunt disponibile criterii acceptate la nivelul Uniunii Europene sau convenite la nivel internațional pentru identificarea perturbatorilor endocrini, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică înaintea Ministerului Sănătății propuneri de modificare a Ordinului ministrului sănătății, în ceea ce privește perturbatorii endocrini”.	„39 ³ . În cazul în care sunt disponibile criterii acceptate la nivelul Uniunii Europene sau convenite la nivel internațional pentru identificarea perturbatorilor endocrini, Agenția Națională pentru Sănătatea Publică înaintea Ministerului Sănătății propuneri de modificare a Ordinului ministrului sănătății , în ceea ce privește perturbatorii endocrini”.
42. Pe lângă notificarea menționată la punctele 28 și 29 din prezentul Regulament, produsele cosmetice care conțin nanomateriale sânt notificate Agenției Naționale pentru Sănătate Publică de către persoana responsabilă, prin mijloace electronice, cu 6 luni înainte de introducerea pe piață.	1.2.18. punctul 42 a avea următorul cuprins: „42. Pe lângă notificarea menționată la punctul 29 din prezentul Regulament, produsele cosmetice care conțin nanomateriale sunt notificate de către persoana responsabilă la Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, cu 6 luni înainte de introducerea pe piață”.	„42. Pe lângă notificarea menționată la punctul 29 din prezentul Regulament, produsele cosmetice care conțin nanomateriale sunt notificate de către persoana responsabilă la Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin mijloace electronice, cu 6 luni înainte de introducerea pe piață”.
43. Prevederile punctului 42 nu se aplică produselor cosmetice care conțin nanomateriale și sunt în conformitate cu cerințele din lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor stabilite de Guvern, la propunerea Ministerului Sănătății.	1.2.19. punctul 43 va avea următorul cuprins: „43. Prevederile punctului 42 nu se aplică produselor cosmetice care conțin nanomateriale și sunt în conformitate cu cerințele din lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor aprobate prin Ordinul ministrului sănătății”.	43. Prevederile punctului 42 nu se aplică produselor cosmetice care conțin nanomateriale și sunt în conformitate cu cerințele din lista substanțelor pe care produsele cosmetice nu trebuie să le conțină, cu excepția celor care fac obiectul restricțiilor aprobate prin Ordinul ministrului sănătății
47. În cazul în care Agenția Națională pentru Sănătate Publică dispune de informații probante asupra siguranței nanomaterialului, solicită fără întârziere avizul privind siguranța acestor nanomateriale pentru categoriile relevante de produse cosmetice și condițiile de expunere rațional previzibile.	1.2.20. punctele 47 - 471, se exclud;	

Agencia Națională pentru Sănătate Publică face publice aceste informații. 47¹. Agenția Națională pentru Sănătatea Publică poate să invoce procedura menționată la punctul 47 în cazul în care are suspiciuni privind siguranța nanomaterialului, de exemplu, în urma furnizării unor noi informații din partea unei terțe părți.		
47². Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, pe baza reglementărilor Uniunii Europene fundamentate pe rezultatele evaluărilor și avizelor CSSC privind siguranța produselor cosmetice, preiau toate informațiile referitoare la nanomaterialele utilizate în produsele cosmetice introduse pe piață, inclusiv cele utilizate drept coloranți, filtre UV și conservanți și monitorizează periodic dispozițiile Regulamentului privind nanomaterialele în lumina progreselor științifice și propun Guvernului, dacă este necesar, modificările corespunzătoare ale acestora.	1.2.21. punctul 47 ² va avea următorul cuprins: „47². Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, pe baza reglementărilor Uniunii Europene fundamentate pe rezultatele evaluărilor și avizelor CSSC privind siguranța produselor cosmetice, preiau toate informațiile referitoare la nanomaterialele utilizate în produsele cosmetice introduse pe piață, inclusiv cele utilizate drept coloranți, filtre UV, conservanți și înaintează propuneri de modificare a Ordinului ministrului sănătății”.	„47². Agenția Națională pentru Sănătatea Publică, pe baza reglementărilor Uniunii Europene fundamentate pe rezultatele evaluărilor și avizelor CSSC privind siguranța produselor cosmetice, preiau toate informațiile referitoare la nanomaterialele utilizate în produsele cosmetice introduse pe piață, inclusiv cele utilizate drept coloranți, filtre UV, conservanți și înaintează propuneri de modificare a Ordinului ministrului sănătății”.
50. Prevederile de la punctul 49 din prezentul Regulament nu se referă la cazurile în care se demonstrează existența riscului pentru sănătatea umană, iar necesitatea efectuării testelor pe animale este justificată și este susținută de un protocol de cercetare detaliat, propus ca bază de evaluare. Rezultatele finale obținute sânt incluse în raportul anual al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.	1.2.22. punctul 50, se exclude;	

51. Fără a aduce atingere celorlalte dispoziții ale prezentului punct, produsele cosmetice sânt puse la dispoziție pe piață doar dacă pe recipientul și pe ambalajul produselor cosmetice sânt inscripționate următoarele informații cu caractere vizibile, de neșters și ușor lizibile: 4) precauțiile speciale care trebuie respectate la utilizare și cel puțin cele menționate în anexele nr. 4-7 la prezentul Regulament, precum și orice informație specială referitoare la precauțiile privind produsele cosmetice pentru uz profesional; 8) referirile la compozițiile parfumante și aromatice și materiile lor prime se fac prin termenii „parfum” sau „aromă”. În plus, prezența substanțelor a căror menționare este prevăzută în coloana „altele” din anexa nr. 4 la prezentul Regulament este cuprinsă în lista ingredientelor pe lângă termenii „parfum” sau „aromă”.	1.2.23. punctul 51: 1.2.23.1. în subpunctul 4) textul „, anexe nr. 4-7 la prezentul Regulament” se modifică cu textul „ordinul ministrului sănătății”; 1.2.23.2. în subpunctul 8) textul „anexa nr. 4 la prezentul Regulament” se modifică cu textul „ordinul ministrului sănătății”;	51. Fără a aduce atingere celorlalte dispoziții ale prezentului punct, produsele cosmetice sânt puse la dispoziție pe piață doar dacă pe recipientul și pe ambalajul produselor cosmetice sânt inscripționate următoarele informații cu caractere vizibile, de neșters și ușor lizibile: 4) precauțiile speciale care trebuie respectate la utilizare și cel puțin cele menționate în Ordinul ministrului sănătății, precum și orice informație specială referitoare la precauțiile privind produsele cosmetice pentru uz profesional; 8) referirile la compozițiile parfumante și aromatice și materiile lor prime se fac prin termenii „parfum” sau „aromă”. În plus, prezența substanțelor a căror menționare este prevăzută în coloana „altele” din Ordinul ministrului sănătății este cuprinsă în lista ingredientelor pe lângă termenii „parfum” sau „aromă”.
	1.2.24. punctul 58 se completează cu punctele 58¹ -58² cu următorul cuprins: „58¹. Se admite aplicarea declarațiilor justificate, coform Anexei nr. 17¹, sub formă de texte, denumiri, mărci, imagini și semne figurative sau de alt tip care transmit în mod explicit sau implicit caracteristici sau funcții ale produsului și care sunt utilizate în etichetarea, în punerea la dispoziție pe piață și în publicitatea produselor cosmetice. Se aplică oricărei declarații, indiferent de calea de comunicare sau de tipul de instrument de comercializare utilizat, de funcțiile declarate ale produsului și de publicul țintă. 58². Persoana responsabilă menționată la punctul 7 din prezentul Regulament se asigură că formularea declarației referitoare la un produs cosmetic este în conformitate cu criteriile comune prevăzute în anexa nr.	58¹. Se admite aplicarea declarațiilor justificate, coform Anexei nr. 17¹, sub formă de texte, denumiri, mărci, imagini și semne figurative sau de alt tip care transmit în mod explicit sau implicit caracteristici sau funcții ale produsului și care sunt utilizate în etichetarea, în punerea la dispoziție pe piață și în publicitatea produselor cosmetice. Se aplică oricărei declarații, indiferent de calea de comunicare sau de tipul de instrument de comercializare utilizat, de funcțiile declarate ale produsului și de publicul țintă. 58². Persoana responsabilă menționată la punctul 7 din prezentul Regulament se asigură că formularea declarației referitoare la un produs cosmetic este în conformitate cu criteriile comune prevăzute în anexa nr. 17¹ și în concordanță cu documentația care demonstrează efectele declarate ale produsului

	17 ¹ și în concordanță cu documentația care demonstrează efectele declarate ale produsului cosmetic în dosarul cu informații despre produs, menționat la punctul 21 din prezentul Regulament”.	cosmetic în dosarul cu informații despre produs, menționat la punctul 21 din prezentul Regulament.
60. Informațiile cantitative privind compoziția produsului cosmetic care trebuie puse la dispoziția publicului se limitează la substanțele periculoase, în conformitate cu Legea nr.1236-XIII din 3 iulie 1997 cu privire la regimul produselor și substanțelor nocive.	1.2.25. punctul 60 textul „Legea nr.1236-XIII din 3 iulie 1997 cu privire la regimul produselor și substanțelor nocive.” se modifică cu textul „Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice”.	60. Informațiile cantitative privind compoziția produsului cosmetic care trebuie puse la dispoziția publicului se limitează la substanțele periculoase, în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.
64. Atunci când persoana responsabilă raportează Agenției Naționale pentru Sănătate Publică efectele nedorite grave produse, iar Agenția Națională pentru Sănătate Publică, la rândul său, transmite, în termen de 24 de ore , informațiile menționate la punctul 65 din prezentul Regulament autorităților competente din țările respective unde a fost fabricat produsul sau exportat. 65. Atunci când distribuitorii raportează efecte nedorite grave Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în cazul în care efectul s-a produs pe teritoriul Republicii Moldova, Agenția Națională pentru Sănătate Publică transmite, în termen de 24 de ore , informațiile menționate la punctul 63 din prezentul Regulament autorităților competente din țările unde a fost fabricat produsul sau exportat.	1.2.26. în punctele 64 - 65 textul „24 ore” se substituie cu textul „72 ore”;	64. Atunci când persoana responsabilă raportează ANSP efectele nedorite grave produse, iar ANSP, la rândul său, transmite, în termen de 72 ore , informațiile menționate la punctul 65 din prezentul Regulament autorităților competente din țările respective unde a fost fabricat produsul sau exportat. 65. Atunci când distribuitorii raportează efecte nedorite grave ANSP în cazul în care efectul s-a produs pe teritoriul Republicii Moldova, ANSP transmite, în termen de 72 de ore , informațiile menționate la punctul 63 din prezentul Regulament autorităților competente din țările unde a fost fabricat produsul sau exportat.
66. Atunci când utilizatorii finali sau personalul din domeniul sănătății raportează efecte nedorite grave Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, în cazul în care efectul s-a produs pe teritoriul Republicii	1.2.27. punctul 66 textul „5 zile” se substituie cu textul „20 zile”;	66. Atunci când utilizatorii finali sau personalul din domeniul sănătății raportează efecte nedorite grave ANSP, în cazul în care efectul s-a produs pe teritoriul Republicii Moldova, Agenția Națională pentru Sănătate Publică transmite, în termen de 20 zile lucrătoare

Moldova, Agenția Națională pentru Sănătate Publică transmite, în termen de 5 zile lucrătoare autorităților competente din țările unde a fost fabricat produsul sau exportat, informațiile cu privire la produsul cosmetic respectiv.		autorităților competente din țările unde a fost fabricat produsul sau exportat, informațiile cu privire la produsul cosmetic respectiv.
83. Denumirea comună a ingredientelor se aplică în scopul etichetării produselor cosmetice introduse pe piață în cel mult 12 luni de la publicarea Glosarului.	1.2.28. punctul 83 va avea următorul cuprins: „83. Denumirea comună a ingredientelor se aplică în scopul etichetării produselor cosmetice introduse pe piață în cel mult 12 luni de la publicarea Glosarului conform ordinului ministrului sănătății”.	83. Denumirea comună a ingredientelor se aplică în scopul etichetării produselor cosmetice introduse pe piață în cel mult 12 luni de la publicarea Glosarului conform Ordinului ministrului sănătății .
	1.2.29. se completează cu anexa nr. 2 ¹ cu următorul cuprins: Anexa nr. 2¹ la Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice Orientări vizând anexa nr. 2 referitoare la elaborarea raportul privind siguranța produsului cosmetic 1. Anexa nr. 2 la Regulament - Raportul privind siguranța produsului cosmetic În conformitate cu anexa nr. 2 la Regulament, raportul privind siguranța produsului cosmetic conține, „cel puțin”, informațiile necesare în temeiul fiecărei rubrici ale capitolelor I și II. Capitolul I vizează colectarea tuturor datelor necesare pentru evaluarea siguranței produsului, în timp ce capitolul II prezintă argumentația, începând de la date, pentru a se putea formula concluzii cu privire la siguranța produsului.	Anexa nr. 2¹ la Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice Orientări vizând anexa nr. 2 referitoare la elaborarea raportul privind siguranța produsului cosmetic 1. Anexa nr. 2 la Regulament - Raportul privind siguranța produsului cosmetic În conformitate cu anexa nr. 2 la Regulament, raportul privind siguranța produsului cosmetic conține, „cel puțin”, informațiile necesare în temeiul fiecărei rubrici ale capitolelor I și II. Capitolul I vizează colectarea tuturor datelor necesare pentru evaluarea siguranței produsului, în timp ce capitolul II prezintă argumentația, începând de la date, pentru a se putea formula concluzii cu privire la siguranța produsului. Structura și conținutul raportului privind siguranța reflectă cerințele din anexa nr.2 la prezentul Regulament. Cu toate acestea, în cazul în care raportul nu conține în mod direct informațiile

	Structura și conținutul raportului privind siguranța reflectă cerințele din anexa nr.2 la prezentul Regulament. Cu toate acestea, în cazul în care raportul nu conține în mod direct informațiile necesare, el conține o trimitere la o altă sursă ușor accesibilă. Persoana responsabilă se asigură că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute după ce produsul a fost introdus pe piață 1. Capitolul I – Informații privind siguranța produsului cosmetic Capitolul I din raportul privind siguranța produsului cosmetic este destinat să colecteze datele necesare pentru a demonstra că produsul cosmetic este sigur. Informațiile permit evaluatorului siguranței să identifice și să cuantifice în mod clar, pe baza pericolelor identificate, riscurile pe care un produs cosmetic le poate avea pentru sănătatea umană. Un pericol poate fi conferit, de exemplu, de materiile prime, de procesul de fabricație, de ambalaj, de condițiile de utilizare a produsului, de specificațiile microbiologice, de cantitățile utilizate, de profilul toxicologic al substanțelor, etc. Întrucât capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament prevede că datele corespunzătoare rubricilor sale sunt date minime, orice discrepanță în ceea ce privește cerințele capitolului I se justifică. Acest conține datele minime disponibile pentru ca evaluatorul siguranței să fie în măsură să efectueze evaluarea siguranței.	necesare, el conține o trimitere la o altă sursă ușor accesibilă. Persoana responsabilă se asigură că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, ținând cont de informațiile relevante suplimentare apărute după ce produsul a fost introdus pe piață 1. Capitolul I – Informații privind siguranța produsului cosmetic Capitolul I din raportul privind siguranța produsului cosmetic este destinat să colecteze datele necesare pentru a demonstra că produsul cosmetic este sigur. Informațiile permit evaluatorului siguranței să identifice și să cuantifice în mod clar, pe baza pericolelor identificate, riscurile pe care un produs cosmetic le poate avea pentru sănătatea umană. Un pericol poate fi conferit, de exemplu, de materiile prime, de procesul de fabricație, de ambalaj, de condițiile de utilizare a produsului, de specificațiile microbiologice, de cantitățile utilizate, de profilul toxicologic al substanțelor, etc. Întrucât capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament prevede că datele corespunzătoare rubricilor sale sunt date minime, orice discrepanță în ceea ce privește cerințele capitolului I se justifică. Acest conține datele minime disponibile pentru ca evaluatorul siguranței să fie în măsură să efectueze evaluarea siguranței. În plus față de datele minime conținute în capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament, evaluatorul siguranței poate utiliza orice date suplimentare, dacă este cazul.
--	---	--

În plus față de datele minime conținute în capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament, evaluatorul siguranței poate utiliza orice date suplimentare, dacă este cazul. Pe de altă parte, el sau persoana responsabilă poate considera că, în funcție de tipul de produs, unele dintre datele solicitate nu sunt relevante sau necesare pentru evaluarea siguranței produsului (de exemplu, testul de verificare a conservabilității). În acest caz, absența unor date specifice se justifică în mod clar în capitolul I, iar justificarea este repetată și validată de evaluatorul siguranței în argumentația lor din capitolul II. Persoana responsabilă verifică prezența datelor necesare sau justificarea absenței lor.

Datele solicitate în capitolul I pot fi obținute din orice sursă fiabilă. Exemplele includ: date de la furnizori, literatură științifică, experiență dobândită cu categorii de produse similare sau cu alte categorii de produse, rezultate ale studiilor efectuate cu însuși produsul sau cu substanțele pe care le conține, date disponibile pentru formule similare sau modele computerizate. Raportul privind siguranța evidențiază relevanța datelor în raport cu produsul.

2.1. Compoziția cantitativă și calitativă a produsului cosmetic

Obiectivul respectivului punct din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a oferi cu exactitate compoziția cantitativă și calitativă a produsului finit, pornind de la materiile prime. Materiile prime sunt substanțe sau amestecuri utilizate în procesul de fabricație a produsului cosmetic. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

Pe de altă parte, el sau persoana responsabilă poate considera că, în funcție de tipul de produs, unele dintre datele solicitate nu sunt relevante sau necesare pentru evaluarea siguranței produsului (de exemplu, testul de verificare a conservabilității). În acest caz, absența unor date specifice se justifică în mod clar în capitolul I, iar justificarea este repetată și validată de evaluatorul siguranței în argumentația lor din capitolul II. Persoana responsabilă verifică prezența datelor necesare sau justificarea absenței lor.

Datele solicitate în capitolul I pot fi obținute din orice sursă fiabilă. Exemplele includ: date de la furnizori, literatură științifică, experiență dobândită cu categorii de produse similare sau cu alte categorii de produse, rezultate ale studiilor efectuate cu însuși produsul sau cu substanțele pe care le conține, date disponibile pentru formule similare sau modele computerizate. Raportul privind siguranța evidențiază relevanța datelor în raport cu produsul.

2.1. Compoziția cantitativă și calitativă a produsului cosmetic

Obiectivul respectivului punct din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a oferi cu exactitate compoziția cantitativă și calitativă a produsului finit, pornind de la materiile prime. Materiile prime sunt substanțe sau amestecuri utilizate în procesul de fabricație a produsului cosmetic. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

Compoziția completă a produsului se specifică, precizându-se denumirea și identitatea (calitativă) fiecărei materii prime (inclusiv denumirea chimică, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, dacă este posibil) și cantitatea din fiecare materie primă, precizându-se

Compoziția completă a produsului se specifică, precizându-se denumirea și identitatea (calitativă) fiecărei materii prime (inclusiv denumirea chimică, INCI, CAS, EINECS/ELINCS, dacă este posibil) și cantitatea din fiecare materie primă, precizându-se procentul din greutate (cantitativă). Intervalele nu se utilizează, cu excepția cazului în care se poate justifica (de exemplu, vâscozitate sau agenți de ajustare a pH-ului). Dacă intervalele de concentrație nu pot fi evitate, considerațiile toxicologice și calculele se bazează pe valoarea cea mai mare a concentrației. De asemenea, ar putea fi util să se indice furnizorul (furnizorii) de materii prime.

Toate substanțele care intră în compoziția amestecurilor comerciale furnizate ca materii prime (inclusiv conservanții, antioxidanții, chelatorii, agenții de tamponare, solvenții, alți aditivi, etc. direct adăugați) se identifică și se cuantifică în formula produsului finit. Aceasta se aplică, de asemenea, tuturor substanțelor adăugate indirect produsului, cum ar fi conservanții utilizați pentru conservarea materiilor prime. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

În cazul în care sunt prezente substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cantitatea și formula lor moleculară se precizează împreună cu specificațiile lor analitice (gradul de puritate, identificarea impurităților majore, criteriile și metodele de testare utilizate).

În cazul în care sunt prezente ingrediente complexe, se precizează natura și cantitatea lor, împreună cu o definiție clară a amestecului și a materialului (materialelor) utilizat(e), cu scopul de a identifica substanțele în ceea ce privește compoziția și efectele

procentul din greutate (cantitativă). Intervalele nu se utilizează, cu excepția cazului în care se poate justifica (de exemplu, vâscozitate sau agenți de ajustare a pH-ului). Dacă intervalele de concentrație nu pot fi evitate, considerațiile toxicologice și calculele se bazează pe valoarea cea mai mare a concentrației. De asemenea, ar putea fi util să se indice furnizorul (furnizorii) de materii prime.

Toate substanțele care intră în compoziția amestecurilor comerciale furnizate ca materii prime (inclusiv conservanții, antioxidanții, chelatorii, agenții de tamponare, solvenții, alți aditivi, etc. direct adăugați) se identifică și se cuantifică în formula produsului finit. Aceasta se aplică, de asemenea, tuturor substanțelor adăugate indirect produsului, cum ar fi conservanții utilizați pentru conservarea materiilor prime. Funcția preconizată a fiecărei substanțe se indică.

În cazul în care sunt prezente substanțe bine definite din punct de vedere chimic, cantitatea și formula lor moleculară se precizează împreună cu specificațiile lor analitice (gradul de puritate, identificarea impurităților majore, criteriile și metodele de testare utilizate).

În cazul în care sunt prezente ingrediente complexe, se precizează natura și cantitatea lor, împreună cu o definiție clară a amestecului și a materialului (materialelor) utilizat(e), cu scopul de a identifica substanțele în ceea ce privește compoziția și efectele lor (procesele de producție și de purificare, inclusiv etapele fizice, chimice, enzimatic, biotehnologice și microbiologice). Criteriile de puritate și metodele de testare utilizate se precizează. Exemple de ingrediente

	lor (procesele de producție și de purificare, inclusiv etapele fizice, chimice, enzimatic, biotehnologice și microbiologice). Criteriile de puritate și metodele de testare utilizate se precizează. Exemple de ingrediente complexe sunt cele de origine minerală, botanică, animală sau biotehnologică. În cazul în care este prezent un amestec de substanțe bine definit din punct de vedere chimic și de ingrediente complexe, se aplică, de asemenea, îndrumările de mai sus. În cazul în care orice compus cu rol de parfum (sau „aromă”) care conține un amestec de ingrediente de parfumare (sau de „aromatizare”) și componente funcționale cu proprietăți olfactive, de ameliorare a mirosului, de atenuare a mirosului sau de amestecare este formulat și adăugat în mod intenționat unui produs cosmetic pentru a-i conferi un miros (sau o „aromă”) sau pentru a acoperi un miros neplăcut, identificarea sa include numele și numărul codului, precum și identitatea furnizorului. Informațiile calitative și cantitative cu privire la substanțele reglementate din compusul cu rol de parfum (sau de „aromă”) și informațiile relevante pentru o evaluare a siguranței se comunică persoanei responsabile și evaluatorului siguranței și se includ în raportul privind siguranța. 2.2. Caracteristicile fizice/chimice și stabilitatea produsului cosmetic Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie specificațiile fizice și chimice relevante ale substanțelor sau ale amestecurilor utilizate și produsul cosmetic însuși. Aceste specificații sunt	complexe sunt cele de origine minerală, botanică, animală sau biotehnologică. În cazul în care este prezent un amestec de substanțe bine definit din punct de vedere chimic și de ingrediente complexe, se aplică, de asemenea, îndrumările de mai sus. În cazul în care orice compus cu rol de parfum (sau „aromă”) care conține un amestec de ingrediente de parfumare (sau de „aromatizare”) și componente funcționale cu proprietăți olfactive, de ameliorare a mirosului, de atenuare a mirosului sau de amestecare este formulat și adăugat în mod intenționat unui produs cosmetic pentru a-i conferi un miros (sau o „aromă”) sau pentru a acoperi un miros neplăcut, identificarea sa include numele și numărul codului, precum și identitatea furnizorului. Informațiile calitative și cantitative cu privire la substanțele reglementate din compusul cu rol de parfum (sau de „aromă”) și informațiile relevante pentru o evaluare a siguranței se comunică persoanei responsabile și evaluatorului siguranței și se includ în raportul privind siguranța. 2.2. Caracteristicile fizice/chimice și stabilitatea produsului cosmetic Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie specificațiile fizice și chimice relevante ale substanțelor sau ale amestecurilor utilizate și produsul cosmetic însuși. Aceste specificații sunt esențiale pentru o evaluare adecvată a siguranței, întrucât ele pot influența siguranța unui produs cosmetic. De exemplu, proprietățile fizico-chimice, în combinație cu alte informații, pot ajuta evaluatorul
--	---	---

	esențiale pentru o evaluare adecvată a siguranței, întrucât ele pot influența siguranța unui produs cosmetic. De exemplu, proprietățile fizico-chimice, în combinație cu alte informații, pot ajuta evaluatorul siguranței să determine necesitatea de a investiga parametrii toxicologici relevanți. Caracteristicile fizico-chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor și ale produselor finite stabilesc reperele față de care produsele și materiile prime pot fi considerate acceptabile din punctul de vedere al calității. Punctul respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic impune, de asemenea, o evaluare a stabilității produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile. Scopul este de a evalua dacă stabilitatea produsului cosmetic afectează siguranța și calitatea produsului și de a utiliza informațiile pentru a-i determina valabilitatea minimă și perioada de utilizare după deschidere (period after opening – PAO). 2.2.1. Caracteristicile fizice/chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor Această descriere include cele mai relevante proprietăți fizico-chimice ale fiecărei substanțe și ale amestecului conținute în produs, de exemplu: identificarea chimică, forma fizică, greutatea moleculară, solubilitatea, coeficientul de partiție, puritatea substanței, alți parametri relevanți pentru caracterizarea unor substanțe și amestecuri specifice și, pentru polimeri, greutatea moleculară medie și intervalul corespunzător.	siguranței să determine necesitatea de a investiga parametrii toxicologici relevanți. Caracteristicile fizico-chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor și ale produselor finite stabilesc reperele față de care produsele și materiile prime pot fi considerate acceptabile din punctul de vedere al calității. Punctul respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic impune, de asemenea, o evaluare a stabilității produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile. Scopul este de a evalua dacă stabilitatea produsului cosmetic afectează siguranța și calitatea produsului și de a utiliza informațiile pentru a-i determina valabilitatea minimă și perioada de utilizare după deschidere (period after opening – PAO). 2.2.1. Caracteristicile fizice/chimice ale substanțelor sau ale amestecurilor Această descriere include cele mai relevante proprietăți fizico-chimice ale fiecărei substanțe și ale amestecului conținute în produs, de exemplu: identificarea chimică, forma fizică, greutatea moleculară, solubilitatea, coeficientul de partiție, puritatea substanței, alți parametri relevanți pentru caracterizarea unor substanțe și amestecuri specifice și, pentru polimeri, greutatea moleculară medie și intervalul corespunzător. Dacă este cazul, curba distribuției dimensiunilor particulelor de substanțe se include în caracteristicile fizico-chimice, în special pentru nanomateriale. Fabricanții de produse cosmetice se asigură că specificațiile materiilor prime sunt documentate în
--	---	--

	Dacă este cazul, curba distribuției dimensiunilor particulelor de substanțe se include în caracteristicile fizico-chimice, în special pentru nanomateriale. Fabricanții de produse cosmetice se asigură că specificațiile materiilor prime sunt documentate în mod corespunzător de către furnizorii lor. Specificațiile sunt disponibile pentru fiecare materie primă utilizată efectiv în produs. Pe baza funcției îndeplinite, ar putea fi necesare specificații suplimentare. Pentru absorbanții de UV, de exemplu, se precizează spectrele de absorbție. În raportul privind siguranța se precizează metodele de referință pentru fiecare descriere a proprietăților fizico- chimice și a specificațiilor (pentru fiecare substanță și amestec conținute în produs). 2.2.2. Caracteristicile fizice/chimice ale produsului cosmetic finit Această descriere conține specificațiile produsului finit. Fiecare specificație este însoțită de limitele relevante, de exemplu, pH cuprins între 5,5 și 6,5. Pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și pentru specificațiile produsului finit, metodele de referință se precizează în raportul privind siguranța produsului cosmetic. 2.2.3. Stabilitatea produsului cosmetic Deoarece cerința este de a evalua stabilitatea produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile, în cazul în care stabilitatea depinde de condițiile de depozitare, informațiile despre aceste condiții se comunică de-a lungul întregului lanț de	mod corespunzător de către furnizorii lor. Specificațiile sunt disponibile pentru fiecare materie primă utilizată efectiv în produs. Pe baza funcției îndeplinite, ar putea fi necesare specificații suplimentare. Pentru absorbanții de UV, de exemplu, se precizează spectrele de absorbție. În raportul privind siguranța se precizează metodele de referință pentru fiecare descriere a proprietăților fizico- chimice și a specificațiilor (pentru fiecare substanță și amestec conținute în produs). 2.2.2. Caracteristicile fizice/chimice ale produsului cosmetic finit Această descriere conține specificațiile produsului finit. Fiecare specificație este însoțită de limitele relevante, de exemplu, pH cuprins între 5,5 și 6,5. Pentru fiecare descriere a proprietăților fizico-chimice și pentru specificațiile produsului finit, metodele de referință se precizează în raportul privind siguranța produsului cosmetic. 2.2.3. Stabilitatea produsului cosmetic Deoarece cerința este de a evalua stabilitatea produsului cosmetic în condiții de depozitare rațional previzibile, în cazul în care stabilitatea depinde de condițiile de depozitare, informațiile despre aceste condiții se comunică de-a lungul întregului lanț de aprovizionare și, în cazul în care este relevant pentru utilizatorul final, se indică pe eticheta produsului. Metodologia utilizată pentru determinarea valabilității minime a produsului se descrie. Orice
--	--	---

	aprovizionare și, în cazul în care este relevant pentru utilizatorul final, se indică pe eticheta produsului. Metodologia utilizată pentru determinarea valabilității minime a produsului se descrie. Orice măsuri de precauție specifice referitoare la conservare se menționează. Toate datele disponibile utilizate pentru a justifica valabilitatea minimă indicată se includ în raportul privind siguranța. Pentru a determina coerența studiului privind stabilitatea realizat și pentru a verifica relevanța datei de valabilitate minimă aleasă pentru produs, descrierea testelor specifice utilizate în studiul privind stabilitatea și rezultatele acestor teste se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic. În plus, se precizează, de asemenea, următoarele: 1. dovezile care atestă că compoziția produsului utilizat pentru testarea stabilității corespunde produsului efectiv introdus pe piață; 2. rezultatele studiului eficacității conservării, de exemplu, testul de provocare, dacă este cazul; 3. dacă este cazul, perioada de utilizare după deschidere (PAO) și justificarea acesteia. CSSC a recomandat: „ar trebui să fie efectuate teste relevante privind stabilitatea, adaptate la tipul de produs cosmetic și la utilizarea sa preconizată. Pentru a asigura ca tipul de recipient și de ambalaj utilizate să nu genereze probleme privind stabilitatea, testele fizice privind stabilitatea sunt efectuate în prezent cu recipiente inerte și cu cele preconizate a fi utilizate pe piață.” 3.3. Calitatea microbiologică	măsuri de precauție specifice referitoare la conservare se menționează. Toate datele disponibile utilizate pentru a justifica valabilitatea minimă indicată se includ în raportul privind siguranța. Pentru a determina coerența studiului privind stabilitatea realizat și pentru a verifica relevanța datei de valabilitate minimă aleasă pentru produs, descrierea testelor specifice utilizate în studiul privind stabilitatea și rezultatele acestor teste se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic. În plus, se precizează, de asemenea, următoarele: 1. dovezile care atestă că compoziția produsului utilizat pentru testarea stabilității corespunde produsului efectiv introdus pe piață; 2. rezultatele studiului eficacității conservării, de exemplu, testul de provocare, dacă este cazul; 3. dacă este cazul, perioada de utilizare după deschidere (PAO) și justificarea acesteia. CSSC a recomandat: „ar trebui să fie efectuate teste relevante privind stabilitatea, adaptate la tipul de produs cosmetic și la utilizarea sa preconizată. Pentru a asigura ca tipul de recipient și de ambalaj utilizate să nu genereze probleme privind stabilitatea, testele fizice privind stabilitatea sunt efectuate în prezent cu recipiente inerte și cu cele preconizate a fi utilizate pe piață.” 3.3. Calitatea microbiologică Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este determinarea specificațiilor acceptabile ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului finit din punct de vedere microbiologic. În conformitate cu
--	---	---

	Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este determinarea specificațiilor acceptabile ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului finit din punct de vedere microbiologic. În conformitate cu anexa nr. 2 la Regulament, se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate pe părți sensibile ale corpului și la populații specifice. În plus, informațiile privind calitatea microbiologică sunt esențiale pentru a justifica eficacitatea sistemului de conservare și pentru a justifica valabilitatea minimă indicată a produsului cosmetic depozitat în condiții adecvate și perioada de utilizare după deschidere (PAO) a produsului finit din punctul de vedere al siguranței. Specificațiile microbiologice ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului cosmetic fac parte din evaluarea siguranței. Se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate în jurul ochilor, pe mucoase în general, pe pielea care prezintă leziuni (de exemplu, produsele de îngrijire a pielii utilizabile pe pielea atopică sau pe pielea iritată), la copiii sub trei ani, la persoanele în vârstă sau la persoanele cu sistem imun compromis. 3.3.1. Calitatea microbiologică a substanțelor și a amestecurilor Principalii parametri ai calității microbiologice sunt nivelul inițial de contaminare și posibilitatea multiplicării microbiene. Se acordă o atenție deosebită materiilor prime (substanțe și amestecuri) care sunt cele mai susceptibile la multiplicarea microbiană (de exemplu, amestecurile pe bază de apă, materiile bogate în proteine, materiile prime de	anexa nr. 2 la Regulament, se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate pe părți sensibile ale corpului și la populații specifice. În plus, informațiile privind calitatea microbiologică sunt esențiale pentru a justifica eficacitatea sistemului de conservare și pentru a justifica valabilitatea minimă indicată a produsului cosmetic depozitat în condiții adecvate și perioada de utilizare după deschidere (PAO) a produsului finit din punctul de vedere al siguranței. Specificațiile microbiologice ale materiilor prime (substanțe sau amestecuri) și ale produsului cosmetic fac parte din evaluarea siguranței. Se acordă o atenție specială specificațiilor microbiologice ale produselor cosmetice destinate a fi utilizate în jurul ochilor, pe mucoase în general, pe pielea care prezintă leziuni (de exemplu, produsele de îngrijire a pielii utilizabile pe pielea atopică sau pe pielea iritată), la copiii sub trei ani, la persoanele în vârstă sau la persoanele cu sistem imun compromis. 3.3.1. Calitatea microbiologică a substanțelor și a amestecurilor Principalii parametri ai calității microbiologice sunt nivelul inițial de contaminare și posibilitatea multiplicării microbiene. Se acordă o atenție deosebită materiilor prime (substanțe și amestecuri) care sunt cele mai susceptibile la multiplicarea microbiană (de exemplu, amestecurile pe bază de apă, materiile bogate în proteine, materiile prime de origine vegetală sau animală). Pe de altă parte, există materii prime care nu favorizează multiplicarea microbiană, de exemplu solvenții organici.
--	---	--

origine vegetală sau animală). Pe de altă parte, există materii prime care nu favorizează multiplicarea microbiană, de exemplu solvenții organici.

3.3.2. Calitatea microbiologică a produsului cosmetic finit

Cu privire la susceptibilitatea microbiologică, există o diferență între trei categorii de produse:

1. produsele cu risc microbiologic mic (de exemplu, cele cu conținut de alcool > 20 %, cele pe bază de solvenți organici, cele cu pH mare/mic), pentru care nu sunt necesare nici testul de verificare a conservabilității, nici teste de verificare a calității microbiologice. Totuși, e necesară o justificare științifică;

2. produsele de unică folosință și cele care nu pot fi deschise (de exemplu, cele pentru care ambalajul permite dozarea produsului fără a intra în contact cu aerul), pentru care sunt necesare numai testele de verificare a calității microbiologice. Totuși, este necesară o justificare științifică;

3. toate celelalte produse, pentru care sunt necesare atât testul de verificare a conservabilității, cât și teste de verificare a calității microbiologice efectuate pe produsul finit.

3.4. Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului

Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a evalua dacă produsul cosmetic conține sau nu substanțe care nu au fost adăugate intenționat în formula sa și care ar putea avea un impact asupra siguranței.

3.3.2. Calitatea microbiologică a produsului cosmetic finit

Cu privire la susceptibilitatea microbiologică, există o diferență între trei categorii de produse:

1. produsele cu risc microbiologic mic (de exemplu, cele cu conținut de alcool > 20 %, cele pe bază de solvenți organici, cele cu pH mare/mic), pentru care nu sunt necesare nici testul de verificare a conservabilității, nici teste de verificare a calității microbiologice. Totuși, e necesară o justificare științifică;

2. produsele de unică folosință și cele care nu pot fi deschise (de exemplu, cele pentru care ambalajul permite dozarea produsului fără a intra în contact cu aerul), pentru care sunt necesare numai testele de verificare a calității microbiologice. Totuși, este necesară o justificare științifică;

3. toate celelalte produse, pentru care sunt necesare atât testul de verificare a conservabilității, cât și teste de verificare a calității microbiologice efectuate pe produsul finit.

3.4. Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului

Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a evalua dacă produsul cosmetic conține sau nu substanțe care nu au fost adăugate intenționat în formula sa și care ar putea avea un impact asupra siguranței.

Impuritățile sunt substanțe nedorite în materiile prime.

Impuritățile sunt substanțe nedorite în materiile prime.

O urmă de substanță este o mică cantitate de substanță nedorită în produsul finit. Urmele de substanță se evaluează din punctul de vedere al siguranța produsului finit. Atunci când sunt prezente urme de substanțe interzise, se furnizează dovezi ale inevitabilității lor tehnice.

Urmele de substanțe pot proveni din următoarele surse: impuritățile din materii/substanțe prime; procesul de fabricație; evoluția/interacțiunea chimică potențială și/sau migrarea unor substanțe în produs, ceea ce ar putea apărea în condiții normale de depozitare și/sau prin contact cu materialul ambalajului.

Deoarece din ambalaj pot migra substanțe în formulă, caracteristicile relevante ale materialului ambalajului se iau în considerare.

În conformitate cu punctul 4 din anexa nr. 2 la Regulament, secțiunea privind „Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului” vizează abordarea a trei aspecte specifice:

(a) puritatea substanțelor și a amestecurilor;

(b) în cazul unor urme de substanțe interzise, dovezile ale inevitabilității lor tehnice;

(c) caracteristicile relevante ale materialului ambalajului, în special puritatea și stabilitatea sa.

O urmă de substanță este o mică cantitate de substanță nedorită în produsul finit. Urmele de substanță se evaluează din punctul de vedere al siguranța produsului finit. Atunci când sunt prezente urme de substanțe interzise, se furnizează dovezi ale inevitabilității lor tehnice.

Urmele de substanțe pot proveni din următoarele surse: impuritățile din materii/substanțe prime; procesul de fabricație; evoluția/interacțiunea chimică potențială și/sau migrarea unor substanțe în produs, ceea ce ar putea apărea în condiții normale de depozitare și/sau prin contact cu materialul ambalajului.

Deoarece din ambalaj pot migra substanțe în formulă, caracteristicile relevante ale materialului ambalajului se iau în considerare.

În conformitate cu punctul 4 din anexa nr. 2 la Regulament, secțiunea privind „Impurități, urme, informații privind materialul ambalajului” vizează abordarea a trei aspecte specifice:

(a) puritatea substanțelor și a amestecurilor;

(b) în cazul unor urme de substanțe interzise, dovezile ale inevitabilității lor tehnice;

(c) caracteristicile relevante ale materialului ambalajului, în special puritatea și stabilitatea sa.

În practică, aceste elemente pot fi interpretate după cum urmează:

(a) definiție precisă a impurităților și a urmelor de substanțe (a se vedea 3.4.1);

	În practică, aceste elemente pot fi interpretate după cum urmează: (a) definiție precisă a impurităților și a urmelor de substanțe (a se vedea 3.4.1); (b) dovezile ale inevitabilității tehnice a substanțelor interzise (a se vedea 3.4.2); (c) potențiala eliberare de substanțe din ambalaj sau posibila deteriorare a produsului în contact cu ambalajul (a se vedea 3.4.3). Pentru analiza impurităților și a materialul ambalajului, datele provenind de la furnizori sunt de o importanță deosebită și sunt preferate. 3.4.1. Puritatea substanțelor și a amestecurilor Prezența substanțelor nedorite, cum ar fi impuritățile și urmele de substanțe, poate avea un impact asupra siguranței produsului finit. Raportul privind siguranța produsului cosmetic include date privind puritatea materiilor prime (substanțe și amestecuri) și datele de identificare ale substanțelor nedorite care sunt relevante din punct de vedere toxicologic. Aceste substanțe se iau în considerare în evaluarea siguranței produsului. Impuritățile sunt substanțele nedorite din materiile prime. O urmă de substanță este o cantitate mică de substanță nedorită în produsul finit. Prezența urmelor de substanțe în produsul finit poate fi evaluată în două moduri:	(b) dovezile ale inevitabilității tehnice a substanțelor interzise (a se vedea 3.4.2); (c) potențiala eliberare de substanțe din ambalaj sau posibila deteriorare a produsului în contact cu ambalajul (a se vedea 3.4.3). Pentru analiza impurităților și a materialul ambalajului, datele provenind de la furnizori sunt de o importanță deosebită și sunt preferate. 3.4.1. Puritatea substanțelor și a amestecurilor Prezența substanțelor nedorite, cum ar fi impuritățile și urmele de substanțe, poate avea un impact asupra siguranței produsului finit. Raportul privind siguranța produsului cosmetic include date privind puritatea materiilor prime (substanțe și amestecuri) și datele de identificare ale substanțelor nedorite care sunt relevante din punct de vedere toxicologic. Aceste substanțe se iau în considerare în evaluarea siguranței produsului. Impuritățile sunt substanțele nedorite din materiile prime. O urmă de substanță este o cantitate mică de substanță nedorită în produsul finit. Prezența urmelor de substanțe în produsul finit poate fi evaluată în două moduri: a) prin intermediul specificațiilor/datelor tehnice pentru fiecare materie primă în parte, pe baza cunoștințelor privind procesul de fabricare a materiei prime (originea substanței, procesul de producție, calea de sinteză, procesul de extracție, solventul utilizat, etc.);
--	---	--

	a) prin intermediul specificațiilor/datelor tehnice pentru fiecare materie primă în parte, pe baza cunoștințelor privind procesul de fabricare a materiei prime (originea substanței, procesul de producție, calea de sinteză, procesul de extracție, solventul utilizat, etc.); b) prin intermediul unei analize fizico-chimice a eventualelor impurități din materiile prime și, dacă este necesar, din produsul finit (de exemplu, nitrozaminele, care pot fi generate în timpul sau după procesul de fabricație). Urmele de substanțe interzise sunt abordate la punctul 3.4.2 din prezentele orientări. Unele urme de substanțe au limite de concentrație reglementate. Pentru prezența urmelor de substanțe care nu sunt interzise și pentru care nu există limite de concentrație reglementate, dar care ar putea avea un impact asupra siguranței consumatorilor, evaluarea siguranței se realizează de evaluatorul siguranței. 3.4.2. Dovezi ale inevitabilității tehnice a urmelor de substanțe interzise În timp ce procedura descrisă la punctul 3.4.1 este urmată pentru toate impuritățile și urmele de substanțe cunoscute pentru a le evalua impactul toxicologic, pentru substanțele interzise prezente ca urme în produsul finit sunt necesare investigații suplimentare. În cazul în care această prezență este tehnic inevitabilă, fabricanții de produse cosmetice prezintă dovezi ale inevitabilității tehnice. Aceasta înseamnă că ei justifică prezența acestor urme de substanțe prin	b) prin intermediul unei analize fizico-chimice a eventualelor impurități din materiile prime și, dacă este necesar, din produsul finit (de exemplu, nitrozaminele, care pot fi generate în timpul sau după procesul de fabricație). Urmele de substanțe interzise sunt abordate la punctul 3.4.2 din prezentele orientări. Unele urme de substanțe au limite de concentrație reglementate. Pentru prezența urmelor de substanțe care nu sunt interzise și pentru care nu există limite de concentrație reglementate, dar care ar putea avea un impact asupra siguranței consumatorilor, evaluarea siguranței se realizează de evaluatorul siguranței. 3.4.2. Dovezi ale inevitabilității tehnice a urmelor de substanțe interzise În timp ce procedura descrisă la punctul 3.4.1 este urmată pentru toate impuritățile și urmele de substanțe cunoscute pentru a le evalua impactul toxicologic, pentru substanțele interzise prezente ca urme în produsul finit sunt necesare investigații suplimentare. În cazul în care această prezență este tehnic inevitabilă, fabricanții de produse cosmetice prezintă dovezi ale inevitabilității tehnice. Aceasta înseamnă că ei justifică prezența acestor urme de substanțe prin toate mijloacele necesare. Prezența urmelor de substanțe interzise este menținută la cel mai mic nivel care poate fi obținut în mod rezonabil în condițiile aplicării bunelor practici de fabricație. În plus, evaluatorul siguranței decide dacă nivelurile lor sunt
--	--	--

toate mijloacele necesare. Prezența urmelor de substanțe interzise este menținută la cel mai mic nivel care poate fi obținut în mod rezonabil în condițiile aplicării bunelor practici de fabricație. În plus, evaluatorul siguranței decide dacă nivelurile lor sunt acceptabile din punct de vedere toxicologic și dacă produsul este încă sigur.

În special în cazul substanțelor genotoxice și cancerigene fără prag de toxicitate, industria produselor cosmetice continuă îmbunătățirea celor mai bune practici ale sale pentru a evita prezența acestor substanțe [principiul ALARA] în produsul cosmetic finit. Principala preocupare este asigurarea protecției sănătății umane, în conformitate cu punctul 5 din Regulament.

Urmele de substanțe generate prin degradarea substanțelor în produsul finit (probleme de stabilitate), prin existența unor probleme de conservare sau de transport ori prin interacțiunea materiilor prime se evită prin bunele practici de fabricație sau, eventual, prin reformularea produsului.

3.4.3. Caracteristicile relevante ale materialului ambalajului

Materialul ambalajului înseamnă recipientul (sau ambalajul primar) care se află în contact direct cu formula. Caracteristicile relevante ale materialelor ambalajelor aflate în contact direct cu produsul finit sunt importante pentru siguranța produsului cosmetic. Ultimile trebuie să corespundă Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele

acceptabile din punct de vedere toxicologic și dacă produsul este încă sigur.

În special în cazul substanțelor genotoxice și cancerigene fără prag de toxicitate, industria produselor cosmetice continuă îmbunătățirea celor mai bune practici ale sale pentru a evita prezența acestor substanțe [principiul ALARA] în produsul cosmetic finit. Principala preocupare este asigurarea protecției sănătății umane, în conformitate cu punctul 5 din Regulament.

Urmele de substanțe generate prin degradarea substanțelor în produsul finit (probleme de stabilitate), prin existența unor probleme de conservare sau de transport ori prin interacțiunea materiilor prime se evită prin bunele practici de fabricație sau, eventual, prin reformularea produsului.

3.4.3. Caracteristicile relevante ale materialului ambalajului

Materialul ambalajului înseamnă recipientul (sau ambalajul primar) care se află în contact direct cu formula. Caracteristicile relevante ale materialelor ambalajelor aflate în contact direct cu produsul finit sunt importante pentru siguranța produsului cosmetic. Ultimile trebuie să corespundă Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011.

Experiența cu combinații de formule/ambalaje aflate deja pe piață oferă indicații utile. Materialele care au fost dezvoltate pentru ambalarea alimentelor au fost adesea testate deja, astfel încât pot fi

alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011.

Experiența cu combinații de formule/ambalaje aflate deja pe piață oferă indicații utile. Materialele care au fost dezvoltate pentru ambalarea alimentelor au fost adesea testate deja, astfel încât pot fi disponibile informații relevante privind stabilitatea și migrarea. E posibil să nu fie necesare teste suplimentare. Cu toate acestea, pentru ambalajele noi sau inovatoare, pot fi necesare evaluări suplimentare.

Combinația dintre materialul ambalajului, formula produsului cosmetic și contactul cu mediul extern pot avea un impact asupra siguranței produsului finit, din cauza următorilor factori:

- (a) interacțiunea dintre produs și materialul ambalajului;
- (b) proprietățile de barieră ale materialului ambalajului;
- (c) migrarea substanțelor din/în materialul ambalajului.

Informațiile cu privire la caracteristicile relevante ale materialelor ambalajului aflate în contact direct cu produsul permit o estimare a riscurilor potențiale. Caracteristicile relevante ar putea include, de exemplu, următoarele:

- (a) compoziția materialului ambalajului, inclusiv substanțele tehnice, de exemplu aditivii;
- (b) impuritățile inevitabile din punct de vedere tehnic;
- (c) migrarea posibilă din ambalaj.

Aceste informații indică numai pericolul. Este la latitudinea evaluatorului siguranței să evalueze riscul.

disponibile informații relevante privind stabilitatea și migrarea. E posibil să nu fie necesare teste suplimentare. Cu toate acestea, pentru ambalajele noi sau inovatoare, pot fi necesare evaluări suplimentare.

Combinația dintre materialul ambalajului, formula produsului cosmetic și contactul cu mediul extern pot avea un impact asupra siguranței produsului finit, din cauza următorilor factori:

- (a) interacțiunea dintre produs și materialul ambalajului;
- (b) proprietățile de barieră ale materialului ambalajului;
- (c) migrarea substanțelor din/în materialul ambalajului.

Informațiile cu privire la caracteristicile relevante ale materialelor ambalajului aflate în contact direct cu produsul permit o estimare a riscurilor potențiale. Caracteristicile relevante ar putea include, de exemplu, următoarele:

- (a) compoziția materialului ambalajului, inclusiv substanțele tehnice, de exemplu aditivii;
- (b) impuritățile inevitabile din punct de vedere tehnic;
- (c) migrarea posibilă din ambalaj.

Aceste informații indică numai pericolul. Este la latitudinea evaluatorului siguranței să evalueze riscul.

Studiile privind interacțiunea/potrivirea dintre formulă și ambalaj permit testarea potențialei migrări a unor cantități mici de substanțe din materialul ambalajului primar în produs. Aceste teste sunt efectuate în condiții de testare specifice și

	Studiile privind interacțiunea/potrivirea dintre formulă și ambalaj permit testarea potențialei migrări a unor cantități mici de substanțe din materialul ambalajului primar în produs. Aceste teste sunt efectuate în condiții de testare specifice și relevante. Cu toate acestea, nu există proceduri standard pentru produsele cosmetice. O evaluare corespunzătoare poate fi efectuată cunoscând formula și materialele ambalajului primar, în condițiile unui raționament de nivel expert bazat pe experiență. Dacă migrarea este dependentă de condițiile de depozitare, condițiile corecte se indică pe eticheta produsului. În cazul în care formula este sensibilă la lumină sau aer și s-ar degrada astfel încât să existe un impact asupra siguranței sau a eficacității produsului, se utilizează ambalaje corespunzătoare. 3.5. Utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului Utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului este esențială pentru ca evaluatorul siguranței să poată determina un scenariu de expunere relevant. Utilizarea preconizată se comunică în mod corespunzător consumatorului pentru a se evita utilizarea incorectă a produsului. În plus, avertismentele și alte explicații de pe etichetă sunt coerente cu utilizarea normală și rațional previzibilă identificată, iar motivele care justifică includerea lor se precizează. Se furnizează o explicație clară a utilizării normale preconizate și a utilizării rațional previzibile. De exemplu, în cazul unui șampon, utilizarea normală	relevante. Cu toate acestea, nu există proceduri standard pentru produsele cosmetice. O evaluare corespunzătoare poate fi efectuată cunoscând formula și materialele ambalajului primar, în condițiile unui raționament de nivel expert bazat pe experiență. Dacă migrarea este dependentă de condițiile de depozitare, condițiile corecte se indică pe eticheta produsului. În cazul în care formula este sensibilă la lumină sau aer și s-ar degrada astfel încât să existe un impact asupra siguranței sau a eficacității produsului, se utilizează ambalaje corespunzătoare. 3.5. Utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului Utilizarea normală și rațional previzibilă a produsului este esențială pentru ca evaluatorul siguranței să poată determina un scenariu de expunere relevant. Utilizarea preconizată se comunică în mod corespunzător consumatorului pentru a se evita utilizarea incorectă a produsului. În plus, avertismentele și alte explicații de pe etichetă sunt coerente cu utilizarea normală și rațional previzibilă identificată, iar motivele care justifică includerea lor se precizează. Se furnizează o explicație clară a utilizării normale preconizate și a utilizării rațional previzibile. De exemplu, în cazul unui șampon, utilizarea normală preconizată ar fi utilizarea la nivelul scalpului; o utilizare (neintenționată) rațional previzibilă ar fi utilizarea ca gel pentru duș. Ingestia ar fi o utilizare clar incorectă.
--	--	--

preconizată ar fi utilizarea la nivelul scalpului; o utilizare (neintenționată) rațional previzibilă ar fi utilizarea ca gel pentru duș. Ingestia ar fi o utilizare clar incorectă.

În acest sens, o abordare practică poate fi utilă. De exemplu, în raportul privind siguranța produsului cosmetic se poate include o fotografie a ambalajului sau o reprezentare grafică pentru a reflecta prezentarea produsului și utilizarea sa preconizată. De asemenea, ar fi util să se facă legătura cu avertismentele și etichetarea, astfel cum este evidențiat în anexa nr.2 la Regulament cu privire la acest aspect.

3.6. Expunerea la produsul cosmetic

Evaluarea expunerii este un element esențial al evaluării riscurilor. Scopul acestei secțiuni este de a determina cantitatea de produs cosmetic care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare și frecvență de utilizare.

Evaluarea expunerii la produsul cosmetic ia în considerare constatările privind „utilizarea normală și rațional previzibilă” din punctul 5 a anexei nr. 2 la Regulament în raport cu un set de elemente care sunt enumerate în mod explicit în punctul 6. De asemenea, dacă este cazul, se iau în considerare căile de expunere secundară.

Descrierea condițiilor concrete de utilizare în scopul analizei expunerii ia în considerare și următorii parametri:

În acest sens, o abordare practică poate fi utilă. De exemplu, în raportul privind siguranța produsului cosmetic se poate include o fotografie a ambalajului sau o reprezentare grafică pentru a reflecta prezentarea produsului și utilizarea sa preconizată. De asemenea, ar fi util să se facă legătura cu avertismentele și etichetarea, astfel cum este evidențiat în anexa nr.2 la Regulament cu privire la acest aspect.

3.6. Expunerea la produsul cosmetic

Evaluarea expunerii este un element esențial al evaluării riscurilor. Scopul acestei secțiuni este de a determina cantitatea de produs cosmetic care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare și frecvență de utilizare.

Evaluarea expunerii la produsul cosmetic ia în considerare constatările privind „utilizarea normală și rațional previzibilă” din punctul 5 a anexei nr. 2 la Regulament în raport cu un set de elemente care sunt enumerate în mod explicit în punctul 6. De asemenea, dacă este cazul, se iau în considerare căile de expunere secundară.

Descrierea condițiilor concrete de utilizare în scopul analizei expunerii ia în considerare și următorii parametri:

- a) tipul de produs (de exemplu, fără clătire, care se îndepărtează prin clătire);
- b) zona de aplicare (de exemplu, întregul corp, ochii, cavitatea bucală);

	a) tipul de produs (de exemplu, fără clătire, care se îndepărtează prin clătire); b) zona de aplicare (de exemplu, întregul corp, ochii, cavitatea bucală); c) cantitatea per aplicare în cazul utilizării normale și rațional previzibile, de exemplu, inclusiv atunci când un șampon se utilizează ca gel pentru duș; d) durata și frecvența; e) căile de expunere posibile (previzibile) (de exemplu, orală pentru rujul de buze și pasta de dinți sau inhalare pentru aerosoli și solvenți); f) grupul-țintă de utilizatori (de exemplu, copiii sub vârsta de trei ani, adulți); g) impactul dimensiunii particulelor asupra expunerii. Cu toate acestea, întrucât e posibil ca tabelele să nu conțină valorile expunerii zilnice pentru anumite produse cosmetice, pot fi utilizate alte metode de calculare a expunerii. Sunt posibile câteva alternative. De exemplu, calculele ar putea fi efectuate fie pe baza datelor referitoare la suprafața tegumentului, fie pe baza datelor referitoare la experiența utilizatorului. În cazul în care datele disponibile sunt considerate insuficiente, se recomandă să se ia în considerare expunerea cea mai nefavorabilă, ținând cont de condițiile de utilizare previzibile. Populația-țintă specifică și populațiile expuse în alt mod la produs se păstrează în centrul atenției. De exemplu, în cazul produselor de uz profesional, vor exista scenarii de expunere diferite pentru	c) cantitatea per aplicare în cazul utilizării normale și rațional previzibile, de exemplu, inclusiv atunci când un șampon se utilizează ca gel pentru duș; d) durata și frecvența; e) căile de expunere posibile (previzibile) (de exemplu, orală pentru rujul de buze și pasta de dinți sau inhalare pentru aerosoli și solvenți); f) grupul-țintă de utilizatori (de exemplu, copiii sub vârsta de trei ani, adulți); g) impactul dimensiunii particulelor asupra expunerii. Cu toate acestea, întrucât e posibil ca tabelele să nu conțină valorile expunerii zilnice pentru anumite produse cosmetice, pot fi utilizate alte metode de calculare a expunerii. Sunt posibile câteva alternative. De exemplu, calculele ar putea fi efectuate fie pe baza datelor referitoare la suprafața tegumentului, fie pe baza datelor referitoare la experiența utilizatorului. În cazul în care datele disponibile sunt considerate insuficiente, se recomandă să se ia în considerare expunerea cea mai nefavorabilă, ținând cont de condițiile de utilizare previzibile. Populația-țintă specifică și populațiile expuse în alt mod la produs se păstrează în centrul atenției. De exemplu, în cazul produselor de uz profesional, vor exista scenarii de expunere diferite pentru consumatorii-țintă și pentru profesioniștii expuși, în ceea ce privește frecvența expunerii, durata expunerii, aria suprafeței pielii expuse și posibila expunere prin inhalare (de exemplu, în cazul
--	---	---

consumatorii-țintă și pentru profesioniștii expuși, în ceea ce privește frecvența expunerii, durata expunerii, aria suprafeței pielii expuse și posibila expunere prin inhalare (de exemplu, în cazul șampoanelor, atunci când se evaluează riscul pentru consumatori, se ia în considerare expunerea scalpului cu o frecvență de aproximativ o dată pe zi, în timp ce pentru frizeri/coafeze, se ia în considerare expunerea mâinilor de câteva ori pe zi).

3.7. Expunerea la substanțe

Evaluarea expunerii la fiecare dintre substanțele conținute în produsul cosmetic este necesară în vederea evaluării riscurilor asociate fiecărei substanțe. Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este acela de a determina cantitatea fiecărei substanțe care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare.

Expunerea la fiecare dintre substanțele din produsul cosmetic este calculată pe baza expunerii la produsul finit și a concentrației fiecărei substanțe în produsul finit. Calcularea acestei expuneri este necesară pentru a evalua riscul potențial al fiecărei substanțe.

Expunerea la substanțe individuale se calculează pe baza compoziției cantitative a produsului. În cazul în care în timpul utilizării produsului se generează sau se eliberează substanțe, expunerea se estimează și se ia în considerare la evaluarea siguranței.

Condițiile de expunere la fiecare substanță sunt determinate de cele pentru produsul cosmetic finit de la punctul 3.6.

șampoanelor, atunci când se evaluează riscul pentru consumatori, se ia în considerare expunerea scalpului cu o frecvență de aproximativ o dată pe zi, în timp ce pentru frizeri/coafeze, se ia în considerare expunerea mâinilor de câteva ori pe zi).

3.7. Expunerea la substanțe

Evaluarea expunerii la fiecare dintre substanțele conținute în produsul cosmetic este necesară în vederea evaluării riscurilor asociate fiecărei substanțe. Obiectivul secțiunii respective din raportul privind siguranța produsului cosmetic este acela de a determina cantitatea fiecărei substanțe care intră în contact cu părțile externe ale corpului uman sau cu dinții și membranele mucoase ale cavității bucale în cadrul utilizării normale sau rațional previzibile, pentru fiecare utilizare.

Expunerea la fiecare dintre substanțele din produsul cosmetic este calculată pe baza expunerii la produsul finit și a concentrației fiecărei substanțe în produsul finit. Calcularea acestei expuneri este necesară pentru a evalua riscul potențial al fiecărei substanțe.

Expunerea la substanțe individuale se calculează pe baza compoziției cantitative a produsului. În cazul în care în timpul utilizării produsului se generează sau se eliberează substanțe, expunerea se estimează și se ia în considerare la evaluarea siguranței.

Condițiile de expunere la fiecare substanță sunt determinate de cele pentru produsul cosmetic finit de la punctul 3.6.

3.8. Profilul toxicologic al substanțelor

3.8. Profilul toxicologic al substanțelor

Scopul acestui punct din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie riscurile toxicologice ale fiecărei substanțe din produsul finit, de a determina potențiala expunere și de a schița o caracterizare a riscurilor. Aceste aspecte sunt de o importanță crucială pentru evaluarea riscurilor, întrucât ele sunt cele trei etape esențiale ale procesului de evaluare a riscurilor .

Parametri de luat în considerare, precum și datele necesare, depind de o serie de factori, inclusiv de căile de expunere, de condițiile de utilizare a produsului, de caracteristicile fizice/chimice și de posibila absorbție a substanței. Alegerea parametrilor relevanți este responsabilitatea evaluatorului siguranței, care își justifică deciziile.

Evaluatorul siguranței se asigură că datele experimentale sunt în conformitate cu cerințele de la punctul 49 din Regulament privind testarea pe animale.

Punctul 8 din capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament stabilește cerințele-cheie pentru raportul privind siguranța produsului cosmetic în ceea ce privește profilul toxicologic al substanțelor.

3.8.1. Considerații generale referitoare la profilul toxicologic ca parte a evaluării siguranței

Elementele relevante ale profilului toxicologic al fiecărei substanțe sau amestec se descriu în detaliu în informațiile privind siguranța produsului cosmetic (capitolul I) și se evaluează în evaluarea siguranței

Scopul acestui punct din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a descrie riscurile toxicologice ale fiecărei substanțe din produsul finit, de a determina potențiala expunere și de a schița o caracterizare a riscurilor. Aceste aspecte sunt de o importanță crucială pentru evaluarea riscurilor, întrucât ele sunt cele trei etape esențiale ale procesului de evaluare a riscurilor .

Parametri de luat în considerare, precum și datele necesare, depind de o serie de factori, inclusiv de căile de expunere, de condițiile de utilizare a produsului, de caracteristicile fizice/chimice și de posibila absorbție a substanței. Alegerea parametrilor relevanți este responsabilitatea evaluatorului siguranței, care își justifică deciziile.

Evaluatorul siguranței se asigură că datele experimentale sunt în conformitate cu cerințele de la punctul 49 din Regulament privind testarea pe animale.

Punctul 8 din capitolul I a anexei nr. 2 la Regulament stabilește cerințele-cheie pentru raportul privind siguranța produsului cosmetic în ceea ce privește profilul toxicologic al substanțelor.

3.8.1. Considerații generale referitoare la profilul toxicologic ca parte a evaluării siguranței

Elementele relevante ale profilului toxicologic al fiecărei substanțe sau amestec se descriu în detaliu în informațiile privind siguranța produsului cosmetic (capitolul I) și se evaluează în evaluarea siguranței (capitolul II), ținând seama de situația expunerii, de toxicitatea intrinsecă (sau de pericolul intrinsec) a

(capitolul II), ținând seama de situația expunerii, de toxicitatea intrinsecă (sau de pericolul intrinsec) a fiecărei substanțe, precum și de condițiile specifice de utilizare a produsului.

Experiențele umane, studiile pe animale sau metodele alternative la experimentele pe animale sunt de ajutor în înțelegerea riscului pentru sănătatea oamenilor expuși la substanțe periculoase. Pentru profilurile toxicologice se utilizează studiile toxicologice, pentru a identifica pericolele care ar putea fi asociate cu un risc pentru oameni. Este esențial să se ia în considerare calitatea și limitările studiilor care au fost efectuate. Valabilitatea unui studiu se ia în considerare pentru a determina dacă este nevoie de noi informații pentru a înțelege riscul pentru sănătatea umană. Studiile realizate în conformitate cu ghidurile internaționale sunt cele mai utile, dar, din păcate, nu toate studiile respectă standardele corespunzătoare. Prin urmare, limitările unor astfel de studii se au în vedere la evaluarea profilului toxicologic al fiecărei substanțe.

3.8.2. Profilul toxicologic al substanțelor pentru toți parametri toxicologici relevanți

Profilul toxicologic pentru fiecare substanță este determinat prin identificarea pericolelor și caracterizarea relației doză-răspuns.

Primul pas esențial în crearea profilului toxicologic este acela de a colecta toate informațiile relevante cu privire la proprietățile intrinseci ale substanței. Informațiile includ următoarele:

fiecărei substanțe, precum și de condițiile specifice de utilizare a produsului.

Experiențele umane, studiile pe animale sau metodele alternative la experimentele pe animale sunt de ajutor în înțelegerea riscului pentru sănătatea oamenilor expuși la substanțe periculoase. Pentru profilurile toxicologice se utilizează studiile toxicologice, pentru a identifica pericolele care ar putea fi asociate cu un risc pentru oameni. Este esențial să se ia în considerare calitatea și limitările studiilor care au fost efectuate. Valabilitatea unui studiu se ia în considerare pentru a determina dacă este nevoie de noi informații pentru a înțelege riscul pentru sănătatea umană. Studiile realizate în conformitate cu ghidurile internaționale sunt cele mai utile, dar, din păcate, nu toate studiile respectă standardele corespunzătoare. Prin urmare, limitările unor astfel de studii se au în vedere la evaluarea profilului toxicologic al fiecărei substanțe.

3.8.2. Profilul toxicologic al substanțelor pentru toți parametri toxicologici relevanți

Profilul toxicologic pentru fiecare substanță este determinat prin identificarea pericolelor și caracterizarea relației doză-răspuns.

Primul pas esențial în crearea profilului toxicologic este acela de a colecta toate informațiile relevante cu privire la proprietățile intrinseci ale substanței. Informațiile includ următoarele:

1. în calitatea lor de cele mai valoroase informații privind toxicitatea, datele efective rezultate din studiile in vivo sau in vitro, obținute în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30

	1. în calitatea lor de cele mai valoroase informații privind toxicitatea, datele efective rezultate din studiile in vivo sau in vitro, obținute în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 440/2008 al Comisiei din 30 mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (4), cu ghidurile internaționale consacrate sau cu standardele internaționale consacrate (de exemplu, ghidul de testare elaborat de OCDE) și efectuate în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator; 2. datele existente rezultate din teste, care nu au fost obținute în conformitate cu cea mai recentă versiune adoptată/acceptată a unui ghid de testare sau cu standardele bunelor practici de laborator, dar care sunt considerate valabile; 3. date in vitro sau date alternative rezultate din sisteme de testare valide, utilizate ca studiu de screening pentru a estima toxicitatea; 4. date provenite din studii pe subiecți umani și/sau din experiență. În general, nu este acceptabil să se efectueze studii de toxicologie pe subiecți umani pentru identificarea pericolelor, dar, în cazul în care există date sau experiență, ele se includ în evaluarea finală; 5. date (clinice) provenite din studii pe subiecți umani, inclusiv date din trialuri clinice și din aplicații în alte industrii, cum ar fi alimentele și medicamentele; 6. date colectate în cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață;	mai 2008 de stabilire a metodelor de testare în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (4), cu ghidurile internaționale consacrate sau cu standardele internaționale consacrate (de exemplu, ghidul de testare elaborat de OCDE) și efectuate în conformitate cu principiile bunelor practici de laborator; 2. datele existente rezultate din teste, care nu au fost obținute în conformitate cu cea mai recentă versiune adoptată/acceptată a unui ghid de testare sau cu standardele bunelor practici de laborator, dar care sunt considerate valabile; 3. date in vitro sau date alternative rezultate din sisteme de testare valide, utilizate ca studiu de screening pentru a estima toxicitatea; 4. date provenite din studii pe subiecți umani și/sau din experiență. În general, nu este acceptabil să se efectueze studii de toxicologie pe subiecți umani pentru identificarea pericolelor, dar, în cazul în care există date sau experiență, ele se includ în evaluarea finală; 5. date (clinice) provenite din studii pe subiecți umani, inclusiv date din trialuri clinice și din aplicații în alte industrii, cum ar fi alimentele și medicamentele; 6. date colectate în cadrul supravegherii ulterioare introducerii pe piață; 7. studii de compatibilitate efectuate pe voluntari umani, care se utilizează numai pentru a confirma
--	--	--

	7. studii de compatibilitate efectuate pe voluntari umani, care se utilizează numai pentru a confirma nivelurile de siguranță a utilizării pentru o populație-tintă relevantă(1); 8. metodele de extrapolare (2), bazate pe structura chimică și pe proprietățile substanțelor înrudite, pentru a estima toxicitatea unui ingredient, clasarea substanțelor și date care nu sunt rezultate din teste, provenite din modelul QSAR. Pe baza datelor obținute din toate sursele disponibile și luând în considerare calitatea datelor, evaluatorul siguranței poate evalua probabilitatea apariției efectelor adverse la oameni prin metoda „forței probatorii”. Profilul toxicologic poate conține o serie de parametri. O decizie finală cu privire la care parametri sunt relevanți se ia de către evaluatorul siguranței de la caz la caz, ținând cont de expunere, de utilizarea produsului, de caracteristicile fizico-chimice ale substanței, de experiența cu substanța, etc. Se acordă atenție efectelor locale (e.g. iritație și fototoxicitate), dacă sunt relevante. În cazul în care un anumit parametru este considerat irelevant, se oferă justificare. Parametrii care pot fi relevanți pentru profilul toxicologic sunt: 1. toxicitatea acută prin căi de expunere relevante; 2. iritația și corozivitatea; 3. iritația pielii și corozivitatea la nivelul pielii; 4. iritația membranelor mucoase (iritația ochilor); 5. sensibilizarea cutanată; 6. absorbția cutanată/percutanată;	nivelurile de siguranță a utilizării pentru o populație-tintă relevantă(1); 8. metodele de extrapolare (2), bazate pe structura chimică și pe proprietățile substanțelor înrudite, pentru a estima toxicitatea unui ingredient, clasarea substanțelor și date care nu sunt rezultate din teste, provenite din modelul QSAR. Pe baza datelor obținute din toate sursele disponibile și luând în considerare calitatea datelor, evaluatorul siguranței poate evalua probabilitatea apariției efectelor adverse la oameni prin metoda „forței probatorii”. Profilul toxicologic poate conține o serie de parametri. O decizie finală cu privire la care parametri sunt relevanți se ia de către evaluatorul siguranței de la caz la caz, ținând cont de expunere, de utilizarea produsului, de caracteristicile fizico-chimice ale substanței, de experiența cu substanța, etc. Se acordă atenție efectelor locale (e.g. iritație și fototoxicitate), dacă sunt relevante. În cazul în care un anumit parametru este considerat irelevant, se oferă justificare. Parametrii care pot fi relevanți pentru profilul toxicologic sunt: 1. toxicitatea acută prin căi de expunere relevante; 2. iritația și corozivitatea; 3. iritația pielii și corozivitatea la nivelul pielii; 4. iritația membranelor mucoase (iritația ochilor); 5. sensibilizarea cutanată; 6. absorbția cutanată/percutanată; 7. toxicitatea la doze repetate (în mod normal prin studii cu durată de 28 sau de 90 de zile); 8. mutagenitatea/genotoxicitatea;
--	---	--

	7. toxicitatea la doze repetate (în mod normal prin studii cu durată de 28 sau de 90 de zile); 8. mutagenitatea/genotoxicitatea; 9. cancerigenitatea; 10. toxicitatea pentru reproducere; 11. toxicocinetica (studii ADME); 12. toxicitatea fotoindusă. Pentru parametrii adecvați se identifică cele mai relevante concentrații sau nivelurile la care nu se observă niciun efect advers (No Observed Adverse Effect Levels – NOAEL) sau nivelurile cele mai mici la care se observă efecte adverse (Lowest Observed Adverse Effect Levels – LOAEL) pentru utilizarea ulterioară în procesul de caracterizare a riscurilor. Informații suplimentare referitoare la date specifice parametrilor și interpretarea lor pot fi găsite în orientările specifice privind parametri elaborate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) în vederea punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH). Pentru unele ingrediente cosmetice, de exemplu pentru cele de origine minerală, animală, botanică și biotehnologică (a se vedea, de asemenea, Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, Produse de reacție complexe sau Materiale biologice sau „Substanțe UVCB” în REACH), identificarea lor abordează cu atenție sursa, procesul, organismele implicate etc., pentru a le evalua profilul toxicologic. În cazul în care anumite pericole nu pot fi abordate în mod suficient sau dacă persistă îndoieli în ceea ce privește robustețea datelor, pot fi introduși factori de incertitudine suplimentari sau poate fi necesară generarea de date suplimentare.	9. cancerigenitatea; 10. toxicitatea pentru reproducere; 11. toxicocinetica (studii ADME); 12. toxicitatea fotoindusă. Pentru parametrii adecvați se identifică cele mai relevante concentrații sau nivelurile la care nu se observă niciun efect advers (No Observed Adverse Effect Levels – NOAEL) sau nivelurile cele mai mici la care se observă efecte adverse (Lowest Observed Adverse Effect Levels – LOAEL) pentru utilizarea ulterioară în procesul de caracterizare a riscurilor. Informații suplimentare referitoare la date specifice parametrilor și interpretarea lor pot fi găsite în orientările specifice privind parametri elaborate de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) în vederea punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH). Pentru unele ingrediente cosmetice, de exemplu pentru cele de origine minerală, animală, botanică și biotehnologică (a se vedea, de asemenea, Substanțe cu compoziție necunoscută sau variabilă, Produse de reacție complexe sau Materiale biologice sau „Substanțe UVCB” în REACH), identificarea lor abordează cu atenție sursa, procesul, organismele implicate etc., pentru a le evalua profilul toxicologic. În cazul în care anumite pericole nu pot fi abordate în mod suficient sau dacă persistă îndoieli în ceea ce privește robustețea datelor, pot fi introduși factori de incertitudine suplimentari sau poate fi necesară generarea de date suplimentare. 3.8.3. Luarea în considerare a tuturor căilor de absorbție semnificative
--	--	---

3.8.3. Luarea în considerare a tuturor căilor de absorbție semnificative

Căile de expunere cutanată, orală și prin inhalare sunt potențial relevante pentru expunerea umană la produsele cosmetice. Este esențială calcularea expunerii sistemice pentru a o compara cu NOAEL relevante. Raportul dintre acestea două este definit ca marja de siguranță, care este un indicator al faptului că produsul poate fi considerat sigur sau nu (a se vedea, de asemenea, punctul 3.8.4 și următoarele).

Absorbția este legată de biodisponibilitatea unei substanțe și este esențială pentru calcularea marjei de siguranță. Expunerea sistemică poate fi calculată ca:

Doza de expunere sistemică (5) (DES) = Expunerea externă × absorbția

Absorbția poate avea loc pe mai multe căi externe: cutanată, orală sau prin inhalare.

În cazul în care expunerea preconizată pentru produsul cosmetic nu este în conformitate cu calea de expunere din datele privind siguranța se ia în considerare extrapolarea de la o cale la alta.

a) Absorbția după expunerea cutanată

Absorbția cutanată a unei substanței dintr-un produs depinde atât de factori intrinseci (de exemplu, log Pow, greutatea moleculară), cât și de comportamentul ei în vehicul. Absorbția umană cutanată in vivo a unei substanțe poate fi estimată prin utilizarea datelor provenite din studiile existente in vivo pe animale și din studiile in vitro efectuate cu tegument de origine animală și umană. Atunci când nu sunt disponibile date rezultate din măsurare și rata de absorbție nu poate fi determinată utilizându-se o metodă in silico

Căile de expunere cutanată, orală și prin inhalare sunt potențial relevante pentru expunerea umană la produsele cosmetice. Este esențială calcularea expunerii sistemice pentru a o compara cu NOAEL relevante. Raportul dintre acestea două este definit ca marja de siguranță, care este un indicator al faptului că produsul poate fi considerat sigur sau nu (a se vedea, de asemenea, punctul 3.8.4 și următoarele).

Absorbția este legată de biodisponibilitatea unei substanțe și este esențială pentru calcularea marjei de siguranță. Expunerea sistemică poate fi calculată ca:

Doza de expunere sistemică (5) (DES) = Expunerea externă × absorbția

Absorbția poate avea loc pe mai multe căi externe: cutanată, orală sau prin inhalare.

În cazul în care expunerea preconizată pentru produsul cosmetic nu este în conformitate cu calea de expunere din datele privind siguranța se ia în considerare extrapolarea de la o cale la alta.

a) Absorbția după expunerea cutanată

Absorbția cutanată a unei substanței dintr-un produs depinde atât de factori intrinseci (de exemplu, log Pow, greutatea moleculară), cât și de comportamentul ei în vehicul. Absorbția umană cutanată in vivo a unei substanțe poate fi estimată prin utilizarea datelor provenite din studiile existente in vivo pe animale și din studiile in vitro efectuate cu tegument de origine animală și umană. Atunci când nu sunt disponibile date rezultate din măsurare și rata de absorbție nu poate fi determinată utilizându-se o metodă in silico valabilă din punct de vedere științific sau ratele de absorbție implicite, se utilizează valoarea cea mai nefavorabilă, de 100 %, pentru a calcula expunerea

	valabilă din punct de vedere științific sau ratele de absorbție implicită, se utilizează valoarea cea mai nefavorabilă, de 100 %, pentru a calcula expunerea sistemică. În cazul în care $GM > 500$ Da și log Pow este mai mic decât – 1 sau mai mare decât 4, se poate lua în considerare o valoare a absorbției cutanate de 10 %. b) Absorbția după expunerea orală În cazul în care o utilizare rațional previzibilă implică ingestie, calea orală se include în scenariile de expunere. c) Absorbția după inhalare Pentru toate substanțele aplicate prin pulverizare și pentru unele pulberi, pentru a stabili expunerea sistemică se ia în considerare și inhalarea. În plus, ar putea exista, de asemenea, posibilitatea unei expuneri prin inhalare secundară în cazul în care produsele cosmetice conțin substanțe volatile care pot fi inhalate în mod neintenționat în cazul utilizării directe, de exemplu, toluenul din lacul de unghii, diverse substanțe conținute în geluri de modelare a unghiilor, etc. 3.8.4. Luarea în considerare a efectelor sistemice și calcularea marjei de siguranță Evaluarea siguranței unui produs din punctul de vedere al toxicității sistemice este foarte dependentă de datele privind fiecare substanță, deoarece nu vor exista date privind toxicitatea sistemică pentru produsul cosmetic finit. Caracterizarea riscurilor implică, de obicei, o evaluare expertă a efectelor adverse potențial	sistemică. În cazul în care $GM > 500$ Da și log Pow este mai mic decât – 1 sau mai mare decât 4, se poate lua în considerare o valoare a absorbției cutanate de 10 %. b) Absorbția după expunerea orală În cazul în care o utilizare rațional previzibilă implică ingestie, calea orală se include în scenariile de expunere. c) Absorbția după inhalare Pentru toate substanțele aplicate prin pulverizare și pentru unele pulberi, pentru a stabili expunerea sistemică se ia în considerare și inhalarea. În plus, ar putea exista, de asemenea, posibilitatea unei expuneri prin inhalare secundară în cazul în care produsele cosmetice conțin substanțe volatile care pot fi inhalate în mod neintenționat în cazul utilizării directe, de exemplu, toluenul din lacul de unghii, diverse substanțe conținute în geluri de modelare a unghiilor, etc. 3.8.4. Luarea în considerare a efectelor sistemice și calcularea marjei de siguranță Evaluarea siguranței unui produs din punctul de vedere al toxicității sistemice este foarte dependentă de datele privind fiecare substanță, deoarece nu vor exista date privind toxicitatea sistemică pentru produsul cosmetic finit. Caracterizarea riscurilor implică, de obicei, o evaluare expertă a efectelor adverse potențial necuantificabile, urmată de calcularea unui factor de incertitudine sau a marjei de siguranță. Acest calcul depinde de expunerea sistemică la substanță și de parametri ei toxicologici.
--	--	--

necuantificabile, urmată de calcularea unui factor de incertitudine sau a marjei de siguranță. Acest calcul depinde de expunerea sistemică la substanță și de parametri ei toxicologici.

În conformitate cu punctul 8 al capitolului I din anexa nr. 2 la Regulament, efectele sistemice și marja de siguranță se abordează în capitolul I a raportului privind siguranța. Întrucât sunt obligatorii, eliminarea acestor etape se justifică temeinic. Un exemplu în care aceasta s-ar putea aplica ar fi prezența unei substanțe în produsul cosmetic la un nivel mic, nivelurile de expunere preconizate (în situația cea mai nefavorabilă) fiind sub valorile-prag corespunzătoare riscului toxicologic (threshold of toxicological concern – TTC). Un alt exemplu ar putea fi includerea materiilor prime destinate alimentelor pentru care este cunoscută existența unui nivel mult mai înalt la care ingestia este inofensivă.

Atunci când cerința de a calcula marja de siguranță nu poate fi îndeplinită, în cazuri justificate, poate fi adecvată o altă modalitate de exprimare a dozei sigure pentru fiecare substanță. Atunci când NOEL nu este disponibil, pentru calcularea marjei de siguranță pot fi utilizate alte valori toxicologice de referință, cum ar fi nivelul la care nu se observă niciun efect (No Observed Effect Level – NOEL), LOAEL, nivelul cel mai mic la care se observă un efect (Lowest Observed Effect Level – LOEL); doza de referință (Benchmark Dose – BMD) sau doza virtual sigură (Virtually Safe Dose – VSD), utilizate pentru a califica și a cuantifica un risc în alte domenii, pot fi utilizate în cadrul evaluării siguranței produselor cosmetice, cu condiția demonstrării unei relații cu expunerea, prin compararea expunerii în cazul produselor cosmetice cu aceste doze de referință.

În conformitate cu punctul 8 al capitolului I din anexa nr. 2 la Regulament, efectele sistemice și marja de siguranță se abordează în capitolul I a raportului privind siguranța. Întrucât sunt obligatorii, eliminarea acestor etape se justifică temeinic. Un exemplu în care aceasta s-ar putea aplica ar fi prezența unei substanțe în produsul cosmetic la un nivel mic, nivelurile de expunere preconizate (în situația cea mai nefavorabilă) fiind sub valorile-prag corespunzătoare riscului toxicologic (threshold of toxicological concern – TTC). Un alt exemplu ar putea fi includerea materiilor prime destinate alimentelor pentru care este cunoscută existența unui nivel mult mai înalt la care ingestia este inofensivă.

Atunci când cerința de a calcula marja de siguranță nu poate fi îndeplinită, în cazuri justificate, poate fi adecvată o altă modalitate de exprimare a dozei sigure pentru fiecare substanță. Atunci când NOEL nu este disponibil, pentru calcularea marjei de siguranță pot fi utilizate alte valori toxicologice de referință, cum ar fi nivelul la care nu se observă niciun efect (No Observed Effect Level – NOEL), LOAEL, nivelul cel mai mic la care se observă un efect (Lowest Observed Effect Level – LOEL); doza de referință (Benchmark Dose – BMD) sau doza virtual sigură (Virtually Safe Dose – VSD), utilizate pentru a califica și a cuantifica un risc în alte domenii, pot fi utilizate în cadrul evaluării siguranței produselor cosmetice, cu condiția demonstrării unei relații cu expunerea, prin compararea expunerii în cazul produselor cosmetice cu aceste doze de referință.

Altminteri, siguranța unei anumite substanțe dintr-un anumit produs nu poate fi demonstrată.

	Altminteri, siguranța unei anumite substanțe dintr-un anumit produs nu poate fi demonstrată. În conformitate cu procedurile descrise în Notele de orientare ale CSSC, marja de siguranță (margin of safety – MoS) pentru o anumită cale de expunere poate fi calculată cu ajutorul următoarei formule: $\text{MoS} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{SED}}$ MoS = nivelul la care nu se observă niciun efect advers (No-Observed-Adverse-Effect Level – NOAEL)/doza de expunere sistemică (Systemic Exposure Dose – SED) în care doza de expunere sistemică (SED) este obținută prin combinarea expunerii externe (mg/kg greutate corporală/zi) cu rata absorbției (de obicei exprimată în % sau în $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), frecvența și factorii de retenție. Este general acceptat faptul că marja de siguranță trebuie să fie de cel puțin 100 pentru ca o substanță să fie considerată sigură pentru utilizarea într-un produs finit. În cazul extrapolării de la o cale la alta, în mod ideal, respectiva biodisponibilitate prin fiecare rută se ia în considerare. Ipoteza unei biodisponibilități orale de 100 % ar putea supraestima expunerea sistemică într-un studiu de toxicitate pe cale orală. Prin urmare, în lipsa datelor, se presupune că maximum 50 % dintr-o doză administrată pe cale orală este disponibilă sistemic. În cazul în care există dovezi care sugerează biodisponibilitatea orală mică, de exemplu în cazul în care substanța este sub formă de particule greu solubile, poate fi mai adecvat să se presupună că numai 10 % din doza administrată este disponibilă sistemic. Ori de câte ori sunt disponibile date privind absorbția pe cale orală, acestea se includ în calcule.	În conformitate cu procedurile descrise în Notele de orientare ale CSSC, marja de siguranță (margin of safety – MoS) pentru o anumită cale de expunere poate fi calculată cu ajutorul următoarei formule: $\text{MoS} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{SED}}$ MoS = nivelul la care nu se observă niciun efect advers (No-Observed-Adverse-Effect Level – NOAEL)/doza de expunere sistemică (Systemic Exposure Dose – SED) în care doza de expunere sistemică (SED) este obținută prin combinarea expunerii externe (mg/kg greutate corporală/zi) cu rata absorbției (de obicei exprimată în % sau în $\mu\text{g}/\text{cm}^2$), frecvența și factorii de retenție. Este general acceptat faptul că marja de siguranță trebuie să fie de cel puțin 100 pentru ca o substanță să fie considerată sigură pentru utilizarea într-un produs finit. În cazul extrapolării de la o cale la alta, în mod ideal, respectiva biodisponibilitate prin fiecare rută se ia în considerare. Ipoteza unei biodisponibilități orale de 100 % ar putea supraestima expunerea sistemică într-un studiu de toxicitate pe cale orală. Prin urmare, în lipsa datelor, se presupune că maximum 50 % dintr-o doză administrată pe cale orală este disponibilă sistemic. În cazul în care există dovezi care sugerează biodisponibilitatea orală mică, de exemplu în cazul în care substanța este sub formă de particule greu solubile, poate fi mai adecvat să se presupună că numai 10 % din doza administrată este disponibilă sistemic. Ori de câte ori sunt disponibile date privind absorbția pe cale orală, acestea se includ în calcule. NOAEL ales pentru calcularea marjei de siguranță este preluat din studiile de toxicitate cu doze repetate pe termen lung (testele de toxicitate subacută,
--	--	--

	NOAEL ales pentru calcularea marjei de siguranță este preluat din studiile de toxicitate cu doze repetate pe termen lung (testele de toxicitate subacută, subcronică și/sau cronică, teste de carcinogeneză, teste de teratogeneză, toxicitate pentru reproducere, etc.). Valoarea utilizată va fi cel mai mic NOAEL obținut în cel mai pertinent studiu cu privire la condițiile de utilizare a substanței, la sensibilitatea speciei, etc. Din profilul toxicologic complet, se determină NOAEL pentru efectele sistemice. În general, pentru calcularea marjei de siguranță, este selectat cel mai mic NOAEL relevant al celui mai relevant parametru. Calcularea marjei de siguranță numai pe baza datelor privind doza letală mediană (DL50) provenite din testele cu doză unică (în locul NOAEL provenind cel puțin din testele de toxicitate subacută) nu poate fi folosită pentru a justifica utilizarea în condiții de siguranță. Atunci când absența biodisponibilității poate fi demonstrată clar, calcularea marjei de siguranță nu este necesară. În aceste cazuri, efectele locale posibile la nivelul tegumentului sau al membranelor mucoase se iau, totuși, în considerare. 3.8.5. Impactul asupra profilului toxicologic al anumitor caracteristici ale substanțelor sau ale produsului a) Dimensiunea particulelor Dimensiunea particulelor și curba distribuției lor poate avea o influență asupra toxicității unei substanțe. În cazul în care nu se poate exclude faptul că acestea au o influență asupra siguranței produsului finit, ele se includ printre caracteristicile sale fizico-	subcronică și/sau cronică, teste de carcinogeneză, teste de teratogeneză, toxicitate pentru reproducere, etc.). Valoarea utilizată va fi cel mai mic NOAEL obținut în cel mai pertinent studiu cu privire la condițiile de utilizare a substanței, la sensibilitatea speciei, etc. Din profilul toxicologic complet, se determină NOAEL pentru efectele sistemice. În general, pentru calcularea marjei de siguranță, este selectat cel mai mic NOAEL relevant al celui mai relevant parametru. Calcularea marjei de siguranță numai pe baza datelor privind doza letală mediană (DL50) provenite din testele cu doză unică (în locul NOAEL provenind cel puțin din testele de toxicitate subacută) nu poate fi folosită pentru a justifica utilizarea în condiții de siguranță. Atunci când absența biodisponibilității poate fi demonstrată clar, calcularea marjei de siguranță nu este necesară. În aceste cazuri, efectele locale posibile la nivelul tegumentului sau al membranelor mucoase se iau, totuși, în considerare. 3.8.5. Impactul asupra profilului toxicologic al anumitor caracteristici ale substanțelor sau ale produsului a) Dimensiunea particulelor Dimensiunea particulelor și curba distribuției lor poate avea o influență asupra toxicității unei substanțe. În cazul în care nu se poate exclude faptul că acestea au o influență asupra siguranței produsului finit, ele se includ printre caracteristicile sale fizico-chimice și se iau în considerare la evaluarea siguranței. Se urmează recomandările din cele mai
--	---	--

	chimice și se iau în considerare la evaluarea siguranței. Se urmează recomandările din cele mai recente avize științifice referitoare la subiect (CSRSN, CSSC). b) Impuritățile din substanțe și din materiile prime Impuritățile pot avea un impact major asupra toxicității generale a oricărei substanțe. Este important să se verifice profilul impurităților asociate unei substanțe pentru a evita, sau cel puțin pentru a evalua, orice risc suplimentar conferit de impurități. În absența datelor privind siguranța provenite din studiile toxicologice, pragul de risc toxicologic (threshold of toxicological concern – TTC) ar putea fi un instrument util pentru evaluarea siguranței anumitor impurități. Atunci când studiile toxicologice sunt utilizate pentru a caracteriza profilul toxicologic al unei substanțe, se descriu puritatea și profilul impurităților asociate substanței utilizate în studiile toxicologice. Dacă loturile efectiv utilizate la formularea produsul cosmetic nu au un profil al impurităților comparabil, diferențele se evaluează. 3.8.6. Utilizarea extrapolării trebuie să fie întemeiată și justificată Există mai multe metode pentru tehnica extrapolării. Utilizarea acestei tehnici se bazează pe elemente concrete și se justifică. 3.8.7. Identificarea surselor de informații	recente avize științifice referitoare la subiect (CSRSN, CSSC). b) Impuritățile din substanțe și din materiile prime Impuritățile pot avea un impact major asupra toxicității generale a oricărei substanțe. Este important să se verifice profilul impurităților asociate unei substanțe pentru a evita, sau cel puțin pentru a evalua, orice risc suplimentar conferit de impurități. În absența datelor privind siguranța provenite din studiile toxicologice, pragul de risc toxicologic (threshold of toxicological concern – TTC) ar putea fi un instrument util pentru evaluarea siguranței anumitor impurități. Atunci când studiile toxicologice sunt utilizate pentru a caracteriza profilul toxicologic al unei substanțe, se descriu puritatea și profilul impurităților asociate substanței utilizate în studiile toxicologice. Dacă loturile efectiv utilizate la formularea produsul cosmetic nu au un profil al impurităților comparabil, diferențele se evaluează. 3.8.6. Utilizarea extrapolării trebuie să fie întemeiată și justificată Există mai multe metode pentru tehnica extrapolării. Utilizarea acestei tehnici se bazează pe elemente concrete și se justifică. 3.8.7. Identificarea surselor de informații Determinarea profilului toxicologic necesită un minimum de informații referitoare la substanța de evaluat.
--	--	--

	Determinarea profilului toxicologic necesită un minimum de informații referitoare la substanța de evaluat. Aceste informații pot fi colectate din studiile toxicologice. Dacă există date provenite din experiența utilizării la oameni, ele se iau în considerare. Alte instrumente, cum ar fi relația cantitativă structură-activitate (RCSA) sau metoda corelării sunt doar estimări ale toxicității, iar forța probatorie se bazează pe elemente concrete și se justifică. Următoarele surse de date se iau în considerare: a) datele privind siguranța și calitatea, care pot fi la dosar la respectivii furnizori de materii prime pentru formule și pe care furnizorul le partajează cu fabricantul produsului cosmetic. Acesta este un element important atunci când se ia în considerare disponibilitatea unor date relevante pentru a demonstra siguranța fiecărui ingredient cosmetic în formula produsului final; b) în cazul în care există un aviz al CSSC, se utilizează NOAEL din aviz. Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific; c) dacă există un aviz al unui alt comitet științifice cu autoritate, ar putea fi utilizate NOAEL din aviz, în măsura în care concluziile și limitările se aplică utilizării preconizate (utilizarea luată în considerare pentru calcularea marjei de siguranță poate fi diferită). Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific; d) în cazul în care nu există un aviz științific, este necesar să se ofere informații pentru a caracteriza profilul toxicologic al fiecărei substanțe. Datele pot fi	Aceste informații pot fi colectate din studiile toxicologice. Dacă există date provenite din experiența utilizării la oameni, ele se iau în considerare. Alte instrumente, cum ar fi relația cantitativă structură-activitate (RCSA) sau metoda corelării sunt doar estimări ale toxicității, iar forța probatorie se bazează pe elemente concrete și se justifică. Următoarele surse de date se iau în considerare: a) datele privind siguranța și calitatea, care pot fi la dosar la respectivii furnizori de materii prime pentru formule și pe care furnizorul le partajează cu fabricantul produsului cosmetic. Acesta este un element important atunci când se ia în considerare disponibilitatea unor date relevante pentru a demonstra siguranța fiecărui ingredient cosmetic în formula produsului final; b) în cazul în care există un aviz al CSSC, se utilizează NOAEL din aviz. Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific; c) dacă există un aviz al unui alt comitet științifice cu autoritate, ar putea fi utilizate NOAEL din aviz, în măsura în care concluziile și limitările se aplică utilizării preconizate (utilizarea luată în considerare pentru calcularea marjei de siguranță poate fi diferită). Evaluatorul siguranței ia în considerare cel mai recent aviz științific; d) în cazul în care nu există un aviz științific, este necesar să se ofere informații pentru a caracteriza profilul toxicologic al fiecărei substanțe. Datele pot fi obținute din câteva baze de date sau din literatură (a se vedea apendicele) (2); e) clasificarea din Regulament (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (3);
--	--	---

	obținute din câteva baze de date sau din literatură (a se vedea apendicele) (2); e) clasificarea din Regulament (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (3); f) studiile efectuate sau obținute de fabricantul produsului; g) predicție in silico (QSAR); h) metoda corelării; i) evaluări ale utilizărilor noncosmetice ale substanței [alimente, aditiv alimentar, materiale care intră în contact cu alimente, biocide, înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)...] pot fi, de asemenea, utilizate în vederea completării informațiilor referitoare la profilul toxicologic al substanței; j) în cazul în care sunt disponibile, RSC (raport de securitate chimică) sau rezumatele detaliate ale studiilor transmise în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH). O serie de substanțe și/sau de amestecuri nu au fost studiate suficient pentru determinarea tuturor parametrilor toxicologici relevanți. Pentru acești parametri absenți sau în cazul în care caracterizarea riscurilor se bazează pe o metodă care utilizează date toxicologice obținute pentru alte substanțe (de exemplu, structuri similare) sau pentru alte utilizări decât ca produse cosmetice (alimente, biocide, produse farmaceutice, etc.), în raport se includ justificări. 3.9. Efecte nedorite și efecte nedorite grave Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a monitoriza siguranța produsului după ce a fost introdus pe piață	f) studiile efectuate sau obținute de fabricantul produsului; g) predicție in silico (QSAR); h) metoda corelării; i) evaluări ale utilizărilor noncosmetice ale substanței [alimente, aditiv alimentar, materiale care intră în contact cu alimente, biocide, înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)...] pot fi, de asemenea, utilizate în vederea completării informațiilor referitoare la profilul toxicologic al substanței; j) în cazul în care sunt disponibile, RSC (raport de securitate chimică) sau rezumatele detaliate ale studiilor transmise în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH). O serie de substanțe și/sau de amestecuri nu au fost studiate suficient pentru determinarea tuturor parametrilor toxicologici relevanți. Pentru acești parametri absenți sau în cazul în care caracterizarea riscurilor se bazează pe o metodă care utilizează date toxicologice obținute pentru alte substanțe (de exemplu, structuri similare) sau pentru alte utilizări decât ca produse cosmetice (alimente, biocide, produse farmaceutice, etc.), în raport se includ justificări. 3.9. Efecte nedorite și efecte nedorite grave Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a monitoriza siguranța produsului după ce a fost introdus pe piață și de a aplica măsuri corective, dacă este necesar. În acest scop, persoana responsabilă (în colaborare cu distribuitorii) înființează un sistem pentru a colecta,
--	--	---

	și de a aplica măsuri corective, dacă este necesar. În acest scop, persoana responsabilă (în colaborare cu distribuitorii) înființează un sistem pentru a colecta, documenta, identifica și gestiona cauzele efectelor nedorite ale produsului după utilizarea acestuia. Informațiile cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic, actualizat și pus la dispoziția evaluatorului siguranței, care poate să își revizuiască evaluarea sau să ia aceste informații în considerare atunci când evaluează produse similare. Raportul privind siguranța produsului cosmetic trebuie să includă toate datele disponibile, inclusiv datele statistice, cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave ale produsului cosmetic sau, dacă este relevant, ale altor produse cosmetice. În particular, informațiile privind efectele nedorite care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța. Datele privind efectele nedorite pot fi incluse în această parte a raportului privind siguranța sub forma unor date statistice, cum ar fi numărul și tipul de efecte nedorite pe an. Informațiile privind efectele nedorite grave care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța în conformitate cu punctul 9 din capitolul II a anexei nr. 2 la Regulament și sunt	documenta, identifica și gestiona cauzele efectelor nedorite ale produsului după utilizarea acestuia. Informațiile cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave se includ în raportul privind siguranța produsului cosmetic, actualizat și pus la dispoziția evaluatorului siguranței, care poate să își revizuiască evaluarea sau să ia aceste informații în considerare atunci când evaluează produse similare. Raportul privind siguranța produsului cosmetic trebuie să includă toate datele disponibile, inclusiv datele statistice, cu privire la efectele nedorite și la efectele nedorite grave ale produsului cosmetic sau, dacă este relevant, ale altor produse cosmetice. În particular, informațiile privind efectele nedorite care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța. Datele privind efectele nedorite pot fi incluse în această parte a raportului privind siguranța sub forma unor date statistice, cum ar fi numărul și tipul de efecte nedorite pe an. Informațiile privind efectele nedorite grave care, în urma evaluării cauzalității, sunt foarte probabil, probabil, neclar sau improbabil atribuibile produsului cosmetic în cauză se includ în raportul privind siguranța în conformitate cu punctul 9 din capitolul II a anexei nr. 2 la Regulament și sunt notificate autorităților competente naționale, în conformitate cu punctul 63 din regulamentul.
--	---	---

	notificate autorităților competente naționale, în conformitate cu punctul 63 din regulament. Reacția persoanei responsabile la efecte nedorite grave raportate, precum și modul în care le tratează, se precizează. Măsurile corective și preventive luate, în cazul în care există, se descriu. Informațiile privind efectele nedorite se actualizează și se pun la dispoziția evaluatorului siguranței în mod regulat, care poate considera necesar să revizuiască evaluarea siguranței, să sugereze îmbunătățiri ale formulei sau să utilizeze informațiile pentru a realiza evaluarea siguranței unor produse similare. Date suplimentare de cosmetovigilență, cum ar fi efectele nedorite grave ale unei utilizări nepreconizate pot oferi, de asemenea, informații utile pe care evaluatorul siguranței ar trebui să le ia în considerare. 3.10. Informații cu privire la produsul cosmetic Aceast punct din raportul privind siguranța produsului cosmetic conține alte informații relevante, fie referitoare la produs sau la formulări similare, de exemplu studii existente realizate pe voluntari umani, fie referitoare la substanțe specifice, cum ar fi concluziile confirmate și dovedite temeinic ale evaluărilor riscurilor, realizate în alte domenii relevante. Această secțiune ar putea fi utilizată pentru a face referire la informațiile privind substanțele sau amestecurile utilizate și în alte tipuri de produse, cum ar fi alimentele și produsele farmaceutice. 4. Capitolul II din anexa nr. 2 la regulament – evaluarea siguranței produsului cosmetic	Reacția persoanei responsabile la efecte nedorite grave raportate, precum și modul în care le tratează, se precizează. Măsurile corective și preventive luate, în cazul în care există, se descriu. Informațiile privind efectele nedorite se actualizează și se pun la dispoziția evaluatorului siguranței în mod regulat, care poate considera necesar să revizuiască evaluarea siguranței, să sugereze îmbunătățiri ale formulei sau să utilizeze informațiile pentru a realiza evaluarea siguranței unor produse similare. Date suplimentare de cosmetovigilență, cum ar fi efectele nedorite grave ale unei utilizări nepreconizate pot oferi, de asemenea, informații utile pe care evaluatorul siguranței ar trebui să le ia în considerare. 3.10. Informații cu privire la produsul cosmetic Aceast punct din raportul privind siguranța produsului cosmetic conține alte informații relevante, fie referitoare la produs sau la formulări similare, de exemplu studii existente realizate pe voluntari umani, fie referitoare la substanțe specifice, cum ar fi concluziile confirmate și dovedite temeinic ale evaluărilor riscurilor, realizate în alte domenii relevante. Această secțiune ar putea fi utilizată pentru a face referire la informațiile privind substanțele sau amestecurile utilizate și în alte tipuri de produse, cum ar fi alimentele și produsele farmaceutice. 4. Capitolul II din anexa nr. 2 la regulament – evaluarea siguranței produsului cosmetic Capitolul II a raportului este evaluarea propriu-zisă a siguranței produsului. În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare
--	--	--

	Capitolul II a raportului este evaluarea propriu-zisă a siguranței produsului. În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate pentru produs și pentru expunerea la acesta. Capitolul II din raportul privind siguranța produsului cosmetic cuprinde: 1. concluzia evaluării; 2. avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă; 3. argumentația; 4. calificările evaluatorului siguranței și aprobarea lor finală. 4.1. Concluzia evaluării Concluzia menționează dacă produsul este sigur, sigur cu restricții sau nesigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții normale sau rațional previzibile. În cazul în care produsul a fost evaluat ca fiind nesigur, el nu poate fi considerat în conformitate cu Regulamentul și, prin urmare, nu se introduce pe piață. 4.2. Avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a menționa în mod explicit precauțiile speciale care trebuie respectate în cursul utilizării, precum și orice informații referitoare la precauțiile speciale privind produsele cosmetice pentru uz profesional, care trebuie să figureze pe etichetă.	toate pericolele identificate pentru produs și pentru expunerea la acesta. Capitolul II din raportul privind siguranța produsului cosmetic cuprinde: 1. concluzia evaluării; 2. avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă; 3. argumentația; 4. calificările evaluatorului siguranței și aprobarea lor finală. 4.1. Concluzia evaluării Concluzia menționează dacă produsul este sigur, sigur cu restricții sau nesigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții normale sau rațional previzibile. În cazul în care produsul a fost evaluat ca fiind nesigur, el nu poate fi considerat în conformitate cu Regulamentul și, prin urmare, nu se introduce pe piață. 4.2. Avertismentele și instrucțiunile de utilizare de pe etichetă Obiectivul punctului respectiv din raportul privind siguranța produsului cosmetic este de a menționa în mod explicit precauțiile speciale care trebuie respectate în cursul utilizării, precum și orice informații referitoare la precauțiile speciale privind produsele cosmetice pentru uz profesional, care trebuie să figureze pe etichetă. În conformitate cu anexa nr. 2 la Regulamentul, această secțiune trebuie să fie o declarație privind
--	---	--

În conformitate cu anexa nr. 2 la Regulamentul, această secțiune trebuie să fie o declarație privind necesitatea de a menționa pe etichetă orice avertismente și instrucțiuni speciale de utilizare în conformitate cu punctul 51 subpunctul (4) din Regulament.

Este sarcina evaluatorului siguranței să determine care avertismente sau instrucțiuni de utilizare, în plus față de cele menționate în anexele Ordinului ministrului sănătății, trebuie să fie menționate pe etichetă pentru a se asigura utilizarea în siguranță a produsului.

4.3. Argumentația

Argumentația este esența evaluării siguranței, întrucât scopul ei este de a explica în mod clar și precis modul în care evaluatorul siguranței a ajuns la concluziile privind siguranța produsului cosmetic pornind de la datele colectate în conformitate cu capitolul I din anexa nr. 2 la Regulament.

Evaluarea siguranței se efectuează de la caz la caz pentru fiecare produs cosmetic în parte și este rezultatul unei evaluări experte a datelor disponibile. Evaluatorul siguranței se asigură că toate informațiile de care are nevoie pentru a efectua o evaluare a siguranței sunt disponibile, verifică relevanța datelor furnizate referitoare la produsul care urmează a fi evaluat și justifică absența datelor necesare conform capitolului I, în cazul în care consideră că nu sunt relevante sau necesare.

Pentru a formula concluzii cu privire la siguranța unui produs cosmetic, evaluatorul siguranței trebuie

necesitatea de a menționa pe etichetă orice avertismente și instrucțiuni speciale de utilizare în conformitate cu punctul 51 subpunctul (4) din Regulament.

Este sarcina evaluatorului siguranței să determine care avertismente sau instrucțiuni de utilizare, în plus față de cele menționate în anexele Ordinului ministrului sănătății, trebuie să fie menționate pe etichetă pentru a se asigura utilizarea în siguranță a produsului.

4.3. Argumentația

Argumentația este esența evaluării siguranței, întrucât scopul ei este de a explica în mod clar și precis modul în care evaluatorul siguranței a ajuns la concluziile privind siguranța produsului cosmetic pornind de la datele colectate în conformitate cu capitolul I din anexa nr. 2 la Regulament.

Evaluarea siguranței se efectuează de la caz la caz pentru fiecare produs cosmetic în parte și este rezultatul unei evaluări experte a datelor disponibile. Evaluatorul siguranței se asigură că toate informațiile de care are nevoie pentru a efectua o evaluare a siguranței sunt disponibile, verifică relevanța datelor furnizate referitoare la produsul care urmează a fi evaluat și justifică absența datelor necesare conform capitolului I, în cazul în care consideră că nu sunt relevante sau necesare.

Pentru a formula concluzii cu privire la siguranța unui produs cosmetic, evaluatorul siguranței trebuie să evalueze siguranța substanțelor individuale sau a amestecurilor prezente în formulă, precum și siguranța produsului finit. Concluziile sale se bazează

să evalueze siguranța substanțelor individuale sau a amestecurilor prezente în formulă, precum și siguranța produsului finit. Concluziile sale se bazează pe dovezi care arată că, ținând cont de toate pericolele identificate, produsul poate fi considerat sigur din punctul de vedere al sănătății umane.

Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul se respinge și nu se introduce pe piață.

Argumentația evaluării siguranței conține considerentele care au condus evaluatorul siguranței, pe baza tuturor informațiilor disponibile referitoare la siguranță, la o concluzie generală cu privire la siguranța unui produs.

În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate, condițiile de expunere preconizate și pe cele rațional previzibile la substanțele individuale sau la amestecurile prezente în formulă și în produsul cosmetic finit.

Analiza și evaluarea validității/fiabilității tuturor informațiilor existente este sarcina evaluatorului siguranței. Prin efectuarea acestei analize, evaluatorul siguranței este în măsură să decidă dacă datele disponibile sunt suficiente pentru a efectua o evaluare a siguranței sau dacă este necesar să fie obținute alte date privind o substanță individuală sau produsul cosmetic finit.

4.3.1. Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor

pe dovezi care arată că, ținând cont de toate pericolele identificate, produsul poate fi considerat sigur din punctul de vedere al sănătății umane.

Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul se respinge și nu se introduce pe piață.

Argumentația evaluării siguranței conține considerentele care au condus evaluatorul siguranței, pe baza tuturor informațiilor disponibile referitoare la siguranță, la o concluzie generală cu privire la siguranța unui produs.

În argumentația sa, evaluatorul siguranței trebuie să ia în considerare toate pericolele identificate, condițiile de expunere preconizate și pe cele rațional previzibile la substanțele individuale sau la amestecurile prezente în formulă și în produsul cosmetic finit.

Analiza și evaluarea validității/fiabilității tuturor informațiilor existente este sarcina evaluatorului siguranței. Prin efectuarea acestei analize, evaluatorul siguranței este în măsură să decidă dacă datele disponibile sunt suficiente pentru a efectua o evaluare a siguranței sau dacă este necesar să fie obținute alte date privind o substanță individuală sau produsul cosmetic finit.

4.3.1. Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor

Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor constă în trei etape principale:

	Evaluarea siguranței substanțelor și/sau a amestecurilor constă în trei etape principale: 1.caracterizarea pericolelor aferente substanțelor și amestecurilor; 2.evaluarea expunerii locale și sistemice (luând în considerare datele privind absorbția); 3.evaluarea riscului de efecte sistemice (calcularea marjei de siguranță) și evaluarea riscului de efecte locale (cum ar fi alergii cutanate, iritații cutanate). Pentru compușii cu rol de parfum sau de aromă, în cazul în care informațiile privind compoziția lor este confidențială, o evaluare a siguranței îi poate fi furnizată de către producătorul amestecului respectiv persoanei responsabile de produsul cosmetic finit. Ținând seama de concentrația în produsul cosmetic finit și tipul său de expunere, evaluarea siguranței compusului cu rol de parfum sau de aromă se realizează în conformitate cu principiile descrise în anexa nr. 2 la Regulament și cu prezentele orientări. Furnizorul pune la dispoziția persoanei responsabile de produsul cosmetic finit un document adecvat prin care se demonstrează siguranța compusului cu rol de parfum sau de aromă. 4.3.2. Evaluarea siguranței produsului cosmetic Evaluarea siguranței produsului cosmetic vizează trei aspecte principale: 1. rezumatul evaluării riscurilor, pe baza efectelor locale și sistemice ale tuturor substanțelor individuale/amestecurilor; 2. evaluarea suplimentară a siguranței produsului formulat, care nu poate fi evaluat prin evaluarea substanțelor/amestecurilor în mod separat. De exemplu, aceasta ar putea viza toleranța cutanată a formulei, evaluarea unor posibile efecte combinate,	1.caracterizarea pericolelor aferente substanțelor și amestecurilor; 2.evaluarea expunerii locale și sistemice (luând în considerare datele privind absorbția); 3.evaluarea riscului de efecte sistemice (calcularea marjei de siguranță) și evaluarea riscului de efecte locale (cum ar fi alergii cutanate, iritații cutanate). Pentru compușii cu rol de parfum sau de aromă, în cazul în care informațiile privind compoziția lor este confidențială, o evaluare a siguranței îi poate fi furnizată de către producătorul amestecului respectiv persoanei responsabile de produsul cosmetic finit. Ținând seama de concentrația în produsul cosmetic finit și tipul său de expunere, evaluarea siguranței compusului cu rol de parfum sau de aromă se realizează în conformitate cu principiile descrise în anexa nr. 2 la Regulament și cu prezentele orientări. Furnizorul pune la dispoziția persoanei responsabile de produsul cosmetic finit un document adecvat prin care se demonstrează siguranța compusului cu rol de parfum sau de aromă. 4.3.2. Evaluarea siguranței produsului cosmetic Evaluarea siguranței produsului cosmetic vizează trei aspecte principale: 1. rezumatul evaluării riscurilor, pe baza efectelor locale și sistemice ale tuturor substanțelor individuale/amestecurilor; 2.evaluarea suplimentară a siguranței produsului formulat, care nu poate fi evaluat prin evaluarea substanțelor/amestecurilor în mod separat. De exemplu, aceasta ar putea viza toleranța cutanată a formulei, evaluarea unor posibile efecte combinate, cum ar fi un ingredient care poate crește rata de absorbție a unui alt ingredient, efectele posibile care ar putea decurge din interacțiunea cu materialul
--	--	--

	cum ar fi un ingredient care poate crește rata de absorbție a unui alt ingredient, efectele posibile care ar putea decurge din interacțiunea cu materialul ambalajului sau posibilele efecte datorate reacțiilor chimice între substanțele individuale/amestecurile din produsul formulat; 3. alți factori care influențează evaluarea siguranței, cum ar fi stabilitatea, calitatea microbiologică, ambalajul și etichetarea, inclusiv instrucțiunile de utilizare și precauțiile la utilizare. Evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate copiilor sub trei ani, ia în considerare recomandările specifice din Notele de orientare ale CSSC. În evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate exclusiv utilizării pentru igiena intimă externă, necesară în conformitate cu Regulamentul, caracteristicile particulare ale zonei de aplicare se iau, de asemenea, în considerare. Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul este respins și nu este introdus pe piață. Recomandările evaluatorului siguranței privind utilizarea în condiții de siguranță a produsului se respectă. Pentru a se asigura că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, conform cerințelor punctului 15 și punctului 16 subpunct 3) din Regulament, siguranța produsului finit se reevaluează în mod regulat. În cazul în care au loc schimbări ale cerințelor juridice (de exemplu, restricții privind una dintre substanțele incluse în formulă), se verifică, printre	ambalajului sau posibilele efecte datorate reacțiilor chimice între substanțele individuale/amestecurile din produsul formulat; 3. alți factori care influențează evaluarea siguranței, cum ar fi stabilitatea, calitatea microbiologică, ambalajul și etichetarea, inclusiv instrucțiunile de utilizare și precauțiile la utilizare. Evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate copiilor sub trei ani, ia în considerare recomandările specifice din Notele de orientare ale CSSC. În evaluarea specifică a produselor cosmetice destinate exclusiv utilizării pentru igiena intimă externă, necesară în conformitate cu Regulamentul, caracteristicile particulare ale zonei de aplicare se iau, de asemenea, în considerare. Evaluatorul siguranței poate accepta, respinge sau accepta în anumite condiții formula în cauză. Un produs care nu respectă Regulamentul este respins și nu este introdus pe piață. Recomandările evaluatorului siguranței privind utilizarea în condiții de siguranță a produsului se respectă. Pentru a se asigura că raportul privind siguranța produsului cosmetic este permanent actualizat, conform cerințelor punctului 15 și punctului 16 subpunct 3) din Regulament, siguranța produsului finit se reevaluează în mod regulat. În cazul în care au loc schimbări ale cerințelor juridice (de exemplu, restricții privind una dintre substanțele incluse în formulă), se verifică, printre altele (de exemplu, etichetarea), dacă formula corespunde în continuare legislației, iar evaluarea siguranței se revizuieste și, dacă este necesar, se actualizează.
--	--	--

alte (de exemplu, etichetarea), dacă formula corespunde în continuare legislației, iar evaluarea siguranței se revizuieste și, dacă este necesar, se actualizează.

Evaluarea siguranței trebuie, de asemenea, să fie revizuită și, dacă este necesar, actualizată, în cazul în care survine una sau mai multe dintre următoarele circumstanțe:

- a) sunt disponibile noi cunoștințe științifice și noi date toxicologice privind substanțele, care ar putea modifica rezultatele existentei evaluării a siguranței;
- b) modificări ale formulei sau ale specificațiilor materiilor prime;
- c) modificări ale condițiilor de utilizare;
- d) o tendință crescătoare în ceea ce privește natura, gravitatea și frecvența efectelor nedorite, atât în condiții de utilizare rațional previzibile, cât și în caz de utilizare incorectă.

Se instituie structuri și mecanisme pentru a se asigura că informațiile relevante pentru actualizarea raportul privind siguranța produsului cosmetic sunt comunicate reciproc în mod eficient între persoana responsabilă și evaluatorul siguranței și că acesta este în măsură să intervină în cazul în care este necesară o actualizare.

4.4. Calificările evaluatorului și aprobarea capitolului II

Evaluatorul siguranței trebuie să fie un profesionist care să dețină cunoștințele și experiența necesară pentru a întocmi cu precizia necesară o evaluare a siguranței, astfel cum se indică în cerințele privind calificarea de la punctul 18 din Regulamentul. Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța

Evaluarea siguranței trebuie, de asemenea, să fie revizuită și, dacă este necesar, actualizată, în cazul în care survine una sau mai multe dintre următoarele circumstanțe:

- a) sunt disponibile noi cunoștințe științifice și noi date toxicologice privind substanțele, care ar putea modifica rezultatele existentei evaluării a siguranței;
- b) modificări ale formulei sau ale specificațiilor materiilor prime;
- c) modificări ale condițiilor de utilizare;
- d) o tendință crescătoare în ceea ce privește natura, gravitatea și frecvența efectelor nedorite, atât în condiții de utilizare rațional previzibile, cât și în caz de utilizare incorectă.

Se instituie structuri și mecanisme pentru a se asigura că informațiile relevante pentru actualizarea raportul privind siguranța produsului cosmetic sunt comunicate reciproc în mod eficient între persoana responsabilă și evaluatorul siguranței și că acesta este în măsură să intervină în cazul în care este necesară o actualizare.

4.4. Calificările evaluatorului și aprobarea capitolului II

Evaluatorul siguranței trebuie să fie un profesionist care să dețină cunoștințele și experiența necesară pentru a întocmi cu precizia necesară o evaluare a siguranței, astfel cum se indică în cerințele privind calificarea de la punctul 18 din Regulamentul. Secțiunea respectivă din raportul privind siguranța produsului cosmetic are scopul de a garanta că această cerință este îndeplinită și că dovezile necesare sunt furnizate.

	produsului cosmetic are scopul de a garanta că această cerință este îndeplinită și că dovezile necesare sunt furnizate. Secțiunea respectivă a raportului privind siguranța trebuie să conțină numele și adresa evaluatorului siguranței și să fie datată și semnată. Rezultatul evaluării siguranței trebuie semnat, menționându-se data întocmirii, sau trebuie emis prin intermediul unui sistem electronic, stabilindu-se o relație clară între evaluator, formulă și data evaluării. Versiunea electronică se protejează de utilizarea abuzivă de către persoane neautorizate. Se furnizează dovezi referitoare la calificările evaluatorului siguranței (și anume, copie a diplomei și, dacă este necesar, dovada unui act echivalent), prevăzute în punctul 18 din Regulament.	Secțiunea respectivă a raportului privind siguranța trebuie să conțină numele și adresa evaluatorului siguranței și să fie datată și semnată. Rezultatul evaluării siguranței trebuie semnat, menționându-se data întocmirii, sau trebuie emis prin intermediul unui sistem electronic, stabilindu-se o relație clară între evaluator, formulă și data evaluării. Versiunea electronică se protejează de utilizarea abuzivă de către persoane neautorizate. Se furnizează dovezi referitoare la calificările evaluatorului siguranței (și anume, copie a diplomei și, dacă este necesar, dovada unui act echivalent), prevăzute în punctul 18 din Regulament.
	1.2.20. anexele nr. 3-7 și 17, se exclud;	
	1.2.21. se completează cu anexa nr. 17¹ cu următorul cuprins: „Anexa nr. 17¹ la Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice CRITERII COMUNE 1. Conformitatea juridică 1.1. Nu sunt permise declarațiile care indică faptul că produsul a fost autorizat sau aprobat de către o autoritate competentă. 1.2. Acceptabilitatea unei declarații trebuie să se bazeze pe percepția pe care o are despre produs un utilizator final obișnuit, suficient de bine informat,	Anexa nr. 17¹ la Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice CRITERII COMUNE 1. Conformitatea juridică 1.1. Nu sunt permise declarațiile care indică faptul că produsul a fost autorizat sau aprobat de către o autoritate competentă. 1.2. Acceptabilitatea unei declarații trebuie să se bazeze pe percepția pe care o are despre produs un utilizator final obișnuit, suficient de bine informat, atent și circumspect și să țină seama de factorii sociali, culturali și lingvistici de pe piața respectivă.

atent și circumspect și să țină seama de factorii sociali, culturali și lingvistici de pe piața respectivă.

1.3. Nu sunt permise declarațiile care transmit ideea că un produs prezintă un beneficiu specific, în situația în care acest beneficiu nu reprezintă decât simpla conformitate cu cerințele minime prevăzute în mod legal.

2. Veridicitatea

2.1. Declarațiile nu pot menționa prezența unui ingredient care în realitate nu există în acel produs.

2.2. Declarațiile referitoare la proprietățile unui anumit ingredient nu trebuie să sugereze că produsul finit prezintă aceleași proprietăți, dacă nu este cazul.

2.3. Comunicările cu caracter comercial nu trebuie să sugereze că opiniile exprimate reprezintă declarații verificate, cu excepția cazului în care respectivele opinii se sprijină pe dovezi verificabile.

3. Elementele probatorii

3.1. Declarațiile referitoare la produsele cosmetice, explicite sau implicite, trebuie susținute de elemente probatorii adecvate și verificabile, indiferent de tipul acestora; pot fi prezentate inclusiv evaluări ale experților, dacă este cazul.

3.2. Dovezile care susțin declarațiile trebuie să țină seama de practicile cele mai avansate.

3.3. În cazul în care drept dovezi sunt utilizate studii, acestea trebuie să fie relevante pentru produs și pentru beneficiul declarat, trebuie să urmeze metode bine concepute și bine puse în practică (valabile, fiabile și reproductibile) și trebuie să respecte considerente etice.

3.4. Nivelul dovezilor sau al elementelor de susținere trebuie să corespundă cu tipul de declarație efectuată, în special atunci când siguranța utilizatorului poate fi afectată de lipsa eficacității.

3.5. Declarațiile clar exagerate care nu trebuie înțelese în sens literal de către utilizatorul final obișnuit

1.3. Nu sunt permise declarațiile care transmit ideea că un produs prezintă un beneficiu specific, în situația în care acest beneficiu nu reprezintă decât simpla conformitate cu cerințele minime prevăzute în mod legal.

2. Veridicitatea

2.1. Declarațiile nu pot menționa prezența unui ingredient care în realitate nu există în acel produs.

2.2. Declarațiile referitoare la proprietățile unui anumit ingredient nu trebuie să sugereze că produsul finit prezintă aceleași proprietăți, dacă nu este cazul.

2.3. Comunicările cu caracter comercial nu trebuie să sugereze că opiniile exprimate reprezintă declarații verificate, cu excepția cazului în care respectivele opinii se sprijină pe dovezi verificabile.

3. Elementele probatorii

3.1. Declarațiile referitoare la produsele cosmetice, explicite sau implicite, trebuie susținute de elemente probatorii adecvate și verificabile, indiferent de tipul acestora; pot fi prezentate inclusiv evaluări ale experților, dacă este cazul.

3.2. Dovezile care susțin declarațiile trebuie să țină seama de practicile cele mai avansate.

3.3. În cazul în care drept dovezi sunt utilizate studii, acestea trebuie să fie relevante pentru produs și pentru beneficiul declarat, trebuie să urmeze metode bine concepute și bine puse în practică (valabile, fiabile și reproductibile) și trebuie să respecte considerente etice.

3.4. Nivelul dovezilor sau al elementelor de susținere trebuie să corespundă cu tipul de declarație efectuată, în special atunci când siguranța utilizatorului poate fi afectată de lipsa eficacității.

3.5. Declarațiile clar exagerate care nu trebuie înțelese în sens literal de către utilizatorul final obișnuit (hiperbolele) sau declarațiile de natură abstractă nu necesită elemente de susținere.

(hiperbolele) sau declarațiile de natură abstractă nu necesită elemente de susținere.

3.6. O declarație care extrapolează (explicit sau implicit) la produsul finit proprietățile unuia dintre ingredientele sale trebuie să se sprijine pe dovezi adecvate și verificabile, precum demonstrarea prezenței ingredientului respectiv în produs într-o concentrație eficientă.

3.7. Evaluarea acceptabilității unei declarații trebuie să se bazeze pe forța probantă a tuturor studiilor, datelor și informațiilor disponibile, în funcție de natura declarației și de cunoștințele generale predominante ale utilizatorilor finali.

4. Onestitatea

4.1. Prezentarea performanțelor unui produs nu trebuie să depășească elementele probatorii disponibile.

4.2. Declarațiile nu trebuie să atribuie produsului în cauză caracteristici specifice (adică unice) dacă produse similare posedă aceleași caracteristici.

4.3. Dacă acțiunea unui produs este legată de condiții specifice, de exemplu, folosirea în asociație cu alte produse, acest lucru trebuie precizat în mod clar.

5. Echitatea

5.1. Declarațiile referitoare la produsele cosmetice trebuie să fie obiective, să nu denigreze concurența și nici ingredientele utilizate în mod legal.

5.2. Declarațiile privind produsele cosmetice nu trebuie să creeze confuzie cu produsele concurenței.

6. Alegerea în cunoștință de cauză

6.1. Declarațiile trebuie să fie clare și ușor de înțeles de către utilizatorul final obișnuit.

6.2. Declarațiile sunt parte integrantă a produselor și trebuie să conțină informații care să permită utilizatorului final obișnuit să facă o alegere în cunoștință de cauză.

3.6. O declarație care extrapolează (explicit sau implicit) la produsul finit proprietățile unuia dintre ingredientele sale trebuie să se sprijine pe dovezi adecvate și verificabile, precum demonstrarea prezenței ingredientului respectiv în produs într-o concentrație eficientă.

3.7. Evaluarea acceptabilității unei declarații trebuie să se bazeze pe forța probantă a tuturor studiilor, datelor și informațiilor disponibile, în funcție de natura declarației și de cunoștințele generale predominante ale utilizatorilor finali.

4. Onestitatea

4.1. Prezentarea performanțelor unui produs nu trebuie să depășească elementele probatorii disponibile.

4.2. Declarațiile nu trebuie să atribuie produsului în cauză caracteristici specifice (adică unice) dacă produse similare posedă aceleași caracteristici.

4.3. Dacă acțiunea unui produs este legată de condiții specifice, de exemplu, folosirea în asociație cu alte produse, acest lucru trebuie precizat în mod clar.

5. Echitatea

5.1. Declarațiile referitoare la produsele cosmetice trebuie să fie obiective, să nu denigreze concurența și nici ingredientele utilizate în mod legal.

5.2. Declarațiile privind produsele cosmetice nu trebuie să creeze confuzie cu produsele concurenței.

6. Alegerea în cunoștință de cauză

6.1. Declarațiile trebuie să fie clare și ușor de înțeles de către utilizatorul final obișnuit.

6.2. Declarațiile sunt parte integrantă a produselor și trebuie să conțină informații care să permită utilizatorului final obișnuit să facă o alegere în cunoștință de cauză.

6.3. Comunicările cu caracter comercial trebuie să ia în considerare capacitatea publicului țintă (populația în cauză sau anumite categorii de persoane, precum

	6.3. Comunicările cu caracter comercial trebuie să ia în considerare capacitatea publicului țintă (populația în cauză sau anumite categorii de persoane, precum utilizatorii finali de un anumit sex sau vârstă) de a înțelege aceste informații. Comunicările cu caracter comercial trebuie să fie clare, precise, pertinente și ușor de înțeles de către publicul țintă.”.	utilizatorii finali de un anumit sex sau vârstă) de a înțelege aceste informații. Comunicările cu caracter comercial trebuie să fie clare, precise, pertinente și ușor de înțeles de către publicul țintă.
	2. Prezenta hotărâre intră în vigoare după 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.	2. Prezenta hotărâre intră în vigoare după 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 09/3657 din 21.11.2025

Cancelaria de Stat a Republicii Moldova

CERERE

privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectului hotărârii de Guvern

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății
3.	Justificarea depunerii cererii	În prezent, produsele cosmetice sunt reglementate prin Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016, elaborat în temeiul art. 6 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, care transpune parțial prevederile Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice.
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului (<i>PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale</i>)	Proiectul este elaborat în vederea realizării acțiunii 51 din capitolul 28 „Protecția consumatorilor și sănătății” aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Cancelaria de Stat - Centrul de Armonizare a Legislației - Ministerul Finanțelor - Ministerul Afacerilor Externe - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării (Inspectoratul de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor)

		- Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare - Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor - Confederația Națională a Patronatelor - Confederația Națională a Sindicatelor
6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Mariana Gîncu, șef, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică tel.: 022 268 866, e-mail: mariana.gincu@ms.gov.md
8.	Anexe	1. Proiectul hotărârii de Guvern; 2. Nota de fundamentare la proiect; 3. Tabele de concordanță.
9.	Data și ora depunerii cererii	Conform semnăturii electronice
10.	<i>Semnătura</i> Ministru Emil CEBAN	

Ex: Mariana Gîncu
tel.: 022 268 866

Vizat:

Angela Paraschiv, Secretar de stat

Maxim Donici, șef Direcția Juridică

Mariana Gîncu, șef DPDSPUSP
