



COSMETICS EUROPE

RESPECTAREA REGULAMENTULUI 1223/2009 PRIVIND PRODUSELE COSMETICE _ ROLURILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE ÎN CADRUL LANȚULUI DE DISTRIBUȚIE

UN GHID PRACTIC

2016

Acest Ghid Practic a fost elaborat de Cosmetics Europe pentru a ajuta asociațiile și companiile membre, precum și orice alte persoane interesate și este numai cu titlu informativ. Acest document nu are obligativitate juridică. În cazul în care există îndoieli, prevalează textele legale originale, publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

CUPRINS

Glosar	6
- Filiale –	6
- Regulamentul privind criteriile comune –	6
- Comunitate, piața comunitară, UE, piața UE, piață, SEE –	6
- Directiva privind produsele cosmetice –	6
- Regulamentul privind produsele cosmetice –	6
- Directiva privind siguranța generală a produselor (DSGP) –	7
- Persoană fizică - Persoană juridică –	7
- Ambalaje –	7
- Ghid practic –	7
- RAPEX –	7
I. INTRODUCERE	8
- Un nou Regulament în vigoare de la 11 iulie 2013 –	8
- Continuitate și îmbunătățire –	8
- Scopul acestui Ghid practic –	9
II. TERMENII PRINCIPALI AI REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE COSMETICE	10
1. PRODUSUL COSMETIC	10
2. PRODUCĂTOR	10
3. IMPORTATOR	10
4. DISTRIBUITOR	10
5. UTILIZATOR FINAL	10
6. PUNEREA LA DISPOZIȚIE	10
7. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ	11
8. PERSOANA RESPONSABILĂ	11
9. DOSARUL CU INFORMAȚII DESPRE PRODUS ("PIF")	11
10. PORTAL DE NOTIFICARE A PRODUSELOR COSMETICE ("CPNP")	11
III. ALOCAREA RESPONSABILITĂȚILOR ÎN LANȚUL DE DISTRIBUȚIE - ROLUL CENTRAL AL PERSOANEI RESPONSABILE	13
1. O persoană responsabilă pentru fiecare produs cosmetic	13
2. Identificarea Persoanei Responsabile pe eticheta produsului	13
(a) Abrevierea numelui și a adresei Persoanei Responsabile	13
(b) Mai multe adrese pe etichetă	13
(c) Consistența dintre detaliile de pe recipient și ambalaj și cele din notificarea CPNP	14

3. Cine este Persoana Responsabilă?	14
(a) Producător, importator sau persoană împuternicită ca Persoană Responsabilă	14
▪ Producător sau importator	15
▪ Alegerea de a mandata o persoană	15
▪ Cazul special al subcontractanților	15
(b) Distribuitorul ca Persoană Responsabilă	16
▪ „introduce pe piața Comunității un produs cosmetic sub numele sau marca sa” sau	16
▪ ”modifică un produs astfel încât poate fi afectată respectarea cerințelor aplicabile”	16
○ O traducere corectă a informațiilor/declarațiilor	17
○ Distribuitor care pune la dispoziție într-un Stat Membru un produs cosmetic deja introdus pe piață într-un alt Stat Membru și traduce elemente ale etichetării pentru a se conforma cu legislația națională	17
○ Modificări aduse unui produs cosmetic de către Distribuitor care pot afecta conformitatea cu Regulamentul privind produsele cosmetice	18
○ Eticheta Distribuitorului	18
4. Obligațiile Persoanei Responsabile	18

IV. RESPECTAREA REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE COSMETICE: CARE ESTE ROLUL DISTRIBUTORILOR?

Introducere	20
– Rol definit în Regulamentul privind produsele cosmetice –	20
– Acorduri de distribuție –	20
1. Siguranța produsului	20
(a) Siguranța produsului trebuie evaluată de către Persoana Responsabilă	20
(b) Obligațiile specifice ale Distribuitorului în ceea ce privește siguranța	21
▪ Siguranța produselor cosmetice nu este evaluată de către Distribuitori	22
▪ Importanța cooperării dintre Distribuitori și Persoana Responsabilă	22
2. Etichetarea produselor cosmetice	22
(a) Cerințele generale privind etichetarea	23
(b) Responsabilitățile Distribuitorului: verificarea corectitudinii în ceea ce privește etichetarea	24
▪ Conformitatea etichetei produsului cu Articolul 19 alineatul (1) literele (a), (e) și (g) și cu Articolul 19 alineatele (3) și (4) ale Regulamentului privind produsele cosmetice	24
○ Date de contact	24
○ Țara de origine	24
○ Numere de identificare	25
○ Lista de ingrediente	25
▪ Conformitatea etichetei produsului cu Articolul 19 alineatul (5) al Regulamentului privind produsele cosmetice	25
○ Articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice: Conținutul nominal la data ambalării	26
○ Articolul 19 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul privind produsele cosmetice: „Data de minimă durabilitate” sau „Perioada după deschidere”	26

o	Articolul 19 alineatul (1) litera (d) al Regulamentului privind produsele cosmetice: Precauții speciale care trebuie respectate la utilizare	27
o	Articolul 19 alineatul (1) litera (f) al Regulamentului privind produsele cosmetice: Funcția produsului	27
o	Articolul 19 alineatul (3) al Regulamentului privind produsele cosmetice: Alternative privind amplasarea informațiilor despre produs atunci când etichetarea este impracticabilă	27
o	Articolul 19 alineatul (4) al Regulamentului privind produsele cosmetice: Produse cosmetice care nu sunt preambalate	28
▪	Verificarea datei de minimă durabilitate	28
3.	Notificarea informațiilor către baza de date centralizată europeană	28
(a)	Sistemul de notificare pentru Persoana Responsabilă (Articolul 13 alineatul (1) al Regulamentului privind produsele cosmetice)	28
(b)	Cazuri speciale: Notificarea anumitor informații de către Distribuitor (Articolul 13 alineatul (3) al Regulamentului privind produsele cosmetice)	29
(c)	Notificarea și comunicarea de-a lungul lanțului de distribuție (Articolul 13 alineatul (4) al Regulamentului privind produsele cosmetice)	31
4.	Transportul și depozitarea produselor cosmetice – Responsabilitatea Distribuitorului	32
5.	Identificarea în cadrul lanțului de distribuție (Articolul 7 al Regulamentului privind produsele cosmetice)	33
6.	Informații pentru consumatori (Articolul 21 al Regulamentului privind produsele cosmetice)	34
7.	Supravegherea după introducerea pe piață (Articolele 6 și 23 ale Regulamentului privind produsele cosmetice)	34
(a)	Cooperarea cu autoritățile atunci când un produs prezintă un risc pentru sănătatea umană	35
(b)	Comunicarea Efectelor Grave Nedorite (SUE)	36
8.	Cooperarea cu autoritățile naționale competente (Articolele 5, 6, 24, 25 și 26 ale Regulamentului privind produsele cosmetice)	37
(a)	Obligațiile Persoanei Responsabile	37
▪	Obligația de a furniza informații la cererea unei autorități competente naționale	37
o	Solicitarea motivată a unei autorități competente naționale	37
o	Îndoieli serioase din partea unei autorități competente naționale cu privire la siguranța unei substanțe conținute de produsele cosmetice	38
▪	Obligația a de lua toate măsurile corespunzătoare, inclusiv acțiuni de corectare, pentru ca un produs cosmetic să fie conform	38
(b)	Obligațiile Distribuitorilor privind cooperarea	39
▪	Obligația de a demonstra conformitatea unui produs la solicitarea unei autorități	39
▪	Obligația de a adopta măsuri corespunzătoare în cazul neconformității unui produs	40
ANEXA I	– Listă cu puncte de verificat de către Distribuitori	41
ANEXA II	– Cerințe de etichetare	43
ANNEX III	– Etichetarea obligatorie în limbile naționale	45

Glosar

– Filiale –

În cadrul acestui Ghid Practic, filialele se referă la companiile afiliate în același grup, adică acestea sunt în general sub controlul parțial sau total al unui părinte corporativ comun.

– Regulamentul privind criteriile comune –

Regulamentul privind criteriile comune este Regulamentul 655/2013 din 10 iulie 2013 de stabilire a criteriilor comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice.¹ Regulamentul privind criteriile comune a intrat în vigoare la 11 iulie 2013.

– Comunitate, piața comunitară, UE, piața UE, piață, SEE –

Întrucât Regulamentul privind produsele cosmetice a fost adoptat în 2009, legislația face încă referire la "Comunitate". Cu toate acestea, de la intrarea în vigoare a Tratatului de la Lisabona, "Comunitatea" ar trebui înțeleasă ca "Uniunea Europeană (UE)".

Regulamentul privind produsele cosmetice este un text cu relevanță pentru Spațiul Economic European (SEE). Prin urmare, orice referire din Regulamentul privind produsele cosmetice la "Comunitate" sau "Piața comunitară" înseamnă cele 28 de țări ale Uniunii Europene plus Islanda, Norvegia și Liechtenstein.

În sensul prezentului Ghid practic, orice referire la UE sau la Comunitate înseamnă cele 28 de țări ale UE plus Islanda, Norvegia și Liechtenstein.

– Directiva privind produsele cosmetice –

Directiva privind produsele cosmetice este Directiva 76/768/CE care a reglementat compoziția, etichetarea și ambalarea produselor cosmetice finite în Uniunea Europeană din 1976 și care este înlocuită acum de Regulamentul privind produsele cosmetice.²

– Regulamentul privind produsele cosmetice –

Regulamentul privind produsele cosmetice este Regulamentul 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice, care înlocuiește de la 11 iulie 2013 Directiva 76/768/CE.³

¹ Regulamentul (UE) nr. 655/2013 al Comisiei din 10 iulie 2013 de stabilire a unor criterii comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice (JO L 190, 11 iulie 2013, p. 31).

² Directiva Consiliului din 27 iulie 1976 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la produsele cosmetice (76/768/EEC), J.O., L. 262, 27 septembrie 1976, p. 16.

³ Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 cu privire la produsele cosmetice, J.O., L.342, 22 decembrie 2009, p.59.

– Directiva privind siguranța generală a produselor (DSGP) –

Directiva privind siguranța generală a produselor este Directiva 2001/95/CE.

– Persoană fizică - Persoană juridică –

O persoană fizică se referă la un individ.

O persoană juridică se referă în special la o companie. O persoană juridică este o entitate non-umană considerată prin lege ca având statut de persoană juridică (de exemplu, o entitate corporativă). La fel ca o persoană fizică, o persoană juridică are drepturi, protecții, privilegii, responsabilități și obligații în temeiul legii.

– Ambalaje –

Acest Ghid practic se referă, pentru elementele de ambalare, la "recipient" (ambalaj primar) și "ambalaj" (ambalaj secundar).

– Ghid practic –

"Ghidul Practic" se referă la acest Ghid Practic fără caracter obligatoriu privind rolurile și responsabilitățile de-a lungul lanțului de distribuție, elaborat de Cosmetics Europe pentru a ajuta membrii săi și orice persoană interesată, și care are doar scop informativ.

– RAPEX –

RAPEX este sistemul de alertă rapidă al UE care facilitează schimbul de informații între Statele Membre și Comisia Europeană, în special cu privire la produsele cosmetice care prezintă un risc serios pentru sănătatea și siguranța utilizatorilor profesioniști sau pentru alte interese publice protejate prin legislația UE relevantă. Acest sistem este reglementat de Directiva privind siguranța generală a produselor (DSGP). Regulamentul privind produsele cosmetice face o trimitere explicită la acest Regulament (Articolul 25 alineatul (7)).

I. INTRODUCERE

– Un nou Regulament în vigoare de la 11 iulie 2013 –

Regulamentul privind produsele cosmetice (1223/2009), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene la 22 decembrie 2009, înlocuiește **Directiva privind produsele cosmetice** (76/768/CE), care a reglementat compoziția, etichetarea și ambalarea produselor cosmetice finite în Uniunea Europeană din 1976. Această înlocuire este în vigoare în întregime începând cu 11 iulie 2013, când toate dispozițiile Regulamentului privind produsele cosmetice au devenit aplicabile.

De la aceeași dată, 11 iulie 2013, a intrat în vigoare **Regulamentul privind criteriile comune** (655/2013), care stabilește criteriile comune pentru justificarea declarațiilor utilizate în legătură cu produsele cosmetice, punând în aplicare dispozițiile Articolului 20 alineatul (2) din Regulamentul privind produsele cosmetice.

– Continuitate și îmbunătățire –

Regulamentul privind produsele cosmetice constă în esență într-o reformare a Directivei privind produsele cosmetice și nu a introdus modificări fundamentale ale cadrului de reglementare al Directivei, în special în ceea ce privește alocarea responsabilităților de-a lungul lanțului de distribuție.

După ce a fost în vigoare mai mult de 30 de ani, Directiva privind produsele cosmetice a suferit numeroase modificări și adaptări tehnice. În ciuda acestui mozaic de modificări, Directiva și-a demonstrat eficacitatea în a-și atinge obiectivele principale: garantarea unui nivel ridicat de protecție a consumatorului european și facilitarea liberei circulații a produselor cosmetice în cadrul UE. Având în vedere acest bun raport legislativ, Regulamentul privind produsele cosmetice continuă să se bazeze pe o abordare similară și confirmă responsabilitatea primară a Persoanei Responsabile⁴ de a garanta siguranța produselor cosmetice și rolul major pe care autoritățile din statele membre îl au în supravegherea pieței și asigurarea aplicării corespunzătoare a legislației europene.

Fiind sub forma unui Regulament - adică a unei legislații imediat aplicabile, care nu trebuie transpusă în legislația Statelor Membre - noua legislație UE privind produsele cosmetice a dobândit mai multă precizie și claritate, în special ca urmare a definirii conceptelor-cheie, și o delimitare mai explicită a rolurilor și responsabilităților din lanțul de distribuție, de la introducerea pe piața UE a produselor cosmetice la distribuția și vânzarea lor către utilizatorii finali.

Înainte de adoptarea Regulamentului privind produsele cosmetice, **Directiva privind siguranța generală a produselor (DSGP)** (Directiva 2001/95/CE) și legislația statelor membre prevedeau principiile și normele în temeiul cărora erau adresate responsabilitățile Distribuitorilor⁵. Regulamentul privind produsele cosmetice oferă acum un cadru integrat și detaliat la nivelul UE, ceea ce face ca aplicarea DSGP să fie în mare măsură inutilă, cu excepția RAPEX care rămâne relevantă pentru punerea în aplicare a Regulamentului privind produsele cosmetice.⁶

⁴ Pentru definiția „Persoanei Responsabile”, a se vedea secțiunea II, punctul 8 din acest Ghid Practic.

⁵ Pentru definiția „Distribuitorului”, a se vedea secțiunea II, punctul 4 din acest Ghid Practic.

⁶ A se vedea Articolul 25 alineatul (7) al Regulamentului privind produsele cosmetice.

– Scopul acestui Ghid practic –

Acest Ghid practic a fost elaborat de Cosmetics Europe pentru a ajuta membrii săi și alți parteneri din industrie să clarifice în continuare rolurile și responsabilitățile pentru a asigura respectarea Regulamentului privind produsele cosmetice. Acolo unde este cazul, Ghidul oferă orientări practice pentru punerea în aplicare a anumitor dispoziții ale Regulamentului privind produsele cosmetice, inclusiv colaborarea necesară care trebuie să aibă loc între Distribuitori⁷ și Persoane Responsabile⁸.

A fost elaborată o orientare suplimentară de către Cosmetics Europe și Comisia Europeană cu privire la alte prevederi cheie ale Regulamentului privind produsele cosmetice, care sunt referințe utile și complementare acestui Ghid. Aceste publicații pot fi găsite la <https://www.cosmeticseurope.eu/> sau http://ec.europa.eu/growth/sectors/cosmetics/index_en.htm.

⁷ Pentru definiția „Distribuitorului”, a se vedea secțiunea II, punctul 4 din acest Ghid Practic.

⁸ Pentru definiția „Persoanei Responsabile”, a se vedea secțiunea II, punctul 8 din acest Ghid Practic.

II. TERMENII PRINCIPALI AI REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE COSMETICE

1. PRODUSUL COSMETIC

Regulamentul privind produsele cosmetice se aplică produselor cosmetice definite ca : *"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."* (Articolul 2 litera (a) din Regulamentul privind produsele cosmetice).

Orice produs introdus pe piața UE care intră sub incidența acestei definiții este supus cerințelor Regulamentului privind produsele cosmetice indiferent de canalul său de distribuție.

2. PRODUCĂTOR

Un producător este *"orice persoană fizică (adică un individ) sau persoană juridică (adică o companie) care produce un produs cosmetic sau dispune proiectarea sau fabricarea unui astfel de produs, și îl comercializează sub numele său sau sub marca sa"* (Articolul 2 litera (d) din Regulamentul privind produsele cosmetice).

3. IMPORTATOR

Un importator este *"orice persoană fizică (adică un individ) sau persoană juridică (adică o companie) stabilită în Comunitate, care introduce pe piața comunitară un produs cosmetic provenind dintr-o țară terță"* (Articolul 2 litera (i) din Regulamentul privind produsele cosmetice).

4. DISTRIBUITOR

Un distribuitor este *"orice persoană fizică (adică un individ) sau persoană juridică (adică o companie) din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un produs cosmetic pe piața comunitară"* (Articolul 2 litera (e) din Regulamentul privind produsele cosmetice).

5. UTILIZATOR FINAL

"Utilizatorii finali" sunt *"consumatorii sau profesioniștii care utilizează produsul cosmetic"* (Articolul 2 litera (f) din Regulamentul privind produsele cosmetice).

6. PUNEREA LA DISPOZIȚIE

"Punerea la dispoziție" înseamnă *"furnizarea unui produs cosmetic pentru distribuție, consum sau utilizare pe piața comunitară în cursul unei activități comerciale, contra cost sau în mod gratuit"* (Articolul 2 litera (g) din Regulamentul privind produsele cosmetice).



7. INTRODUCEREA PE PIATĂ

"Introducerea pe piață" înseamnă "*punerea la dispoziție pentru prima dată a unui produs cosmetic pe piața comunitară*" (Articolul 2 litera (h) din Regulamentul privind produsele cosmetice).⁹

8. PERSOANA RESPONSABILĂ

O persoană responsabilă este o persoană fizică (adică un individ) sau persoană juridică (adică o companie) stabilită în cadrul Uniunii Europene, care asigură respectarea obligațiilor relevante stabilite în Regulamentul privind produsele cosmetice. Numai produsele cosmetice pentru care a fost desemnată o persoană responsabilă pot fi introduse pe piața UE (Articolul 4 din Regulamentul privind produsele cosmetice).

9. DOSARUL CU INFORMAȚII DESPRE PRODUS ("PIF")

Dosarul cu informații despre produs (denumit în continuare "PIF") reprezintă un set de informații și date referitoare la un produs cosmetic care urmează să fie introdus pe piața UE, păstrat de Persoana Responsabilă. PIF trebuie să fie făcut ușor accesibil, în format electronic sau în alt format de către Persoana Responsabilă la adresa indicată pe etichetă, autorității competente din Statul Membru în care se păstrează dosarul (Articolul 11 din Regulamentul privind produsele cosmetice).

Pentru informații suplimentare privind obligațiile PIF, vă rugăm să consultați Ghidul Cosmetics Europe disponibil pe website-ul Cosmetics Europe.¹⁰

10. PORTAL DE NOTIFICARE A PRODUSELOR COSMETICE ("CPNP")

Portalul de notificare a produselor cosmetice (denumit în continuare "CPNP") este un sistem european de notificare centralizat, în care fiecare produs cosmetic trebuie să fie notificat de către Persoana Responsabilă înainte de a fi introdus pe piața UE (Articolul 13 din Regulamentul privind produsele cosmetice).

Obiectivul principal al CPNP este de a oferi un instrument eficient pentru controalele efectuate în cadrul pieței de către autoritățile naționale competente ale produselor pe piața UE și pentru centrele de toxicologie. În special, permite accesul ușor de către autoritățile de supraveghere a pieței la datele de contact ale Persoanei Responsabile și la adresa la care este accesibil PIF.

⁹ Va rugăm să consultați documentul interpretativ al Comisiei Europene cu privire la clarificarea conceptului de „primă punere la dispoziție” în contextul legislației privind dispozitivele medicale, un astfel de concept fiind armonizat în întreaga legislație a Uniunii Europene aplicabile bunurilor industriale, inclusiv Regulamentul privind produsele cosmetice.

(http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/guide-stds-directives/placing_on_the_market_en.pdf) și „Ghidul Albastru” (CE, „Ghidul Albastru” referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele 2014, versiunea 1.1, 15 iulie 2015, secțiunea 2.3, Introducerea pe piață, p.20 <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12661?locale=en>).

¹⁰ Ghidul Cosmetics Europe privind dosarul cu informații despre produs (P.I.F.), 15 decembrie 2011, 29 pp., disponibil la următorul link:

<https://www.cosmeticseurope.eu/>

Rețineți că, în anumite cazuri, Distribuitorul trebuie să notifice anumite informații (pentru informații suplimentare a se vedea secțiunea III punctul 3 litera (b) și secțiunea IV punctul 3 litera (b) din acest Ghid practic).

III. ALOCAREA RESPONSABILITĂȚILOR ÎN LANTUL DE DISTRIBUTIE - ROLUL CENTRAL AL PERSOANEI RESPONSABILE

1. O persoană responsabilă pentru fiecare produs cosmetic

Regulamentul privind produsele cosmetice impune desemnarea, în cadrul UE, a unei Persoane Responsabile pentru fiecare produs cosmetic introdus pe piața UE. Această persoană (care poate fi o persoană fizică (adică un individ) sau o persoană juridică (adică o companie)) trebuie să își asume responsabilitatea pentru a se asigura că fiecare produs cosmetic pe care îl introduce pe piața UE respectă toate cerințele Regulamentului privind produsele cosmetice.

Conceptul unei singure persoane responsabile de asigurarea conformității produselor cosmetice în cadrul legislației privind cosmeticele a reprezentat un pilon cheie al Directivei privind produsele cosmetice. În Regulamentul privind produsele cosmetice, rolul central al Persoanei Responsabile rămâne și este specificat în continuare.

În mod implicit, Producătorul stabilit în UE este Persoana Responsabilă pentru produsele cosmetice pe care le fabrică în cadrul UE iar Importatorul este Persoana Responsabilă pentru produsele cosmetice pe care le introduce pe piața UE. Cu toate acestea, această responsabilitate poate fi transferată unei alte persoane stabilite în UE pe baza unui mandat scris (a se vedea secțiunea III punctul 3 litera (a) din acest Ghid practic).

Există doar o singură Persoană Responsabilă pentru un produs cosmetic. În cazul în care un produs cosmetic este importat în UE de mai mulți importatori, fiecare importator devine Persoana Responsabilă pentru unitățile de produs pe care le importă (cu excepția cazului în care desemnează o persoană împuternicită), prin urmare vor fi diferite numere CPNP și nume / adrese ale Persoanei Responsabile, precum și PIF-uri separate.

2. Identificarea Persoanei Responsabile pe eticheta produsului

Numele (sau titlul) și adresa Persoanei Responsabile trebuie să fie tipărite pe recipientul și ambalajul fiecărui produs pentru care își asumă responsabilitatea.

(a) Abrevierea numelui și a adresei Persoanei Responsabile

Numele și adresa Persoanei Responsabile pot fi abreviate, în măsura în care abrevierea face posibilă identificarea acelei persoane și a adresei acesteia (Articolul 19 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul privind produsele cosmetice). Posibilitatea abrevierii informațiilor se evaluează de la caz la caz în țara în care se află adresa, cu scopul de a asigura faptul că numele și adresa Persoanei Responsabile pot fi identificate de consumator.

(b) Mai multe adrese pe etichetă

În cazul în care pe etichetă sunt indicate mai multe adrese europene, trebuie evidențiată adresa la care Persoana Responsabilă pune la dispoziție cu promptitudine PIF (Articolul 19 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul privind produsele cosmetice). Acest lucru permite, de exemplu, unui grup de companii să desemneze una dintre entitățile sale juridice europene ca Persoană Responsabilă, evidențiind pe etichetă

adresa la care PIF este disponibil, oferind, de asemenea, locațiile altor filiale. Companiile care utilizează această abordare, în general, subliniază adresa unde este accesibil PIF.

(c) Consistența dintre detaliile de pe recipient și ambalaj și cele din notificarea CPNP

Detaliile Persoanei Responsabile trecute pe recipient și ambalaj trebuie să coincidă cu detaliile înregistrate în CPNP. După cum este descris în secțiunea IV punctul 3 litera (a) din acest Ghid practic, Regulamentul privind produsele cosmetice impune ca Persoana Responsabilă să notifice produsele sale cosmetice finite prin intermediul CPNP înainte de a le introduce pe piața UE (Articolul 13 din Regulamentul privind produsele cosmetice). Cu toate acestea, actualizările ambalajului pot crea uneori discrepanțe temporare între notificare și produsul comercializat.

3. Cine este Persoana Responsabilă?

Articolul 4 din Regulamentul privind produsele cosmetice ia în considerare situații diferite cu privire la cine trebuie sau poate să își asume responsabilitatea pentru a asigura respectarea Regulamentului privind produsele cosmetice.

(a) Producător, importator sau persoană împuternicită ca Persoană Responsabilă

În funcție de situația în care produsul este fabricat sau importat în UE, Persoana Responsabilă (o persoană fizică (adică un individ) sau o persoană juridică (adică o companie)) este producătorul, importatorul sau persoana împuternicită. În orice caz, Persoana Responsabilă trebuie să fie stabilită în cadrul UE.

Regulamentul privind produsele cosmetice - Articolul 4 - Persoana Responsabilă

3. În cazul unui produs cosmetic fabricat în Comunitate și care nu este ulterior exportat și importat înapoi în Comunitate, producătorul stabilit în Comunitate este Persoana Responsabilă.

Producătorul poate desemna, prin mandat scris, o persoană stabilită în Comunitate drept Persoană Responsabilă, care va accepta în scris.

4. În cazul în care, pentru un produs cosmetic fabricat în Comunitate și care nu este ulterior exportat și importat înapoi în Comunitate, producătorul este stabilit în afara Comunității, acesta desemnează, prin mandat scris, o persoană stabilită în Comunitate drept Persoană Responsabilă, care va accepta în scris.

5. 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 Comunitate drept Persoană Responsabilă, care va accepta în scris.

▪ **Producător sau Importator**

Producătorul stabilit în cadrul UE va fi Persoana Responsabilă dacă nu desemnează pe altcineva prin mandat pentru a servi ca Persoană Responsabilă. Un Producător este liber să desemneze o filială UE ca Persoană Responsabilă dacă acea filială nu îndeplinește ea însăși definiția "producătorului".

Pentru produsele importate pe piața UE, Importatorul, dacă este stabilit în UE, își va asuma de regulă rolul de Persoană Responsabilă, cu excepția cazului în care el desemnează prin mandat scris o altă persoană.

▪ **Alegerea de a mandata o persoană**

Producătorii și Importatorii pot alege, în condițiile stabilite în Regulamentul privind produsele cosmetice, să mandateze o persoană care va îndepli rolul de Persoană Responsabilă pentru produsele lor.

Aceștia pot numi orice persoană (fie fizică (adică un individ) sau juridică (adică o companie)) pentru a-și asuma acest rol, cu condiția ca această persoană să fie:

- înregistrată și stabilită în UE;
- mandatată în mod corespunzător (în scris); și
- în măsură să asigure respectarea cerințelor impuse Persoanei Responsabile.

Rețineți că anumite State Membre de pe piața UE pot impune condiții specifice pentru valabilitatea mandatului (de exemplu, persoana mandatată trebuie să își poată asuma responsabilitatea, să aibă capacitatea necesară, informațiile și bugetul necesar pentru a-și îndeplini atribuțiile).

Când este mandatată drept Persoană Responsabilă, numele și adresa persoanei mandatate trebuie să apară ca Persoană Responsabilă pe etichetă.

În situațiile în care Persoana Responsabilă mandatată de Producător/Importatori nu este una dintre filialele sale, trebuie să se anticipeze aranjamente contractuale adecvate pentru a se asigura că sunt atribuite toate cerințele impuse Persoanei Responsabile în temeiul Regulamentului privind produsele cosmetice și că pot fi îndeplinite de către persoana mandatată și, în special, că PIF poate fi, la cerere, ușor accesibil autorităților naționale competente (a se vedea secțiunea III punctul 4 din prezentul Ghid practic).

▪ **Cazul special al subcontractanților**

Persoana Responsabilă poate delega anumite sarcini unui subcontractant. De exemplu, umplerea unui produs, cosmetovigilența sau notificarea CPNP.

Un subcontractant, cu excepția cazului în care a fost explicit mandatat drept Persoană Responsabilă în condițiile menționate mai sus și a acceptat în scris mandatul, nu va fi considerat Persoană Responsabilă, deoarece acționează în numele Producătorului sau Importatorului. Persoana Responsabilă rămâne responsabilă pentru obligațiile descrise în Regulamentul privind produsele cosmetice.

(b) Distribuitorul ca Persoană Responsabilă

Regulamentul privind produsele cosmetice prevede, de asemenea, ca un Distribuitor să fie considerat ca Persoană Responsabilă în anumite circumstanțe (Articolul 4 alineatul (6)).

Regulamentul privind produsele cosmetice - Articolul 4 alineatul (6)

Distribuitorul este Persoană Responsabilă atunci când plasează un produs cosmetic pe piață sub numele sau marca sa sau modifică un produs deja introdus pe piață astfel încât respectarea cerințelor aplicabile poate fi afectată.

Traducerea informațiilor referitoare la un produs cosmetic introdus deja pe piață nu este considerată o modificare a produsului de natură să afecteze respectarea cerințelor aplicabile din prezentul Regulament.

Un Distribuitor este considerat ca Persoană Responsabilă atunci când:

- ***„introduce pe piața Comunității un produs cosmetic sub numele sau marca sa” sau***

În această calitate, și cu condiția ca nicio altă persoană să fie mandatată, Distribuitorul va trebui să se asigure că poate îndeplini toate obligațiile impuse Persoanei Responsabile.

- ***"modifică un produs astfel încât poate fi afectată respectarea cerințelor aplicabile"***

Un Distribuitor poate fi considerat ca Persoană Responsabilă în acele condiții în care modifică produsul din proprie inițiativă fără acordul prealabil al Producătorului.

Trebuie remarcat faptul că nu numai că astfel de modificări pot afecta conformitatea produsului cu Regulamentul privind produsele cosmetice, dar pot, de asemenea, să încalce drepturile de proprietate intelectuală.

Dacă o modificare a unui produs cosmetic poate afecta respectarea Regulamentului privind produsele cosmetice, trebuie **evaluat de la caz la caz**. Vedeți mai jos câteva exemple.

- O traducere corectă a informațiilor/declarațiilor
(în anumite condiții, nu este o modificare a produsului care ar putea afecta conformitatea cu Regulamentul privind produsele cosmetice)

Cu condiția să fie corectă, traducerea informațiilor etichetate cu privire la un produs cosmetic deja introdus pe piață - în special informațiile solicitate în temeiul Articolului 19 alineatul (5) - nu este considerată o modificare a produsului care afectează respectarea Regulamentului privind produsele cosmetice, și Distribuitorul nu va fi considerat Persoana Responsabilă (Articolul 4 alineatul (6) din Regulamentul privind produsele cosmetice; secțiunea IV, punctul 2 (b) al acestui Ghid practic).

Trebuie remarcat faptul că traducerea corectă a etichetei unui produs cosmetic necesită foarte multe cunoștințe, iar utilizarea unor termeni greșiți poate pune sub semnul întrebării clasificarea produsului (în temeiul Regulamentului privind produsele cosmetice).

Este recomandabil ca Distribuitorii să informeze Persoana Responsabilă pentru a asigura o traducere corectă.

În cazul în care declarația este tradusă, Ghidul Regulamentului 655/2013 al Comisiei privind criteriile comune se referă la faptul că Distribuitorii ar trebui să traducă orice declarație furnizată de Persoana Responsabilă într-un mod care să păstreze esența declarației, în caz contrar devin Persoană Responsabilă conform Articolului 4 alineatul (6) din Regulamentul privind produsele cosmetice.

- Distribuitor care pune la dispoziție într-un Stat Membru un produs cosmetic deja introdus pe piață într-un alt Stat Membru și traduce elemente ale etichetării pentru a se conforma cu legislația națională
(în anumite condiții, nu este o modificare a produsului care ar putea afecta conformitatea cu Regulamentul privind produsele cosmetice)

Un Distribuitor care pune la dispoziție într-un Stat Membru un produs cosmetic introdus deja pe piață într-un alt Stat Membru și traduce, din proprie inițiativă, orice elemente de etichetare ale produsului respectiv pentru a se conforma legislației naționale, deși nu devine Persoană Responsabilă, trebuie să respecte obligația de notificare descrisă la Articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul privind produsele cosmetice (a se vedea secțiunea VI punctul 3 litera (b) din acest ghid practic).

În ceea ce privește notificarea adresată Comisiei conform Articolului 13 alineatul (3), Regulamentul privind produsele cosmetice nu conține nicio obligație pentru Distribuitor sau pentru Comisie de a informa Persoana Responsabilă cu privire la această notificare. Cu toate acestea, în funcție de context, poate fi relevant, ca o practică între firme ca Distribuitorul să informeze Persoana Responsabilă cu privire la această notificare. Prin urmare, Persoana Responsabilă trebuie să își poată respecta pe deplin obligațiile, în special cele legate de supravegherea pieței.



- Modificări aduse unui produs cosmetic de către Distribuitor care pot afecta conformitatea cu Regulamentul privind produsele cosmetice
(listă neexhaustivă de exemple)

De exemplu, conformitatea poate fi afectată atunci când modificarea constă în:

- traducere necorespunzătoare care modifică declarațiile astfel încât să nu mai fie sprijinite;
- modificare a numelui sau funcției produsului;
- instrucțiuni de utilizare sau avertismente incorecte sau incomplete;

În aceste exemple, Distribuitorul poate fi considerat Persoana Responsabilă și va trebui, prin urmare, să se asigure că îndeplinește toate obligațiile impuse Persoanei Responsabile.

- Eticheta Distribuitorului
(riscul modificării produsului care poate afecta conformitatea cu Regulamentul privind produsele cosmetice)

Distribuitorul nu este obligat să își eticheteze numele și adresa pe recipient și/sau pe ambalaj. Dacă Distribuitorul își etichetează numele și adresa, el riscă să devină Persoana Responsabilă.

4. Obligațiile Persoanei Responsabile

Regulamentul privind produsele cosmetice

Articolul 4 alineatul (2) - Persoana Responsabilă

Pentru fiecare produs cosmetic introdus pe piață, Persoana Responsabilă trebuie să asigure respectarea obligațiilor relevante stabilite în prezentul Regulament.

Articolul 5 alineatul (1) - Obligațiile Persoanelor Responsabile

Persoanele Responsabile asigură conformitatea cu Articolele 3, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, Articolul 19 alineatele (1), (2) și (5), precum și Articolele 20, 21, 23 și 24.

Regulamentul privind criteriile comune - Articolul 2

Persoana Responsabilă menționată la Articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 se asigură că formularea declarației referitoare la produsele cosmetice este în conformitate cu criteriile comune stabilite în Anexă și că este conformă cu documentația care atestă efectul declarat pentru produsul cosmetic din dosarul cu informații despre produs menționat la Articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 1223/2009.

Este responsabilitatea Persoanei Responsabile să se asigure că fiecare produs pe care îl introduce pe piața UE respectă cerințele Regulamentului privind produsele cosmetice. Atribuțiile sale se referă la toate aspectele reglementate de Regulamentul privind produsele cosmetice: Articolul 3 (siguranța), Articolul 8 (bunele practici de fabricație), Articolul 10 (evaluarea siguranței), Articolul 11 (PIF), Articolul 12 (eșantionare și analiză), Articolul 13 (notificare), Articolul 14 (restricții pentru substanțele enumerate în Anexe), Articolul 15 (substanțe clasificate ca substanțe CMR), Articolul 16 (nanomateriale), Articolul 17 (urme de substanțe interzise), Articolul 18 (testarea pe animale), Articolul 19 alineatele (1), (2) și (5) (etichetarea), Articolul 20 (declarațiile privind produsele), Articolul 21 (accesul la informații pentru public), Articolul 23 (comunicarea efectelor nedorite grave) și Articolul 24 (informații privind substanțele).

Regulamentul privind criteriile comune prevede că Persoana Responsabilă se asigură că formularea oricăror declarații referitoare la produsele cosmetice este în conformitate cu criteriile comune stabilite în Anexa sa și că este conformă cu documentația care susține efectul declarat pentru produsul cosmetic în PIF.

În ansamblu, aceste dispoziții urmăresc în primul rând să garanteze un nivel înalt de protecție a consumatorilor și să se asigure că orice produs cosmetic introdus pe piața UE este sigur pentru sănătatea umană în condiții de folosire normale sau rațional previzibile.

Persoana Responsabilă trebuie să fie în măsură să demonstreze în orice moment că produsul pe care l-a introdus pe piață îndeplinește aceste cerințe. Pentru ca Persoana Responsabilă să își îndeplinească acest rol, trebuie să păstreze informații specifice despre produs în PIF.

PIF conține informațiile care permit Persoanei Responsabile să răspundă majorității întrebărilor formulate de autoritățile naționale competente și să furnizeze dovezi că produsul său este în conformitate cu Regulamentul privind produsele cosmetice. PIF trebuie să fie păstrat de către Persoana Responsabilă timp de 10 ani de la plasarea ultimului lot de produs cosmetic pe piața UE de către Persoana Responsabilă.

Această obligație nu înseamnă că PIF trebuie să fie localizat fizic la adresa indicată pe eticheta produsului. Adresa este doar un punct de acces la informațiile din Statul Membru în care Persoana Responsabilă oferă acces la PIF autorităților naționale competente în orice format, inclusiv în format electronic.

Informațiile conținute în PIF sunt protejate și cele mai multe date sunt confidențiale. Consumatorii și publicul în general pot avea acces doar la câteva elemente limitate ale PIF (Articolul 21 din Regulamentul privind produsele cosmetice). Această confidențialitate este, de asemenea, protejată de dispozițiile Regulamentului privind produsele cosmetice, care limitează accesul la întregul dosar doar autorităților din Statul Membru în care Persoana Responsabilă ofera accesul imediat la PIF (Articolul 30 din Regulamentul privind produsele cosmetice).

Pentru informații suplimentare despre PIF, vă rugăm să consultați Ghidul Cosmetics Europe privind PIF.¹¹

¹¹ Ghidul Cosmetics Europe pentru condiția privind dosarul cu informații despre produs (P.I.F.), 15 decembrie 2011, p. 29, disponibil la următorul link: <https://www.cosmeticseurope.eu/>

IV. RESPECTAREA REGULAMENTULUI PRIVIND PRODUSELE COSMETICE: CARE ESTE ROLUL DISTRIBUITORILOR?

Introducere

– Rol definit în Regulamentul privind produsele cosmetice –

Ca și în cazul DSGP, Regulamentul privind produsele cosmetice impune Distribuitorilor o **obligație generală de diligență** și solicită ca *"în contextul activităților lor, atunci când se pune la dispoziție pe piață un produs cosmetic, Distribuitorii [acționează] cu atenția cuvenită în ceea ce privește cerințele aplicabile"* (Articolul 6 alineatul (1) din Regulamentul privind produsele cosmetice).

În plus față de această obligație generală de diligență, Regulamentul privind produsele cosmetice definește obligațiile specifice ale Distribuitorului (vezi secțiunea IV, punctele 1-8 din acest Ghid practic).

Domeniul de aplicare a responsabilităților Distribuitorilor și aplicațiilor lor practice trebuie să țină seama de rolul, activitățile și expertiza respectivă a participanților implicați în furnizarea produselor în UE.

– Acorduri de distribuție –

Acordurile de distribuție încheiate cu furnizorii pot conține, de asemenea, referințe privind responsabilitățile prevăzute de Regulamentul privind produsele cosmetice. Cu toate acestea, în ciuda angajamentelor asumate de furnizor în temeiul acestor acorduri, obligațiile Distribuitorului nu pot fi transferate furnizorului. Astfel, Distribuitorul rămâne responsabil pentru îndeplinirea sarcinilor descrise mai jos.

1. Siguranța produsului

Este responsabilitatea Persoanei Responsabile să efectueze evaluarea siguranței produselor sale sau să dispună să se efectueze o astfel de evaluare în numele său. Cu toate acestea, Distribuitorii au și îndatoriri specifice în ceea ce privește siguranța.

(a) Siguranța produsului trebuie evaluată de către Persoana Responsabilă

Regulamentul privind produsele cosmetice – Articolul 3 – Siguranța

Un produs cosmetic pus la dispoziție pe piață trebuie să fie sigur pentru sănătatea umană atunci când este utilizat în condiții de folosire normale sau rațional previzibile.

Siguranța fiecărui produs cosmetic pus la dispoziție pe piața UE trebuie să fie evaluată înainte de comercializare. Este responsabilitatea Persoanei Responsabile de a efectua evaluarea siguranței produselor sale sau să dispună să se efectueze o astfel de evaluare în numele său. Evaluarea siguranței produsului, precum și datele pe care se sprijină, sunt păstrate de către Persoana Responsabilă ca parte a PIF sub forma „raportului privind siguranța produsului cosmetic”.

Persoana Responsabilă trebuie să se asigure că evaluarea siguranței produsului este efectuată de un evaluator de siguranță, adică o persoană cu calificări și expertiză¹² corespunzătoare, având în vedere cerințele specifice din Capitolul III și Anexa I din Regulamentul privind produsele cosmetice¹³ și *Notele de orientare pentru testarea ingredientelor cosmetice și evaluarea siguranței acestora* publicate de Comitetul Științific pentru Siguranța Consumatorilor (SCCS)¹⁴.

Evaluarea siguranței unui produs este un proces complex, care implică cunoștințe de specialitate cu privire la compoziția produsului, proprietățile chimice și fizice ale ingredientelor sale, procesele de fabricație și locul și metoda de aplicare a produsului. Standardele utilizate pentru această evaluare vor corespunde unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor, bazat pe cele mai bune metode și tehnici științifice disponibile¹⁵.

Experiența pe piață cu produsul sau cu formulări similare va fi, de asemenea, relevantă pentru Persoana Responsabilă pentru a stabili măsurile care sunt necesare pentru a efectua o evaluare corespunzătoare a siguranței produsului său. Distribuitorii au un rol important de jucat în înregistrarea experienței pe piață cu produsele cosmetice pe care le vând și transmiterea acestor informații Persoanei Responsabile, deoarece aceasta din urmă are expertiza necesară pentru a evalua informațiile și pentru a le prelucra în consecință (a se vedea Secțiunea III, punctul 4 din acest Ghid practic).

(b) Obligațiile specifice ale Distribuitorului în ceea ce privește siguranța

Regulamentul privind produsele cosmetice - 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.

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.

¹² Conform articolului 10 alineatul (2) al Regulamentului privind produsele cosmetice, evaluatorul siguranței este titularul unei diplome în domeniul farmaciei, toxicologiei, medicinei sau o disciplină similară.

¹³ Anexa I a Regulamentului privind produsele cosmetice specifică conținutul raportului privind siguranța produsului cosmetic. Acest raport include informații referitoare la siguranța produsului și evaluarea siguranței efectuată de către evaluatorul siguranței.

¹⁴ Comitetul Științific privind Siguranța Consumatorului este comitetul consultativ care asistă Cosmisia Europeană în evaluarea ingredientelor cosmeticelor și reglementarea utilizării lor în produsele cosmetice.

¹⁵ Decizia de implementare a Comisiei din 25 noiembrie 2013 referitoare la Ghidul privind Anexa I a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 a Parlamentului European și a Consiliului privind produsele cosmetice.

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 depozitare sau transport nu afectează conformitatea cu cerințele stabilite în prezentul regulament.

- **Siguranța produselor cosmetice nu este evaluată de către Distribuitori**

Distribuitorilor nu li se cere să evalueze siguranța produselor cosmetice și nici să verifice PIF, deoarece Regulamentul privind produsele cosmetice clarifică faptul că siguranța produsului este evaluată de către Persoana Responsabilă.

Cu toate acestea, în cazul în care Distribuitorii consideră sau au motive să creadă că un produs cosmetic nu este în conformitate cu Regulamentul privind produsele cosmetice, aceștia nu trebuie să pună produsul la dispoziție pe piață. În cazul în care produsul este deja disponibil pe piață, aceștia se asigură că, dacă este cazul, se iau măsuri corective adecvate și proporționale.

- **Importanța cooperării dintre Distribuitori și Persoana Responsabilă**

În cele mai multe cazuri, o colaborare strânsă (și încrederea) cu Persoana Responsabilă va fi necesară pentru ca Distribuitorii să poată îndeplini aceste obligații, în special atunci când sarcinile care trebuie îndeplinite se referă la siguranța produsului. Articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul privind produsele cosmetice evidențiază cooperarea necesară dintre Distribuitori și Persoana Responsabilă, solicitând Distribuitorilor, în cazul în care consideră că un produs cosmetic prezintă un risc pentru sănătatea umană, să informeze imediat Persoana Responsabilă. Într-adevăr, Persoana Responsabilă are calificarea și capacitățile necesare pentru a evalua dacă există cu adevărat un astfel de risc și - dacă este necesar - pentru a determina măsurile corective adecvate, în coordonare cu autoritatea națională competentă.

2. Etichetarea produselor cosmetice

Distribuitorii trebuie să verifice anumite informații de pe ambalajul produselor și să verifice dacă pe etichetă există informații specifice, inclusiv dacă anumite informații se găsesc în limba solicitată de legislația națională aplicabilă (a se vedea Anexa III a acestui Ghid practic).

Cu toate acestea, Distribuitorii nu pot fi considerați responsabili pentru conformitatea generală a etichetării produsului, mai ales atunci când se referă la exactitatea informațiilor care pot fi verificate numai cu datele deținute de Persoana Responsabilă (cum ar, fi de exemplu, corectitudinea declarațiilor privind produsul prezente pe etichetă sau a unei liste de ingrediente).

Dacă Distribuitorii au îngrijorări cu privire la corectitudinea unei etichete de produs, aceștia ar trebui să contacteze Persoana Responsabilă și să se abțină de la a oferi produsul spre vânzare până când starea

produsului conform normelor de etichetare din Regulamentul privind produsele cosmetice este clarificată sau, dacă este cazul, au fost luate măsuri corective.

Distribuitorul nu este obligat, conform Articolului 19 alineatul (5) din Regulamentul privind produsele cosmetice, să își eticheteze numele și adresa pe recipient și/sau pe ambalaj. Dacă Distribuitorul își etichetează numele și adresa, el riscă să devină Persoana Responsabilă (a se vedea secțiunea III, punctul 3 litera (b) al acestui Ghid practic).

(a) Cerințele generale privind etichetarea

Articolul 19 din Regulamentul privind produsele cosmetice stabilește norme detaliate pentru etichetarea produselor cosmetice. Persoana Responsabilă trebuie să se asigure că toate produsele aflate sub responsabilitatea sa îndeplinesc următoarele cerințe:

- (i) Numele și adresa Persoanei Responsabile (abreviate) (Articolul 19 alineatul (1) litera (a))
- (ii) Țara de origine pentru produsele importate în UE (Articolul 19 alineatul (1) litera (a))
- (iii) Conținut (Articolul 19 alineatul (1) litera (b))
- (iv) O dată de durabilitate minimă sau o perioadă de valabilitate după deschidere (PaO), dacă este cazul (Articolul 19 alineatul (1) litera (c))
- (v) Precauții de utilizare (Articolul 19 alineatul (1) litera (d))
- (vi) Numărul lotului de fabricație sau mențiunea care să permită identificarea produsului cosmetic (Articolul 19 alineatul (1) litera (f))
- (vii) Funcția produsului (Articolul 19 alineatul (1) litera (f))
- (viii) Lista de ingrediente (Articolul 19 alineatul (1) litera (g))
- (ix) Produse de dimensiune mică (Articolul 19 alineatul (3))
- (x) Produse neambalate (Articolul 19 alineatul (4))

Lista de ingrediente va fi localizată pe ambalajul exterior întrucât această informație este deosebit de utilă consumatorului în momentul achiziționării. Orice altă informație trebuie să apară atât pe recipient, cât și pe ambalaj.

În situația în care dimensiunea și forma produsului nu permit acest lucru, lista de ingrediente și precauțiile pentru utilizarea în condiții de siguranță vor fi oferite consumatorului într-un prospect sau broșură anexate sau atașate produsului.

Alternativ, în cazul unui produs de dimensiune mică, lista de ingrediente poate fi pusă la dispoziție la rafturile din magazin, într-un avis amplasat în imediata apropiere a produsului în cauză. În anumite condiții, codul lotului poate fi etichetat doar pe ambalajul exterior.

Un rezumat al acestor cerințe, cât și detalii suplimentare, sunt prezentate în Anexa II a acestui Ghid Practic. A se vedea și Ghidul Cosmetics Europe privind Etichetarea Produselor Cosmetice¹⁶.

(b) Responsabilitățile Distribuitorului: verificarea corectitudinii în ceea ce privește etichetarea

Regulamentul privind produsele cosmetice - Articolul 6 alineatul (2) - Obligațiile distribuitorilor

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).

În conformitate cu Articolul 6 alineatul (2) al Regulamentului privind produsele cosmetice, obligațiile de verificare ale Distribuitorilor cuprind următoarele aspecte:

- **Conformitatea etichetei produsului cu Articolul 19 alineatul (1) literele (a), (e) și (g) și cu Articolul 19 alineatele (3) și (4) ale Regulamentului privind produsele cosmetice**
 - Date de contact

În conformitate cu Articolul 19 alineatul (1) litera (a) al Regulamentului privind produsele cosmetice, produsele cosmetice trebuie să conțină numele și adresa Persoanei Responsabile. Această informație poate fi abreviată, în măsura în care abrevierea face posibilă identificarea companiei și adresei acesteia.

Un Distribuitor poate verifica cu ușurință dacă o adresă este prezentă pe ambalaj. Totuși, Distribuitorul nu va putea, și nu i se poate cere să verifice corectitudinea adresei(lor) pe etichetă, în special atunci când mai multe adrese sunt prezentate și una dintre ele este evidențiată (a se vedea Secțiunea III, punctul 2 al acestui Ghid Practic). Distribuitorul trebuie să se bazeze pe informațiile incluse pe etichetă de către Persoana Responsabilă.

- Țara de origine

De asemenea, în conformitate cu Articolul 19 alineatul (1) litera (a) al Regulamentului privind produsele cosmetice, produsele cosmetice fabricate în afara pieței europene trebuie să specifice țara de origine (de obicei, cu referința „fabricat în...”).

¹⁶ Ghidul Cosmetics Europe privind Etichetarea Produselor Cosmetice, 2011, p. 33, disponibil la link-ul: <https://www.cosmeticseurope.eu/>

Distribuitorului nu i se poate cere să verifice locul unde a fost fabricat produsul și trebuie să se bazeze pe informațiile prezentate pe etichetă de către Persoana Responsabilă.


- Numere de identificare

Toate produsele cosmetice trebuie să poarte un număr de lot al producătorului sau o referință pentru identificarea produsului cosmetic (Articolul 19 alineatul (1) litera (e) al Regulamentului privind produsele cosmetice). Pentru produsele ambalate, un astfel de număr sau referință trebuie să fie plasat pe recipient și pe ambalaj.

Cu toate acestea, Articolul 19 alineatul (1) litera (e) al Regulamentului privind produsele cosmetice permite ca referința să nu apară pe recipient când este imposibil din punct de vedere practic, ca urmare a dimensiunii reduse a produsului.

- Lista de ingrediente

O listă de ingrediente care respectă cerințele Articolului 19 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul privind produsele cosmetice trebuie să apară pe ambalajul exterior al produsului.

Când acest lucru nu este posibil din motive practice, Articolul 19 alineatul (2) al Regulamentului privind produsele cosmetice permite ca informația să fie inclusă pe un fluturaș, etichetă, marcaj, bandă sau card inclus sau atașat produsului, cu condiția ca acest lucru să fie indicat pe ambalaj printr-o scurtă explicație sau prin simbolul „hand in book” (mâna indicând o carte) prevăzut în Anexa VII al Regulamentului privind produsele cosmetice (cu excepția cazului în care și acest lucru este imposibil din motive practice): .

În cazul săpunului, perlelor de baie sau altor produse mici, dacă lista de ingrediente nu poate fi afișată pe ambalaj, etichetă, marcaj, bandă sau card, aceasta trebuie să fie localizată în imediata apropiere a rafturilor în care este expus la vânzare produsul cosmetic. Prin urmare, Persoana Responsabilă trebuie să pună la dispoziția Distribuitorului documentele (de exemplu, o broșură sau un catalog) care conțin informațiile necesare și care pot fi afișate în imediata apropiere a produsului cosmetic.

Distribuitorul are responsabilitatea de a asigura faptul că documentația furnizată de Persoana Responsabilă privind etichetarea ingredientelor în conformitate cu Articolul 19 alineatul (3) din Regulamentul privind produsele cosmetice, rămâne în imediata apropiere a produselor.

- **Conformitatea etichetei produsului cu Articolul 19 alineatul (5) al Regulamentului privind produsele cosmetice**

Articolul 19 alineatul (5) din Regulamentul privind produsele cosmetice prevede faptul că „limba în care sunt redactate informațiile menționate la alineatul (1) literele (b), (c), (d) și (f) și la alineatele (2), (3) și (4) (din Articolul 19) este stabilită de legislația Statelor Membre în care produsul este pus la dispoziția utilizatorului final”.

Distribuitorul trebuie să verifice dacă etichetele produselor respectă cerințele de limbă ale Statului/Statelor Membre în care produsele vor fi oferite spre vânzare. Aceste verificări trebuie să fie efectuate înainte ca produsele să fie puse la dispoziția utilizatorilor finali.

Anexa III a acestui Ghid Practic pune la dispoziție un tabel în care sunt indicate cerințele de limbă aplicabile în diferite State Membre.

Regulamentul privind produsele cosmetice nu impune ca Distribuitorul să verifice traducerea țării de origine pentru produsele cosmetice importate din țări terțe (din afara Uniunii Europene). Într-adevăr, termenul „made in...” nu necesită traducere în limba locală.

Traducerea etichetei unui produs este un exercițiu complex. Distribuitorii care își asumă responsabilitatea traducerii unei etichete trebuie să asigure acuratețea informației traduse și faptul că nu este afectată conformitatea produsului cu Regulamentul privind produsele cosmetice (a se vedea Secțiunea III, punctul 3, litera (b) din acest Ghid Practic).

- Articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul privind produsele cosmetice: Conținutul nominal la data ambalării

În conformitate cu Articolul 19 alineatul (1) litera (b), conținutul nominal la data ambalării trebuie să fie inscripționat pe produsele cosmetice.

În situația în care conținutul nominal reprezintă greutatea sau volumul produsului, acesta este exprimat prin abrevierea „g” sau „ml” în Uniunea Europeană, care face verificarea lingvistică inutilă.


Conținutul nominal trebuie să fie indicat doar în limba națională relevantă, când numărul de articole trebuie să fie menționat pe ambalaj (și nu greutatea sau volumul).

- Articolul 19 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul privind produsele cosmetice: „Data de minimă durabilitate” sau „Perioada după deschidere”

În funcție de caracteristicile produselor, Regulamentul privind produsele cosmetice impune etichetarea unei date de minimă durabilitate, o perioadă de utilizare după deschidere sau nicio informație legată de durabilitate.


Indicarea unei date de minimă durabilitate este obligatorie doar pentru produsele cu o durabilitate mai mică sau egală cu 30 de luni. Pentru produsele cu o durabilitate mai mare de 30 de luni, indicarea perioadei de utilizare după deschidere este necesară, cu excepția cazului în care conceptul de durabilitate după deschidere este irelevant¹⁷.

Este responsabilitatea Persoanei Responsabile să decidă când se aplică cerințele Articolului 19 alineatul 1 litera (c) pentru produsele sale.

Când o dată de minimă durabilitate este necesară, va fi indicată prin mențiunea „A se folosi preferabil înainte de...” sau de simbolul ”egg-timer” care figurează la Anexa VII din Regulamentul privind produsele cosmetice: 

¹⁷ A se vedea Considerentul 48 al Regulamentului privind produsele cosmetice și Ghidul Comisiei Europene pentru aplicarea practică a Articolului 6 alineatul (1) litera (c) al Directivei privind produsele cosmetice: PaO nu este solicitat pentru produse de unică folosință; produse prezentate în recipiente care nu permit contactul între produs și mediul extern și produse pentru care nu există risc de deteriorare care ar putea conduce la neconformarea produsului cu cerințele de siguranță ale Regulamentului.

Doar în momentul în care data de minimă durabilitate este exprimată prin mențiunea: „A se folosi preferabil înainte de...”, Distribuitorul trebuie să verifice dacă sunt utilizate limbile impuse de Statele Membre în care produsele sunt puse la dispoziția utilizatorilor finali.

Când o perioadă de utilizare după deschidere este necesară, aceasta este indicată prin simbolul „open jar” (cutie deschisă) la care se face referire în Anexa VII din Regulamentul privind produsele cosmetice, cu o indicare a perioadei (de obicei în luni, abreviate cu litera „M”; de exemplu: „12 M”): 

Nu există cerințe legate de limba aplicabilă perioadei de utilizare după deschidere, ceea ce face inutilă verificarea din partea Distribuitorului.

- Articolul 19 alineatul (1) litera (d) al Regulamentului privind produsele cosmetice: Precauții speciale care trebuie respectate la utilizare

Precauțiile speciale care trebuie respectate de către utilizatorii finali de produse cosmetice pot fi etichetate pe produsele cosmetice. Aceste precauții sunt fie impuse de Regulamentul privind produsele cosmetice, fie tipărite pe etichetă sub responsabilitatea Persoanei Responsabile.

Dacă precauții specifice de utilizare sunt menționate pe un produs în concordanță cu Articolul 19 alineatul (1) litera (d) al Regulamentului privind produsele cosmetice, limbile utilizate sunt decise de Statele Membre în care produsele sunt puse la dispoziția utilizatorilor finali.

- Articolul 19 alineatul (1) litera (f) al Regulamentului privind produsele cosmetice: Funcția produsului

Regulamentul privind produsele cosmetice prevede faptul că funcția produsului apare pe etichetă, în cazul în care aceasta nu reiese clar din prezentarea produsului.

Dacă etichetarea funcției este necesară, limba utilizată este cea impusă de Statele Membre în care produsul este pus la dispoziția utilizatorilor finali.

Cu toate acestea, în numeroase cazuri, prezentarea generală a produselor în care sunt incluși termeni bine cunoscuți în întreaga Uniune Europeană (de exemplu: aftershave, eyeliner, perfume, eau de toilette) face ca traducerea funcției produsului să fie inutilă.

- Articolul 19 alineatul (3) al Regulamentului privind produsele cosmetice: Alternative privind amplasarea informațiilor despre produs atunci când etichetarea este impracticabilă

Dacă, din motive practice, lista de ingrediente se află pe un fluturaș, marcaj, bandă sau card, această etichetare separată va fi indicată pe produs de simbolul „hand in book” (a se vedea mai sus).

Dacă nu este cazul și în loc de simbol este afișată o scurtă înștiințare (scrisă) pe etichetă, doar această înștiințare trebuie să fie tradusă în limbile impuse de Statele Membre în care produsul este pus la dispoziția utilizatorilor finali. Prin urmare, Distribuitorul trebuie să verifice limba în care este scrisă înștiințarea.

Această verificare nu privește și conținutul listei ingredientelor, care, în concordanță cu Articolul 19 alineatul (1) litera (g) al Regulamentului privind produsele cosmetice, este realizat în mod consecvent în Uniunea Europeană cu termenul „Ingredients”, urmat de denumirile ingredientelor, indicate prin utilizarea denumirii comune stabilită în Glosarul European, la care se face referire în Articolul 33 al Regulamentului privind produsele cosmetice.

- Articolul 19 alineatul (4) al Regulamentului privind produsele cosmetice: Produse cosmetice care nu sunt preambalate

În concordanță cu Articolul 19 alineatul (4) al Regulamentului privind produsele cosmetice, Statele Membre decid modalitatea în care lista de ingrediente pentru produsele cosmetice care nu sunt preambalate este pusă la dispoziția utilizatorilor finali. Distribuitorii trebuie să asigure respectarea acestor reguli specifice, dacă acestea există.

- **Verificarea datei de minimă durabilitate**

Când un Distribuitor primește un produs cosmetic cu o dată de minimă durabilitate în concordanță cu Articolul 19 alineatul (1) al Regulamentului privind produsele cosmetice, Articolul 6 alineatul (2) prevede faptul că Distribuitorul trebuie să verifice dacă data nu a expirat în momentul în care produsul este oferit spre vânzare. Această verificare poate fi făcută doar în momentul vânzării de către Distribuitor.

3. Notificarea informațiilor către baza de date centralizată europeană

(a) Sistemul de notificare pentru Persoana Responsabilă (Articolul 13 alineatul (1) al Regulamentului privind produsele cosmetice)

Regulamentul privind produsele cosmetice – Articolul 13 – Notificare

1. Înainte de a introduce produsul cosmetic pe piață, persoana responsabilă, prin mijloace electronice, (...) transmite Comisiei informațiile (...)

Regulamentul privind produsele cosmetice a introdus, în întreaga Uniune Europeană, un sistem standard de notificare a produselor cosmetice, CPNP. CPNP este un sistem centralizat care a înlocuit toate schemele naționale anterioare de notificare a produsului cu o singură solicitare de notificare electronică centrală către Comisia Europeană.

Datorită CPNP, părți relevante ale informației notificate sunt disponibile în varianta electronică autorităților competente, din motive de supraveghere în cadrul pieței, de analiză a pieței, evaluare și informare a consumatorilor, precum și centrelor toxicologice (sau organismelor similare stabilite de Statele Membre), cu scopul de a oferi tratament medical în cazul unei intoxicații accidentale.

Articolul 13 al Regulamentului privind produsele cosmetice enumeră informațiile pe care Persoana Responsabilă trebuie să le transmită prin CPNP despre produsele pe care le plasează pe piață sau pe care le pune la dispoziție pe piața europeană.

- Categoria produsului

- Denumirea/denumirile produsului
- Numele și adresa Persoanei Responsabile
- Țara de origine (în cazul importului)
- Statul Membru în care produsul cosmetic urmează a fi introdus pe piață
- Coordonatele unei persoane fizice care poate fi contactată în caz de necesitate
- Nanomateriale – identificare, condiții de expunere
- CMR (1A și 1B) – identificare
- Etichetarea originală (o singură dată)
- Fotografie ambalaj original – dacă este eligibilă, în mod rezonabil (o singură dată)
- Formulă-cadru

Pentru mai multe informații, a se vedea Manualul de utilizare CPNP¹⁸ al Comisiei UE.

Notificarea CPNP este accesibilă doar pentru:

- autoritățile naționale competente în scopuri de supraveghere în cadrul pieței, de analiză a pieței, evaluare și informare a consumatorilor; și
- centrele toxicologice cu scopul tratamentelor medicale.

Conform Regulamentului privind produsele cosmetice, Distribuitorii nu au acces la notificările CPNP efectuate de Persoana Responsabilă și nu există nicio obligație pentru Persoana Responsabilă să furnizeze numărul notificării sau orice altă informație despre notificare Distribuitorilor.

Într-adevăr, numărul notificării nu este semnificativ pentru Distribuitori deoarece acesta nu garantează faptul că produsul a fost notificat sau dacă este în deplină conformitate. În plus, Distribuitorii nu au acces la portalul de notificări.

(b) Cazuri speciale: Notificarea anumitor informații de către Distribuitor (Articolul 13 alineatul (3) al Regulamentului privind produsele cosmetice)

În principiu, după cum este menționat mai sus, notificarea trebuie să fie efectuată de Persoana Responsabilă. În cazuri excepționale, în plus față de notificarea Persoanei Responsabile, Distribuitorul trebuie să transmită anumite informații Comisiei.

¹⁸ Manualul de utilizare CPNP al Comisiei UE este disponibil la următorul link:
http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/files/pdf/cpnp_new_en.pdf

Articolul 13 alineatul (3) al Regulamentului privind produsele cosmetice prevede o situație specifică în care Distribuitorul pune la dispoziție un produs într-un Stat Membru pentru care comercializarea produsului nu a fost prevăzută de către Persoana Responsabilă și al cărui ambalaj original nu este tradus în limba/limbile acelu Stat Membru.

Într-o astfel de situație, Distribuitorul produsului trebuie să transmită anumite informații bazei de date centralizate a Comisiei. Această notificarea poate fi realizată fără cooperarea Persoanei Responsabile, întrucât Regulamentul privind produsele cosmetice nu prevede o astfel de cooperare. Cu toate acestea, deși nu este obligatoriu, Distribuitorul poate lua în considerare informarea Persoanei Responsabile în așa fel încât aceasta să fie informată despre noua țară/noile țări în care produsul este pus la dispoziție.

Regulamentul privind produsele cosmetice – Articolul 13 alineatul (3) – Notificare

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 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.

Articolul 13 alineatul (3) al Regulamentului privind produsele cosmetice urmărește să asigure informarea autorităților Statelor Membre în momentul în care un individ în afară de Persoana Responsabilă își asumă responsabilitatea de a introduce produse pe piață.

Cu toate acestea, această dispoziție nu reglementează în mod exhaustiv admisibilitatea acestor activități. Distribuitorii care traduc, din proprie inițiativă, informații incluse pe eticheta produsului, trebuie să ia în considerare și alte domenii de legislație, inclusiv regulile de protejare a drepturilor de proprietate intelectuală. De exemplu, Articolul 13 alineatul (3) litera (a) al Regulamentului privind produsele cosmetice nu conferă dreptul de a schimba numele unui produs cosmetic.

Articolul 13 alineatul (3) al Regulamentului privind produsele cosmetice se aplică produselor încă plasate pe piață de către Persoana Responsabilă după intrarea în vigoare a Regulamentului privind produsele cosmetice. Pentru produsele care nu mai sunt plasate pe piață după intrarea în vigoare a Regulamentului privind produsele cosmetice, se aplică dispozițiile Articolului 13 alineatul (4) al Regulamentului privind produsele cosmetice.



(c) Notificarea și comunicarea de-a lungul lanțului de distribuție (Articolul 13 alineatul (4) al Regulamentului privind produsele cosmetice)

Regulamentul privind produsele cosmetice – Articolul 13 alineatul (4) – Notificare

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.

Articolul 13 alineatul (4) al Regulamentului privind produsele cosmetice reglementează o situație în care produsul nu mai este introdus pe piața Uniunii Europene de către Persoana Responsabilă (respectiv Persoana Responsabilă nu mai furnizează noi loturi de produs) după intrarea în vigoare a Regulamentului privind produsele cosmetice, și un alt individ, în afară de Persoana Responsabilă, introduce produsul într-un Stat Membru în care nu a mai fost pus la dispoziție înainte.

În astfel de situații, Distribuitorul trebuie să contacteze Persoana Responsabilă și să furnizeze informațiile menționate la Articolul 13 alineatul (4) al Regulamentului privind produsele cosmetice pentru a permite Persoanei Responsabile efectuarea unei notificări în cadrul CPNP, dacă produsul nu a mai făcut obiectul unei notificări, în conformitate cu Directiva privind produsele cosmetice (abrogată), în Statul Membru/Statele Membre în care produsul cosmetic este pus la dispoziție de către Distribuitor.

Această notificare este menită să asigure faptul că centrele toxicologice relevante pot accesa informațiile necesare pentru tratamente medicale în caz de urgență (de exemplu, când un produs este utilizat în mod necorespunzător).

4. Transportul și depozitarea produselor cosmetice – Responsabilitatea Distribuitorului

Regulamentul privind produsele cosmetice – Articolul 6 alineatul (4) – Obligațiile Distribuitorilor

Distribuitorii se asigură că, pe toată perioada în care un produs se află în responsabilitatea lor, condițiile de depozitare sau transport nu afectează conformitatea cu cerințele stabilite în prezentul regulament.

Dacă produsele se află în responsabilitatea Distribuitorului, trebuie luate măsuri corespunzătoare de către acesta pentru a se asigura că siguranța produselor nu va fi periclitată.

Articolul 6 alineatul (4) al Regulamentului privind produsele cosmetice reproduce recomandările generale prevăzute în CE, „Ghidul Albastru” referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele 2014 și practicile internaționale prevăzute în *Convenția Națiunilor Unite privind contracte de vânzare internațională de mărfuri* (abreviat CISG sau „Convenția de la Viena”, 1980).

CE, „Ghidul Albastru” referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele 2014, versiunea 1.1, 15 iulie 2015, Capitolul 3, Actorii din lanțul de distribuție a produsului și obligațiile lor, 3.4, Distribuitori, p. 34:

“Condițiile de distribuție (de exemplu, transportul sau depozitarea) pot avea un impact asupra menținerii conformității cu dispozițiile legislației aplicabile de armonizare a Uniunii. Prin urmare, persoana responsabilă de condițiile de distribuție trebuie să ia măsurile necesare pentru a proteja conformitatea produsului. Scopul este acela de a se garanta conformitatea produsului cu cerințele esențiale și cu alte cerințe legale în momentul primei utilizări în cadrul Uniunii.”

Convenția Națiunilor Unite asupra contractelor de vânzare internațională de mărfuri:

Articolul 32

(2) Dacă vânzătorul este ținut să ia măsuri pentru transportul mărfurilor, el trebuie să încheie contractele necesare pentru ca transportul să fie efectuat până la locul prevăzut, cu mijloacele de transport adecvate împrejurărilor și în condițiile obișnuite pentru un astfel de transport.

Articolul 36

(1) Vânzătorul este răspunzător, în conformitate cu contractul și prezenta convenție, de orice lipsă de conformitate care există în momentul transmiterii riscurilor către cumpărător, chiar dacă această lipsă nu apare decât ulterior.

2) Vânzătorul este, de asemenea, răspunzător de orice lipsă de conformitate care apare după momentul indicat în paragraful precedent și care este imputabilă neexecutării oricărei obligații ale sale, inclusiv celei de garanție potrivit cu care, în timpul unei anumite perioade, mărfurile vor rămâne adecvate întrebuițurilor lor normale ori unei întrebuițuri speciale sau vor păstra calitățile ori caracteristicile specificate.

Pentru anumite produse, îndrumări cu privire la cererile specifice de depozitare pot fi obținute din informațiile menite utilizatorilor finali, în relație cu durabilitatea produsului.

Acordurile de distribuție încheiate cu furnizorii pot conține referințe sau cereri specifice privind condițiile corespunzătoare de depozitare a produselor cosmetice.

După caz, aceste recomandări trebuie luate în considerare de către Distribuitor, precum și orice alte îndrumări realizate de asociațiile naționale pentru produse cosmetice.

5. Identificarea în cadrul lanțului de distribuție (Articolul 7 al Regulamentului privind produsele cosmetice)

Înainte de adoptarea Regulamentului privind produsele cosmetice, DSGP și alte ghiduri aferente au solicitat producătorilor de produse de consum să adopte măsuri corespunzătoare pentru a preveni riscurile asociate produselor pe care le furnizează.

Regulamentul privind produsele cosmetice – 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.

După cum este evidențiat în Considerentul 12 al Regulamentului privind produsele cosmetice, Articolul 7 „*contribuie la simplificarea și la eficientizarea supravegherii pieței*” și la facilitarea sarcinii autorităților competente de a identifica operatorii economici.

Într-o situație în care există un risc major asociat cu utilizarea unui produs, un sistem eficient de trasabilitate facilitează retragerea produsului de pe piață și permite părților interesate să le fie furnizate informații specifice și exacte pentru identificarea produsului în cauză.

Regulamentul privind produsele cosmetice oferă flexibilitate Persoanei Responsabile și Distribuitorilor pentru a stabili sistemul care le va permite să depisteze produsele.

Articolul 7 al Regulamentului privind produsele cosmetice vizează asigurarea faptului că întreprinderile au cel puțin posibilitatea de a identifica cu ușurință furnizorul imediat al produsului în cauză și destinatarul imediat ulterior, cu excepția consumatorilor finali (*un pas înapoi – un pas înainte*).

Elaborând un sistem de trasabilitate nu înseamnă neapărat că firmele incluse în distribuția de produse cosmetice trebuie să aibă un sistem dedicat: informația în sine este importantă, nu formatul în care este păstrată.

Obligația prevăzută la Articolul 7 al Regulamentului privind produsele cosmetice este respectată prin păstrarea facturilor sau prin furnizarea dispozițiilor de livrare. Importatorii sunt supuși aceleiași obligații și li se solicită să identifice de la cine a fost importat produsul.

Această informație trebuie păstrată pe o perioadă de trei ani de la data la care ultima livrare a lotului respectiv de produse a fost pusă la dispoziția Distribuitorului.

Dacă trasabilitatea produsului nu poate fi asigurată, anumite State Membre consideră ultimul Distribuitor identificabil drept Persoană Responsabilă, deși Regulamentul privind produsele cosmetice nu oferă niciun temei juridic.

6. Informații pentru consumatori (Articolul 21 al Regulamentului privind produsele cosmetice)

Regulamentul privind produsele cosmetice – Articolul 21 – 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 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.

Este obligația exclusiv a Persoanei Responsabile de a informa consumatorii. Orice întrebare aferentă primită de către Distribuitori îi revine Persoanei Responsabile.

7. Supravegherea după introducerea pe piață (Articolele 6 și 23 ale Regulamentului privind produsele cosmetice)

Supravegherea după introducerea pe piață sau vânzare a produselor către consumatori este o caracteristică importantă a Regulamentului privind produsele cosmetice. Autoritățile naționale competente și Persoanele Responsabile sunt actori-cheie pentru implementarea practică a supravegherii. De asemenea, Distribuitorii au un rol important în contextul activității lor și anumite dispoziții ale Regulamentului privind produsele cosmetice sunt dedicate cooperării necesare în cadrul lanțului de distribuție cu autoritățile naționale, pentru gestionarea circumstanțelor excepționale când un produs prezintă risc asupra sănătății umane sau când un consumator experimentează efecte nedorite grave.

Încheierea aranjamentelor contractuale între Persoana Responsabilă și Distribuitorii care prevăd un schimb de informații și măsuri necesare de colaborare pentru a asigura implementarea dispozițiilor privind supravegherea pieței din Regulamentul privind produsele cosmetice, poate facilita respectarea obligațiilor.

(a) Cooperarea cu autoritățile atunci când un produs prezintă un risc pentru sănătatea umană

Ca și în cazul Directivei privind produsele cosmetice și al DSGP, Regulamentul privind produsele cosmetice conține o obligație generală ca Persoana Responsabilă și Distribuitorii să coopereze, după caz, cu autoritățile competente de supraveghere pentru a garanta o piață sigură.

Această cooperare este justificată, mai ales în cazul în care un produs reprezintă un risc pentru sănătatea umană, și anume în momentul în care consumatorii sunt expuși la un risc cauzat de utilizarea unui produs cosmetic.

Regulamentul privind produsele cosmetice – Articolul 6 – Obligațiile distribuitorilor

3. (...) 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.

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 a 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.

În momentul apariției unor astfel de situații, Articolul 6 al Regulamentului privind produsele cosmetice prevede faptul că Persoana Responsabilă și/sau Distribuitorii trebuie să comunice autorităților naționale competente locația vânzării produsului.

Pentru a fi îndeplinită această obligație, o colaborare strânsă între Persoana Responsabilă și Distribuitori este esențială, în special cu scopul de a evalua riscul real¹⁹, de a identifica produsul în cauză și a piețelor afectate, precum și, dacă este necesar, de a implementa măsuri corective.

Pentru Distribuitori, în completarea dispozițiilor corespunzătoare ale DSGP, obligația de a contacta imediat persoana responsabilă de plasare a produsului pe piață a fost adăugată în Articolul 6 alineatul (3) al Regulamentului privind produsele cosmetice. Această dispoziție este foarte utilă deoarece Persoana Responsabilă dispune de expertiza necesară pentru a evalua situații de risc real într-un context dat și, în cooperare cu autoritățile naționale competente, pentru a decide, dacă este cazul, asupra necesității de a adopta măsuri corective.

¹⁹ Consiliul Miniștrilor și Parlamentul European au solicitat furnizarea ghidurilor de către Comisia Europeană pentru uniforma interpretare și aplicare a riscurilor grave. Ghidurile emise de Comisia Europeană în contextul DSGP servesc acestui scop.

(b) Comunicarea Efectelor Grave Nedorite (SUE)

Persoana Responsabilă și Distribuitorii trebuie să participe la sistemul de supraveghere a pieței stabilit la Articolul 23 al Regulamentului privind produsele cosmetice pentru efecte grave nedorite.

Un efect grav nedorit (denumit în continuare „SUE”) este diferit față de conceptul de „risc pentru sănătatea umană” prevăzut la Articolul 6 al Regulamentului privind produsele cosmetice. În majoritatea cazurilor, SUE sunt corelate cu afecțiunile persoanelor (ex: alergii la anumite substanțe) și apariția SUE nu înseamnă neapărat că produsul este necorespunzător sau că există un risc pentru sănătatea umană.

SUE este o reacție adversă gravă experimentată de un consumator individual atribuită utilizării normale sau rațional previzibile a unui produs și este definită de Regulamentul privind produsele cosmetice drept „un efect nedorit care produce o incapacitate funcțională temporară sau permanentă, handicap, spitalizare, anomalii congenitale, risc vital imediat sau deces” (Articolul 2 litera (p) al Regulamentului privind produsele cosmetice).

Regulamentul privind produsele cosmetice – Articolul 23 - Comunicarea efectelor nedorite grave
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;

- 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.

Când un efect advers este semnalat, va fi efectuată următoarea evaluare formată din 3 pași, pentru a stabili dacă este prezent SUE în sensul Articolului 23 al Regulamentului privind produsele cosmetice ce trebuie comunicat autorităților²⁰:

- 1) Verificarea existenței efectului nedorit și ale condițiilor în care a fost utilizat produsul (utilizare necorespunzătoare sau nu).
- 2) Verificarea nivelului cauzalității dintre produs și efectul nedorit (în principal, stabilirea dacă efectul advers poate fi atribuit utilizării produsului). Acest pas este strict individual, aplicat unor mențiuni specifice ale efectelor nedorite și confirmat de specificarea efectului de către consumator.
- 3) Stabilirea gravității efectului nedorit (în principal, dacă respectivul caz este grav în sensul Regulamentului privind produsele cosmetice).

²⁰ Pentru mai multe informații despre SUE, va rugăm să consultați Ghidul Cosmetics Europe „Ghidul Cosmetics Europe privind gestionarea efectelor nedorite și raportarea efectelor grave nedorite în Uniunea Europeană”, 2016, disponibil la următorul link:

<https://www.cosmeticseurope.eu/>

Evaluarea acestor trei parametri necesită cunoștințe de specialitate, inclusiv expertiză și experiență cu substanțele utilizate în fabricarea produselor. Persoana Responsabilă este, de regulă, cea mai calificată persoană de referință pentru a determina cauzalitatea și gravitatea unui efect nedorit.

Pentru a asigura coordonarea pentru notificarea efectelor grave către autoritățile naționale competente (evitarea repetării), este recomandabilă prevederea unui contract de colaborare între Persoana Responsabilă și Distribuitor. Un astfel de contract ar putea fi încheiat printr-o anexă a contractului de stabilire a cadrului de distribuție, cu prevederea unui prealabil schimb de informații.

8. Cooperarea cu autoritățile naționale competente (Articolele 5, 6, 24, 25 și 26 ale Regulamentului privind produsele cosmetice)

(a) Obligațiile Persoanei Responsabile

- **Obligația de a furniza informații la cererea unei autorități competente naționale**
 - Solicitarea motivată a unei autorități competente naționale

Regulamentul privind produsele cosmetice – Articolul 5 alineatul (3) – Obligațiile Persoanei Responsabile

Persoanele responsabile cooperează cu aceste autorități, la cererea celor din urmă, cu privire la orice acțiune de eliminare a riscurilor generate de produsele 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.

Conform Articolului 5 al Regulamentului privind produsele cosmetice, la cererea întemeiată (adică motivată) a autorității naționale competente, Persoana Responsabilă trebuie să furnizeze informația și documentația necesară pentru a demonstra faptul că aspecte specifice ale produsului sunt în conformitate cu Regulamentul privind produsele cosmetice.

Această obligație vizează toate domeniile de responsabilitate prevăzute la Articolul 5 alineatul (1) al Regulamentului privind produsele cosmetice (a se vedea secțiunea III, punctul (4) a acestui Ghid Practic).

Cu toate acestea, dispoziția trebuie să fie citită împreună cu Articolul 22 al Regulamentului privind produsele cosmetice (Controlul pe piață) și Articolul 30 al Regulamentului privind produsele cosmetice (Cooperarea referitoare la verificarea dosarului cu informații despre produs), respectiv aceste solicitări de informații de la o autoritate competentă nu trebuie să înlocuiască controalele corespunzătoare ale dosarului cu informații despre produs.

- Îndoieli serioase din partea unei autorități competente naționale cu privire la siguranța unei substanțe conținute de produsele cosmetice

Regulamentul privind produsele cosmetice – Articolul 24 - 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.

- **Obligația a de lua toate măsurile corespunzătoare, inclusiv acțiuni de corectare, pentru ca un produs cosmetic să fie conform**

Regulamentul privind produsele cosmetice - Articolul 25 - Nerespectarea conformității de către Persoana Responsabilă

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.

În cazul nerespectării cerințelor prezentate mai jos, Persoana Responsabilă trebuie să adopte măsuri adecvate pentru a remedia situația, proporționale cu natura riscului implicat, pentru toate produsele puse la dispoziție pe piața UE. Astfel de măsuri trebuie să fie implementate în termenul menționat în mod expres de către autoritățile naționale competente.

Neconformitatea care poate declanșa aplicarea măsurilor de către autoritățile naționale competente poate fi asociată cu:

- Bunele practici de fabricație, menționate la Articolul 8 al Regulamentului privind produsele cosmetice;
- Evaluarea siguranței, menționată la Articolul 10 al Regulamentului privind produsele cosmetice;
- Cerințele referitoare la dosarul cu informații despre produs, menționate la Articolul 11 al Regulamentului privind produsele cosmetice;
- Dispozițiile privind eșantionarea și analiza, menționate la Articolul 12 al Regulamentului privind produsele cosmetice;
- Cerințele privind notificarea, menționate la Articolele 13 și 16 ale Regulamentului privind produsele cosmetice;
- Restricțiile privind substanțele, menționate la Articolele 14, 15 și 17 ale Regulamentului privind produsele cosmetice;

- Cerințele privind testarea pe animale, menționate la Articolul 18 al Regulamentului privind produsele cosmetice;
- Cerințele de etichetare, menționate la Articolul 19 alineatele (1), (2), (5) și (6) al Regulamentului privind produsele cosmetice;
- Cerințele legate de declarațiile referitoare la produs, prevăzute la Articolul 20 al Regulamentului privind produsele cosmetice;
- Accesul publicului la informații, menționat la Articolul 21 al Regulamentului privind produsele cosmetice;
- Comunicarea efectelor nedorite grave, menționată la Articolul 23 al Regulamentului privind produsele cosmetice;
- Cerințele referitoare la informare în cazul substanțelor, menționate la Articolul 24 al Regulamentului privind produsele cosmetice.

(b) Obligațiile Distribuitorilor privind cooperarea

Articolul 6 alineatul (5) și Articolul 26 din Regulamentul privind produsele cosmetice supun Distribuitorii la două obligații specifice în legătură cu autoritățile naționale competente. În primul rând, Distribuitorii trebuie să pună la dispoziția autorităților informațiile și documentele necesare pentru a demonstra conformitatea anumitor aspecte ale produselor. În al doilea rând, aceștia trebuie să adopte măsuri corective sau alte măsuri adecvate în cazul neconformității unui produs.

▪ Obligația de a demonstra conformitatea unui produs la solicitarea unei autorități

Regulamentul privind produsele cosmetice – Articolul 6 alineatul (5) – Obligațiile distribuitorilor

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 a 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.

Distribuitorii, în urma unei cereri motivate din partea unei autorități naționale competente, furnizează acesteia informațiile și documentația necesare pentru a demonstra conformitatea produsului cu următoarele cerințe:

- informațiile de etichetare prevăzute la Articolul 19 alineatul (1) literele (a), (e) și (g) și la Articolul 19 alineatele (3) și (4) al Regulamentului privind produsele cosmetice (a se vedea secțiunea IV, punctul 2 litera (b) din acest Ghid practic);
- cerințele lingvistice prevăzute la Articolul 19 alineatul (5) al Regulamentului privind produsele cosmetice (a se vedea secțiunea IV, punctul 2 litera (b) din acest Ghid practic);

- cerințele legate de data de minimă durabilitate prevăzute la Articolul 19 alineatul (1) al Regulamentului privind produsele cosmetice, în special dacă aceasta nu a expirat (a se vedea secțiunea IV, punctul 2 litera (b) din acest Ghid practic).

Obligația Distribuitorilor conform Articolului 6 alineatul (5) (a doua propoziție) al Regulamentului privind produsele cosmetice se limitează la „*informațiile și documentația necesară pentru a demonstra conformitatea produsului cu cerințele menționate la alineatul (2)*”, ex: copie după etichete în momentul în care autoritatea solicită dovada conformității etichetelor.

▪ **Obligația de a adopta măsuri corespunzătoare în cazul neconformității unui produs**

Regulamentul privind produsele cosmetice – Articolul 26 - 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.

Când un produs nu este în conformitate cu obligațiile menționate la Articolul 6 al Regulamentului privind produsele cosmetice, Distribuitorul adoptă măsurile necesare într-un termen rezonabil, inclusiv măsuri corective pentru a aduce produsul în conformitate cu Regulamentul privind produsele cosmetice. Măsurile ce urmează a fi adoptate depind de natura riscului și pot include măsuri corective, retragerea sau rechemarea produsului de pe piață.


De exemplu, această situație poate fi întâmpinată dacă un Distribuitor pune la dispoziție un produs într-un Stat Membru, deși nu a fost prevăzut de Persoana Responsabilă, fără să asigure faptul că informațiile obligatorii afișate pe produs sunt într-o limbă acceptată de acel Stat Membru.

Măsurile ce urmează a fi adoptate de către Distribuitor în contextul acestor dispoziții vor necesita adesea informarea sau colaborarea cu Persoana Responsabilă. Acordurile contractuale cu Persoana Responsabilă trebuie prevăzute, după caz, pentru a facilita o astfel de colaborare sau pentru a delimita mai precis rolurile și responsabilitățile corespunzătoare în acest context.

ANEXA I – Listă cu puncte de verificat de către Distribuitori


Această listă de verificare poate fi utilizată în cazul în care un Distribuitor are întrebări legate **de obligația sa de a verifica etichetarea ambalajelor**, în conformitate cu Regulamentul privind produsele cosmetice.

➔ Verificați **prezența pe ambalaj** (indiferent de corectitudinea informației) a următoarelor:

- Numele și adresa Persoanei Responsabile (ambele pot fi prezentate într-o formă abreviată):
 - pe ambalaj (ambalaj secundar);
 - pe recipient (ambalaj primar).
- Numărul de lot sau referința:
 - pe ambalaj (ambalaj secundar);
 - pe recipient (ambalaj primar), cu excepția cazului în care există motive practice.
- Lista ingredientelor:
 - pe ambalaj (ambalaj secundar), cu excepția cazului în care există motive practice sau ambalaj de dimensiuni mici (ex: săpun, perle de baie sau alte produse mici). În acest caz, poate fi prezentă pictograma „hand-in-book” ();
 - în imediata apropiere a recipientului la punctul de vânzare pentru produse mici, dacă alte opțiuni de etichetare sunt imposibile din motive practice.

➔ Pentru produsele cu dată minimă de durabilitate (dată de expirare):
verificați dacă **data de expirare a fost depășită**

➔ Verificați dacă **cerințele limbii naționale** au fost respectate pentru următoarele:

- Precauții speciale care trebuie respectate la utilizare.
- Funcția produsului, *în cazul în care aceasta nu reiese clar din prezentarea sa.*
- Conținutul nominal, *în cazul în care numărul de articole este indicat pe ambalaj. Nu este necesar în cazul în care numărul de articole este ușor de determinat din exterior sau în cazul în care produsul este, în mod obișnuit, comercializat individual.*
- Cuvintele „A se folosi preferabil înainte de...” precedente datei de minimă durabilitate, *doar în cazul în care data de minimă durabilitate este prezentă și simbolul „egg-timer” (clepsidra ) nu este folosit.*


Notă explicativă

Lista de verificare poate ajuta Distribuitorii să verifice etichetele conform obligațiilor prevăzute în Articolul 6 al Regulamentului privind produsele cosmetice.


Este important de menționat faptul că pot exista caracteristici specifice și excepții de la cerințele privind etichetarea, prevăzute la Articolul 19 al Regulamentului privind produsele cosmetice.

Caracteristicile specifice și excepțiile sunt detaliate mai jos.

- Numele și adresa Persoanei Responsabile:
 - ambele pot fi abreviate
 - nu este necesară traducerea
 - în cazul mai multor adrese, este evidențiată o adresă (cea la care dosarul cu informații despre produs este ușor accesibil)




- Precauții speciale care trebuie respectate la utilizare:
 - unele produse nu au precauții speciale de utilizare
 - în cazul produselor mici, precauțiile pot fi incluse într-un fluturaș, marcaj, bandă sau card inclus sau atașat produsului, la care se poate face referire prin pictograma „hand in book” ()


- Funcția produsului:
 - în anumite cazuri, prezentarea generală a produsului este suficient de clară și afișarea funcției nu este necesară
 - anumiți termeni cunoscuți în întreaga Uniune Europeană (de exemplu: aftershave, eyeliner, perfume, eau de toilette) determină ca traducerea funcției produsului să fie inutilă

- Data de minimă durabilitate:
 - când este un singur produs, ceea ce nu este cazul pentru marea majoritate a produselor, poate fi folosit simbolul „egg-timer” (clepsidra ) sau cuvintele „**A se folosi preferabil înainte de**”.
 - În acest din urmă caz, aceste cuvinte vor fi traduse.

 - validitatea datei de minimă durabilitate în momentul punerii la dispoziție pe piață
 - această dispoziție este relevantă doar pentru produsele cu etichetarea respectivă
 - verificările sunt organizate de către Distribuitor

ANEXA II – Cerințe de etichetare

Cerințe	Recipient	Ambalaj	Comentarii
Numele și adresa Persoanei Responsabile	Da	Da	Ambele pot fi într-o formă abreviată atâta timp cât este posibil să se identifice persoana și adresa acesteia Acolo unde sunt indicate mai multe adrese, se evidențiază cea la care Persoana Responsabilă face disponibil PIF (Dosarul cu Informațiile despre Produs)
Țara de origine	Nu*	Nu*	* Cu excepția produselor importate (din afara UE)
Conținutul nominal	Da	Da	Cu excepția cazului în care ambalajul conține mai puțin de 5 grame sau 5 mililitri, mostre gratuite și ambalaje ce conțin produse pentru o singură folosire
Data de minimă durabilitate dacă durabilitatea minimă este ≤ 30 de luni	Da	Da	Câteva posibilități: -  sau fraza: " A se folosi înainte de " urmată de dată (lună, an) sau (zi, lună an); sau - dacă data expirării nu este tipărită lângă simbol sau frază, este nevoie să se includă o indicație privind locul unde este tipărită data
Data de minimă durabilitate > 30 luni și PAO este revelant	PaO va fi etichetat	PaO va fi etichetat	 Luni și/sau ani (de obicei în luni ca "x M")
Măsuri speciale de precauție care trebuie respectate în timpul utilizării	Da	Da	Acolo unde este imposibil din motive practice să fie etichetată, informația va fi menționată pe un fluturaș, etichetă, marcaj, bandă sau card inclus sau atașat produsului și la care se va face referire cu 
Numărul de lot	Da *	Da	* Cu excepția unde este imposibil din motive practice din cauză ca produsele cosmetice sunt prea mici

Funcția produsului	Da *	Da *	* Cu excepția cazului în care este clar din prezentare
Lista ingredientelor	Nu *	Da	<p>* Cu excepția cazului în care nu există ambalaj</p> <p>Acolo unde este imposibil din motive practice să se eticheteze, informația va fi menționată pe un fluturaș, etichetă, marcaj, bandă sau card inclus sau atașat produsului și la care se va face referire cu </p> <p>Pentru produse de mici dimensiuni, unde soluția de mai sus nu este posibilă, această informație va apărea pe un pliant în imediata apropiere a recipientului în care este expus la vânzare produsul (Simbolul "Mâna indicând o carte" nu este necesar)</p>



ANNEX III – Etichetarea obligatorie în limbile naționale²¹

Această prezentare generală reflectă cunoștințele actuale ale Cosmetics Europe.

ȚARA	LIMBA
AUSTRIA	Germană
BELGIA	Olandeză și Franceză și Germană
BULGARIA	Bulgară
REPUBLICA CEHĂ	Cehă
CIPRU	Greacă/Engleză
DANEMARCA	Daneză
ESTONIA	Estoniană
FINLANDA	Finlandeză și Suedeză
FRANȚA	Franceză
GERMANIA	Germană
GRECIA	Greacă
UNGARIA	Ungară
IRLANDA	Engleză
ITALIA	Italiană
LETONIA	Letonă
LITUANIA	Lituaniană
LUXEMBURG	Franceză sau Germană sau Luxemburgheză
MALTA	Malteză/Engleză
OLANDA	Olandeză
NORVEGIA	Norvegiană
POLONIA	Poloneză
PORTUGALIA	Portugheză
ROMÂNIA	Română
SLOVACIA	Slovacă
SLOVENIA	Slovenă
SPANIA	Spaniolă
SUEDIA	Suedeză
REGATUL UNIT	Engleză

²¹ Prin amabilitatea FEBEA (Fédération des Entreprises de la Beauté)

**COSMETICS EUROPE ESTE ASOCIAȚIA COMERCIALĂ EUROPEANĂ CARE
REPREZINTĂ INTERESELE INDUSTRIEI COSMETICELOR, PRODUSELOR DE
TOALETĂ ȘI PARFUMURILOR**

COSMETICS EUROPE – THE PERSONAL CARE ASSOCIATION AVENUE HERRMANN-DEBROUX 40, 1160
BRUSSELS T. +32 2 227 66 10, F. +32 2 227 66 27 WWW.COSMETICSEUROPE.EU



We personally care