

Bibliografie

1. Detels R., et al. *Oxford Textbook of Public Health*, 4th ed. New York: Oxford University Press Inc., 2004.
2. Ghiță Simona. *Strategia investițională pentru implementarea sistemului integrat de gestionare a deșeurilor în România, în vederea îndeplinirii angajamentelor de aderare la Uniunea Europeană*. <http://www.ecologylife.ro>
3. *Guidelines for poison control*. Geneva: WHO, UNEP, ILO, 1997, 112 p.
4. Ungureanu Corneliu. *Gestionarea integrată a deșeurilor municipale*. Timișoara: Editura Politehnica, 2006.
5. Wehry Andrei, Orlescu Mircea. *Reciclarea și depozitarea ecologică a deșeurilor*. Timișoara: Editura Orizonturi Universitare, 2002.

NOI ABORDĂRI ÎN SUPRAVEGHEREA PRODUSELOR COSMETICE ÎN REPUBLICA MOLDOVA

Ștefan CONSTANTINOVICI,
Centrul Național de Sănătate Publică

Summary

New approaches of cosmetics surveillance in Republic of Moldova

This paper is an overview of the importance of cosmetics products and their ingredients possessing the potential impact on human health. Because the normative legal framework regulating cosmetics in Moldova does not include all the mechanism of placing on the market was imposed need for approval and implementation of new approaches taken from European Union legislation.

Keywords: *legal framework, cosmetics, human health*

Резюме

Новые подходы к надзору косметической продукции в Республике Молдова

В работе представлен обзор продуктов косметики и их компонентов, обладающих потенциальным воздействием на здоровье человека. Поскольку нормативная база в области регулирования правовых рамок в Молдове не включает весь механизм размещения косметики на рынке, была аргументирована потребность в одобрении и внедрении новых подходов из законодательства Европейского Союза.

Ключевые слова: *нормативная база в области косметики, законодательство Европейского Союза, здоровье населения*

Introducere

Existența pe piață a unui număr mare de produse noi, unele dintre ele de mare complexitate, obținute prin tehnologii noi, din materii prime noi,

uneori sintetice, a determinat solicitarea din partea consumatorilor a unor garanții obiective privind calitatea produselor și serviciilor pe care le cumpără. Garanția obiectivă și încrederea se realizează inclusiv prin reglementarea produselor și serviciilor, astfel devenind un factor important în dezvoltarea economiei și în protecția consumatorilor.

Produsele cosmetice reprezintă o categorie de produse de larg consum care sunt utilizate de populația generală, cu următoarele riscuri specifice:

- frecvența crescută de utilizare la toate grupele de vârstă;
- expunerea cumulativă pe căi multiple: orală, dermică, ingestie, inhalare;
- număr crescut de indivizi expuși, inclusiv grupuri populaționale sensibile (de ex., imunitate scăzută, predispunere la alergii, alte patologii);
- compoziție variabilă, formată dintr-un număr mare de substanțe al căror profil toxicologic este incomplet cunoscut;
- numărul raportărilor de reacții adverse este în continuă creștere: reacții locale (iritații, alergii de contact, dermatite de contact, urticarie de contact, fotoalergii);
- libera circulație pe piață, iar informațiile privind siguranța acestora se obțin doar pe baza activităților de supraveghere și avizare sanitară.

Produsele cosmetice și ingredientele acestora sunt supuse aprobării înaintea plasării pe piață. În cadrul avizării sanitare și supravegherii sunt colectate probe pentru examinarea și analiza produselor cosmetice ca parte a supravegherii pieței și ca urmare a reclamațiilor de reacții adverse parvenite de la persoana terță.

Elementul analitic. Motivul apariției problemei și estimarea dimensiunii acesteia

Industria produselor cosmetice este un domeniu în care deseori se face reclama acestora, fără a dezvălui însă și efectele mai puțin plăcute ale anumitor compuși care sunt folosiți în compoziția lor. De fapt, există date științifice recente care arată că anumite ingrediente pot fi extrem de dăunătoare pentru sănătate.

Astfel, derivatele din **petrol** nu permit pielii să respire, ele fiind regăsite în compoziția cremelor de față, loțiunilor de corp pe bază de ulei, rimelului, cerii de păr etc., ceea ce creează un strat de grăsime pe suprafața pielii, care nu permite pătrunderea masei a microbilor în cazul unor răni. Totuși, pielea are nevoie să respire, iar aceste produse nu fac decât să sufoce pielea, dereglându-i metabolismul.

Studiile realizate în ultimii ani au scos la iveală că rujurile pot avea în compoziția lor niveluri crescute de **plumb** peste limita admisă. Odată ajuns în orga-

nism, plumbul poate afecta dezvoltarea sistemului nervos, perturbă circulația sangvină și poate cauza probleme articulare. De asemenea, cantități foarte mici de plumb pot duce la o problemă cu care se confruntă multe cupluri, și anume infertilitatea.

Formaldehida este un compus chimic folosit frecvent ca dezinfectant și conservant. Acest compus se regăsește în compoziția multor produse cosmetice, precum oje, rimeluri, creme, săpunuri sau deodorante, dar și în compoziția vopselelor și a adezivilor. Pătrunderea acestui compus pe termen lung poate irita membranele mucoase ale ochilor, nasului și gâtului, favorizează apariția durerilor de cap și a insomniei, iar în cazuri grave poate provoca crize de astm bronșic.

Parabenii sunt conservanți utilizați în peste 10.000 de produse cosmetice și au devenit extrem de controversați în urma unor studii care au dezvăluit că pot favoriza creșterea tumorilor apărute la nivelul sânilor. Cercetările efectuate până în prezent au arătat că parabenii pot spori nivelul hormonilor estrogeni, ceea ce reprezintă principalul factor de risc al cancerului mamar.

Unii agenți de curățare din șampoane au efect cancerigen, de exemplu **triclosanul**, care poate afecta funcțiile tiroidei. Acest agent antimicrobian se regăsește în multe săpunuri, deodorante și unguente destinate tratamentului acneei și poate avea efecte adverse foarte serioase, printre care dezvoltarea unor tulpini rezistente la bacterii și la slăbirea sistemului imunitar. De asemenea, expunerea îndelungată poate afecta tiroida, cauzând, senzație de oboseală, depresie, dificultăți de memorare, dar poate înrăutăți afecțiuni precum virozele respiratorii sau alergiile.

Reglementarea sanitară a produselor cosmetice

Mai multe țări din afara spațiului comunitar, inclusiv Republica Moldova, nu dispun de legislație conformă celei europene cu privire la prezența substanțelor periculoase, a coloranților sau a microorganismelor patogene.

În prezent, produsele cosmetice plasate pe piața Republicii Moldova sunt reglementate de *Regulile și normativele sanitaro-epidemiologice privind etichetarea produselor cosmetice*, nr. 06.10.3.66 din 22.12.2004, care obligă producătorii și comercianții să asigure siguranța produselor cosmetice plasate pe piață prin întreprinderea măsurilor ce vizează prezentarea și etichetarea produselor, instrucțiunile privind conservarea, depozitarea, utilizarea și îndepărtarea acestora, precum și orice alte indicații prevăzute de producător și importator/distribuitor.

Prin Ordinul Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare nr. 71 din 26.04.2007 cu privire la aprobarea *Standardelor naționale voluntare în baza cărora*

se poate evalua conformitatea produselor cosmetice și Ordinul nr. 168 din 10.09.2009 cu privire la aprobarea *Cerințelor obligatorii privind calitatea și inofensivitatea produselor cosmetice*, în cadrul evaluării conformității sunt reglementate cerințele de asigurare a inofensivității produselor menționate.

Concomitent, actele normative menționate prevăd norme sanitare de asigurare a inofensivității și norme de asigurare a conformității produselor cosmetice, reglementând indicii toxicologici, fizico-chimici și microbiologici.

Unele cerințe din actele menționate au fost preluate din Directiva 76/768/CEE cu referire la produsele cosmetice (prezentarea produselor, cerințe de etichetare) și reglementările din domeniul cosmeticelor (cerințe de punere pe piață a produselor, indicii microbiologici, sanitaro-chimici de conținut al metalelor toxice, proprietăți și norme toxicologice) preluate de la alte state.

Cu toate acestea, normele expuse în actele normative menționate sunt învechite și nu respectă mai multe prevederi pentru asigurarea protecției sănătății umane. Astfel, în actele existente nu sunt reflectate normele ce țin de listele substanțelor chimice admise, de unele reglementări și norme de conținut, impurități, urme, informații privind materialul de ambalare, caracteristicile relevante ale materialului de ambalare, în special puritatea și stabilitatea acestuia. De asemenea, lipsesc aspecte ce țin de norme la utilizarea normală și rațional previzibilă, expunerea la produsul cosmetic, ținând cont de zona sau zonele de aplicare; suprafața sau suprafețele de aplicare; cantitatea de produs aplicată; durata și frecvența utilizării; calea sau căile de expunere normale sau rațional previzibile; expunerea la substanțe, profilul toxicologic al substanțelor, evaluarea toxicității locale (iritarea pielii și a ochilor), a sensibilizării pielii și, în caz de absorbție a razelor ultraviolete, a toxicității fotoinduse. Nu se conțin norme pentru nanomateriale. Actele menționate nu prevăd metode de investigații din ce considerente nu sunt reglementate compoziția produselor cosmetice și metodele de investigație a ingredientelor care pot pune în pericol sănătatea umană.

Pe parcurs, Comunitatea Europeană a inițiat și a promovat un nou regulament care a reformat Directiva 76/768/CEE, asigurând libera circulație a produselor. Prevederile noului regulament armonizează exhaustiv regulile în vigoare în țările Uniunii Europene, pentru a realiza o piață internă a produselor cosmetice, asigurând în același timp un nivel înalt de protecție a sănătății umane. Noile dispoziții au plasat reglementarea punerii pe piață a produselor cosmetice, trasabilitatea produselor, siguranța ingredientelor, metodele de verificare a compoziției ș.a., asigurând astfel libera circulație și protecția sănătății.

Siguranța produselor cosmetice și a ingredientelor acestora poate fi asigurată prin folosirea unor metode de alternativă, care nu sunt în mod necesar aplicabile tuturor utilizărilor ingredientelor chimice. Prin urmare, atunci când asemenea metode oferă un grad echivalent de protecție a consumatorilor, ar trebui promovată folosirea acestora de către întreaga industrie a produselor cosmetice și ar trebui asigurată adoptarea lor la nivel național.

Cerințele internaționale privind modul de evaluare a produselor cosmetice nu sunt reglementate în actele normative naționale, din care considerente produsele cosmetice autohtone nu pot concura cu cele de import. Astfel, legislația națională nu prevede norme care ar reglementa ingredientele constituente ale produselor, lista substanțelor interzise, avertismente pentru unele ingrediente, metode contemporane pentru testări toxicologice, excluderea animalelor de laborator pentru testările menționate, alți indici supuși controlului de determinare a siguranței produselor.

Armonizarea practicilor și metodelor pe plan internațional facilitează schimburile comerciale, contribuind la protecția sănătății consumatorilor. În acest sens, un anumit număr de activități, precum bunele practici de fabricație, metodele analitice, metodele de evaluare a protecției solare, microbiologia și terminologia pentru produsele cosmetice biologice și naturale, au fost identificate și vor fi implementate în practicile de producere, desfacere și supraveghere a produselor cosmetice.

Ținând cont de aceste cerințe și de necesitatea armonizării legislației naționale cu cea a Uniunii Europene, în anii 2015–2016, Ministerul Sănătății a elaborat și a înaintat spre aprobare un nou act legislativ-normativ. Aprobarea actului contribuie și la realizarea angajamentelor Republicii Moldova de armonizare a legislației naționale cu cea comunitară. Astfel, au fost transpuse Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice și Directivele referitoare la metodele de analiză a compoziției produselor cosmetice – Directiva 80/1335/CEE, Directiva 82/434/CEE, Directiva 83/514/CEE, Directiva 85/490/CEE, Directiva 93/73/CEE, Directiva 95/32/CEE și Directiva 96/45/CE.

Noile abordări în cadrul supravegherii sanitare a produselor cosmetice

Implementarea reglementărilor în domeniul produselor cosmetice are ca obiectiv principal garantarea siguranței produselor cosmetice pentru folosirea lor de către consumatori. Siguranța vizează compoziția, ambalajul, informația, fiind responsabilitatea producătorului sau importatorului.

Principiul reglementării este de a asigura, pentru produsele care îndeplinesc cerințele, acces egal și imediat pe piață și de a facilita libera circulație a mărfurilor. Astfel, pentru ca produsele cosmetice să aibă acces imediat pe piață, se presupune că ele au fost evaluate ca sigure pentru sănătatea umană. Principiul se bazează pe următorul concept: o persoană sau un agent economic care pune pe piață un produs cosmetic este responsabilă pentru acesta. Este responsabilitatea persoanei sau a agentului economic (producător sau importator) să se asigure că produsul cosmetic este sigur, respectând prevederile reglementării. În plus, acesta consolidează anumite elemente ale cadrului de reglementare aplicabil produselor cosmetice, precum controlul efectuat în cadrul pieței, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății umane. Dacă apar suspiciuni asupra siguranței, ambalajului sau etichetării cosmeticelor, persoana sau agentul economic responsabil de plasarea pe piață va fi controlat în conformitate cu reglementările în vigoare. Dacă se constată ca cerințele legale nu sunt respectate, persoana sau agentul va fi sancționat conform legislației în vigoare.

Prevederile actului oferă linii directoare pentru producerea, aprobarea, testarea, depozitarea și transportul produselor cosmetice, conforme cu normele *Codului de bună practică de producere*, acoperind toate aspectele legate de procesul de fabricație a produselor cosmetice:

- Personal,
- Spații de producție, clădiri,
- Echipamente,
- Materii prime și materiale de ambalaj,
- Procesul de fabricație,
- Produse finite
- Criterii de acceptare,
- Controlul de laborator al calității, pentru a confirma că produsul respectă criteriile de acceptare,
- Tratarea produselor neconforme,
- Managementul deșeurilor,
- Contractare, subcontractare,
- Deviații,
- Reclamații și rechemări,
- Controlul schimbării care ar putea afecta calitatea produsului,
- Audit intern,
- Documentația ca parte integrantă a bunei practici de fabricație.

Pentru implementarea acestor practici, Regulamentul prevede elaborarea și implementarea *Ghidului de bună practică de fabricație*. Controlul aspectelor legate de procesul de producție va fi efectuat respectând principiile din textul *Legii privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător*, nr. 131 din 08.06.2012.

Controlul oficial va stabili strategii de testare care vor permite să se efectueze controale în mod eficient, utilizând la maximum resursele disponibile. Prin urmare, vor fi aplicate metode de depistare pentru verificarea conformității. Actul prevede norme de bază privind testarea produselor, inclusiv pe animale, și metode de testare de alternativă, norme de bază privind verificarea indicilor de inofensivitate prevăzuți de Regulamentul european. Siguranța produselor cosmetice și a ingredientelor acestora va fi asigurată prin folosirea metodelor de alternativă, folosirea acestora de către întreaga industrie a produselor cosmetice și adoptarea lor la nivel național.

Conform hotărârii, Ministerul Sănătății va avea atribuții privind reglementarea și administrarea bazelor de date în domeniul produselor cosmetice, supravegherea, controlul pe piață al acestor produse, informarea populației, înregistrarea cazurilor semnalate privind efectele adverse asupra populației cauzate de produse cosmetice, transmiterea de informații și raportări Comisiei Europene. Astfel, Ministerul Sănătății va avea acces la dosarul cu informații despre produsele cosmetice, va putea dispune eșantionarea și analiza produselor existente pe piață și va putea primi informații despre substanțele utilizate la fabricarea oricărui produs.

În cazul nerespectării normelor legale de către producători, distribuitori sau comercianți, Ministerul Sănătății va avea atribuții să constate și să impună acțiuni coercitive pentru a asigura conformitatea produsului cosmetic, retragerea acestuia de pe piață sau chiar interzicerea și restricționarea unui produs cosmetic. Astfel, dacă un produs cosmetic nu îndeplinește cerințele de conformitate prevăzute de noile reglementări privind cosmeticele (nerespectarea bunelor practici de fabricație, cerințele în materie de notificare, restricțiile privind substanțele utilizate etc.), Ministerul Sănătății va solicita persoanei responsabile a producătorului/importatorului/distribuitorului să ia măsurile adecvate pentru a asigura conformitatea produsului.

Principiul general al răspunderii producătorului sau importatorului privind siguranța produsului va fi susținut prin restricții aplicabile anumitor substanțe prevăzute în anexe. În plus, substanțele destinate a fi utilizate drept coloranți, conservanți și filtre ultraviolete sunt menționate în anexe separate, în scopul de a fi permise pentru aceste utilizări. Pentru a asigura aplicarea și controlul uniform al restricțiilor aplicabile substanțelor, eșantionarea și analiza vor fi efectuate într-un mod reproductibil și standardizat.

Vor fi reglementate și informațiile necesare ce trebuie puse la dispoziția autorităților competente. Aceste informații vor include toate detaliile necesare referitoare la identificarea, calitatea, siguranța pentru sănătatea umană și efectele declarate ale produsului

cosmetic. Aceste informații se vor conține într-un raport privind siguranța produsului cosmetic, care să demonstreze că a fost efectuată o evaluare a siguranței. De asemenea, va fi asigurată transparență în ceea ce privește ingredientele folosite în produsele cosmetice. O asemenea transparență va trebui realizată prin indicarea pe ambalajul produsului a ingredientelor folosite. În cazul în care, din motive de ordin practic, este imposibilă indicarea pe ambalaj a ingredientelor, aceste informații se vor regăsi pe prospecte atașate produsului, astfel încât consumatorul să poată dispune de acestea.

Concluzii

1. Compatibilitatea actului normativ național cu legislația comunitară este o condiție obligatorie a procesului de transpunere. Prin acest proiect se urmărește transpunerea în legislația națională a ultimelor amendamente aduse legislației comunitare incidente în domeniu și realizarea liberei circulații în spațiul comunitar și pe teritoriul Republicii Moldova a produselor cosmetice.

2. Siguranța produselor cosmetice și a ingredientelor acestora va fi asigurată prin aplicarea unor metode de alternativă, folosirea acestora de către întreaga industrie a produselor cosmetice și adoptarea lor la nivel național.

3. Supravegherea sanitară a produselor va fi asigurată în baza criteriilor de risc pe care le prezintă diferite categorii de produse, prin programe și monitorizare.

4. Consolidarea capacității administrative pentru realizarea unui înalt nivel de siguranță pentru consumatori.

5. Optimizarea acțiunilor de supraveghere și inspecție privind siguranța produselor cosmetice.

6. Măsurările, evaluările permit aprecierea pericolului asociat produselor cosmetice și elaborarea măsurilor adecvate de protecție.

7. Crearea unui sistem rapid pentru înregistrarea și gestionarea reacțiilor adverse cauzate de produsele cosmetice.

Bibliografie

1. <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1223/2014-08-29>
2. www.insp.gov.ro/cnmrmc/images/ghiduri/Ghid-Produse-Cosmetice.pdf
3. Regulamentul (CE) nr. 1223/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind produsele cosmetice.
4. Directiva 80/1335/CEE,
5. Directiva 82/434/CEE,
6. Directiva 83/514/CEE,
7. Directiva 85/490/CEE,
8. Directiva 93/73/CEE,
9. Directiva 95/32/CEE,
10. Directiva 96/45/CE referitoare la metodele de analiză a compoziției produselor cosmetice.