

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

pentru modificarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice

Prezenta lege transpune art. 3, alin. 10) și alin. 34) și art. 36 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 396 din 30 decembrie 2006 (CELEX: 32006R1907), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2023/2482 al Comisiei din 13 noiembrie 2023 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește substanța ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP) din dispozitivele medicale” și art. 4, alin. (1), alin. (3), alin. (4), alin. (7), alin. (8), alin. (10) și alin. (11), art. 45, alin. (1), pct. 1, art. 45, alin. (1), lit. b), lit. c) și art. 49, alin. (1), alin. (2) și alin. (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice.

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I – Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, Nr. 49-58 art. 109), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. În clauza de armonizare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, Nr. 49-58 art. 109), cu modificările ulterioare, după sintagma „art. 4” se va completa cu textul „alin. (1), alin. (3), alin. (4), alin. (7), alin. (8), alin. (10) și alin. (11),” și în continuare după text. După sintagma „43” se va completa cu textul „art. 45, alin. (1), pct. 1, art. 45, alin. (1), lit. b), lit. c)” și în continuare după text. După sintagma „49” se va completa cu textul „alin. (1), alin. (2) și alin. (3)” și în continuare după text. După sintagma „1-3,” se va completa cu sintagma „alin. 10) și alin. 34),” și în continuare după text. După sintagma „35” se va completa cu sintagma „și art. 36” și în continuare după text.

2. În cuprinsul legii:

cuvintele „Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologic și Chimice”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „Agenția de Mediu”, iar cuvintele „Agenția Națională” se substituie cu cuvintul „Agenția” la forma gramaticală corespunzătoare;

3. Art. 3, alin. (3) va avea următorul conținut „Deșeurile, astfel cum sunt definite în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile nu reprezintă o substanță, un amestec sau un articol în sensul art. 4 din prezenta lege.”
Art. 3, alin. (4), lit. d) se completează cu următoarele cuvinte „fără a aduce atingere Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”
4. Art. 4 se completează cu alin. (8) lit a) cu următorul cuprins „Import - introducerea fizică pe teritoriul vamal național”.
Art. 4, Alin. (14), litera c) va avea următorul cuprins: „dezinfecțanți, insecticide și paraziticide de uz uman sau de uz veterinar;”.
Art. 4, alin. (21) se abrogă.
La Art. 4, Alin. (24), textul „(numit și produs fitosanitar)” se exclude.
Art. 4 se completează cu alin. (32) cu următorul cuprins „Beneficiar al unei substanțe sau al unui amestec - un utilizator din aval sau un distribuitor căruia i se furnizează o substanță sau un amestec.”
5. La Art. 7, alin. (2), lit. a), sintagma „substanțelor și” se exclude.
6. La Art. 9, lit. j) sintagma „art. 24 alin. (1) lit. c)–f)” se substituie cu sintagma „art. 24 alin. (1) lit. d) și lit. f)”.
7. Art. 9, lit. k) se abrogă.
La Art. 9, lit. m) sintagma „sau permisul” se exclude.
La art. 9, lit. n) sintagma „ lit. a)–f) ” se exclude.
Art. 9, lit. s) se abrogă.
8. La Art. 10, lit. e) și lit. f) sintagma „sau permise” se exclude.
9. Art. 11, alin. (1), lit. (b) va avea următorul conținut „identifică, prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, evaluează și gestionează riscurile pentru sănătatea umană aferente substanțelor și amestecurilor chimice plasate pe piața Republicii Moldova, inclusiv este responsabil pentru primirea informațiilor relevante armonizate referitoare la răspunsul de urgență în sănătate și măsurile preventive, conform cerințelor stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”
La Art. 11, lit. c) și lit. h) sintagma „ lit. a)–e)” se substituie cu sintagma „lit. a, b, d” și în continuare după text.
La Art. 11, lit. f) textul „utilizînd platforma unică de autorizare a produselor chimice periculoase, stabilită în conformitate cu prezenta lege” se exclude.
10. Art. 13, alin. (1) va avea următorul cuprins „Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de a le introduce pe piață.”
Art. 13, alin. (1) se completează cu lit. (a) cu următorul cuprins „Dacă o substanță este supusă clasificării și etichetării armonizate conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, aceasta trebuie clasificată în conformitate cu clasificarea armonizată, iar clasificarea nu va fi efectuată pentru clasele de

pericol, diferențierile sau formele ori stările fizice acoperite de acea clasificare armonizată. Clasificarea armonizată a acelei substanțe se aplică tuturor formelor sau stărilor sale fizice, cu excepția cazului în care se specifică faptul că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau unei stări fizice specifice ale acelei substanțe. În cazul în care substanța se încadrează și într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri, sau se află într-o formă sau stare fizică neacoperită de o clasificare armonizată, pentru acele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice se va efectua o clasificare, în conformitate cu cerințele din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”

Art. 13, alin. (1) se completează cu lit. b) cu următorul cuprins „În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat ca fiind periculos, furnizorii trebuie să se asigure că substanța sau amestecul este etichetat și ambalat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de introducerea acestuia pe piață.”

Art. 13, alin. (1) se completează cu lit. c) cu următorul cuprins „Un amestec care conține orice substanță clasificată ca fiind periculoasă nu va fi introdus pe piață, decât dacă este etichetat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”

Art. 13, alin. (1) se completează cu lit. d) cu următorul cuprins „Articolele reglementate de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu regulile aplicabile substanțelor și amestecurilor din respectivul regulament, înainte de a fi introduse pe piață.”

Art. 13, alin. (1) se completează cu lit. e) cu următorul cuprins „Substanțele și amestecurile nu vor fi introduse pe piață decât dacă respectă Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”

Art. 13, alin. (1) se completează cu lit. f) cu următorul cuprins „O substanță sau un amestec nu va fi introdus pe piață decât dacă un furnizor stabilit în Republica Moldova, care trebuie să fie identificat pe etichetă, în cadrul unei activități industriale sau profesionale, îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, în ceea ce privește substanța sau amestecul în cauză.”

La art. 13, alin. (2) textul „,produs chimic deosebit de periculos” se exclude.

11. La Art. 14 denumirea „Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice” se modifică după cum urmează „Informații privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății”

Art. 14, alin. (1) va avea următorul cuprins „Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor asupra sănătății sau a celor fizice, trebuie să transmită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informațiile privind răspunsul de urgență

în domeniul sănătății, așa cum sunt stipulate în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”

Art. 14, alin. (2) va avea următorul cuprins „Distribuitorii care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor asupra sănătății sau a celor fizice trebuie să transmită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informațiile privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății, așa cum sunt stipulate în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, în cazul în care aceștia schimbă marca sau reetichetează amestecurile. Această obligație nu se aplică dacă distribuitorii pot demonstra că Agenția Națională pentru Sănătate Publică a primit deja aceleași informații de la importatori și utilizatorii din aval.”

La Art. 14, alin. (3), alin. (4), alin. (5) se abrogă.

12. La Art. 15, alin. (2) sintagma „sau a unui permis” se exclude.

Art. 15, alin. (3) se abrogă.

Art. 15 se completează cu alin. (6) cu următorul cuprins „Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii păstrează toate informațiile necesare pentru a-și îndeplini obligațiile conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau amestecul. Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii trebuie să transmită aceste informații sau să le pună la dispoziție fără întârziere, la cererea oricărei autorități competente.”

Art. 15 se completează cu alin. (7) cu următorul cuprins „Furnizorii trebuie să păstreze toate informațiile utilizate de aceștia în scopul clasificării și etichetării conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce substanța sau amestecul a fost furnizat ultima dată.”

Art. 15 se completează cu alin. (8) cu următorul cuprins „În cazul în care furnizorul încetează activitatea sau transferă parțial sau total operațiunile sale către o terță parte, partea responsabilă de lichidarea activității furnizorului sau de preluarea responsabilității pentru introducerea pe piață a substanței sau amestecului în cauză este obligată să îndeplinească obligația prevăzută la alineatul 7 în locul furnizorului.”

Art. 15 se completează cu alin. (9) cu următorul cuprins „Agenția sau Inspectoratul pentru Protecția Mediului poate solicita furnizorului să îi transmită orice informație menționată la alineatul 7.”

13. Art. 16, alin. (1) se completează cu lit. a) cu următorul conținut „În cazul în care nu este angajat un consultant chimic, agentul economic trebuie să poată certifica faptul că are acces la expertiză de un nivel corespunzător.”

14. La art. 17, alin. (1) sintagma „și deosebit de periculoase” se exclude.

15. Art. 23, alin. (1), lit. c) și lit. e) se abrogă.

La Art. 23, alin. 2 sintagma „lit. a)–e)” se substituie cu sintagma „lit. a, b, d” și în continuare după text.

Art. 23, alin. (4) se abrogă.

16. La Art. 24, alin. (1), lit. b) textul „indicate la art. 23 alin. (1) lit. b)—conform art. 11 alin. (1) lit. f)” se substituie cu textul „ - conform Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020”.
- Art. 24, alin. (1), lit. c) se abrogă.
17. La Art. 24, alin. (1), lit. d) sintagma „indicate la art. 23 alin. (1) lit. d) – conform art. 9 lit. j)” se substituie cu sintagma „ - conform prezentei legi”.
- Art. 24, alin. (1), lit. e) se abrogă.
- La Art. 24, alin. (1), lit. f) textul „conform art. 9 lit. h) și art. 23 alin. (4)” se substituie cu textul „conform Legii nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon și ale Legii nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră”.
18. Art. 24 se completează cu alin. 1¹ cu următorul conținut „Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și mediu se aprobă de Guvern și se actualizează în funcție de modificările operate la nivelul Uniunii Europene.”
- La Art. 24, alin. (2) sintagma „alin. (1) lit. b)–e)” se substituie cu sintagma „alin. (1), lit. a, b, d”.
19. Art. 25, alin. (4), lit. a) se completează cu textul „sau certifică deținerea expertizei corespunzătoare,,.
20. Capitolul VIII *Permisul pentru comercializarea, distribuția și alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase* se abrogă.
21. La Art. 29, alin. (3) sintagma „31 martie se completează cu textul „a anului ce urmează după anul de gestiune” și în continuare după text.
22. Art. 31, alin. (5) se completează cu următorul text „cu excepția celor prevăzute în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”
23. La Art. 33, lit. b) textul „ale Strategiei naționale cu privire la reducerea și eliminarea poluanților organici persistenți” se exclude.
24. La Art. 41, alin. (1), lit. a) sintagma „produse chimice” se substituie cu sintagma „produse și articole chimice” și în continuare după text.
25. Art. 45, alin. (1), alin. (2) se abrogă.
- La Art. 45, alin. (3) sintagma „ –e)” se exclude.
26. Art. 46, alin. (2) se abrogă.
- Art. 46 se completează cu alin. (5) cu următorul cuprins „Cerințele stipulate la art. 15 alin. (6) și alin. (7) din prezenta lege se aplică după 1 an de la data intrării în vigoare a prezentei legi.”
- Art. 46 se completează cu alin. (6) cu următorul cuprins „Cerințele stipulate la art. 21 alin. (1) și alin. (3) din prezenta lege se aplică după 1 an de la data intrării în vigoare a prezentei legi.”
27. Anexa nr. 3 se modifică după cum urmează:

Eliberarea autorizațiilor pentru produsele chimice

Partea 1. Eliberarea autorizației pentru produsele chimice la care se aplică procedura simplificată de autorizare

Actul permisiv	Termenul de eliberare	Costul	Termenul de valabilitate
Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor	10 zile	gratuit	7 ani
Autorizația pentru produsele biocide	10 zile	gratuit	10 ani
Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu	10 zile	gratuit	5 ani

Partea 2. Eliberarea autorizației pentru produsele chimice la care nu se aplică procedura simplificată de autorizare

Actul permisiv	Termenul de eliberare	Costul (lei)	Termenul de valabilitate
Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor	pînă la 18 luni	50000	7 ani
Autorizația pentru produsele biocide	pînă la 12 luni	9252	10 ani
Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu	9 luni	5000	5 ani
Autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și produselor ce conțin astfel de gaze	10 zile	gratuit	1 an – pentru substanțele specificate în anexa nr. 1 secțiunile 2, 3 și în anexa nr. 2 la Legea nr. 43/2023; pînă la 31 decembrie a anului pentru care a fost alocat contingentul – pentru importul, exportul sau reexportul hidrofluorcarburilor specificate în anexa nr. 1 secțiunea 1 la Legea nr. 43/2023 și a hidroclorofluorocarburiilor specificate în anexa C grupa I din anexa nr. 1 la Regulamentul cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, aprobat prin Legea nr. 852/2002

Art. II – (1) Prezenta lege intră în vigoare la 18 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta.

(3) Ministerul Mediului, în termen de 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, va aproba Lista substanțelor și amestecurilor chimice interzise și restricționate.

(4) Ministerul Mediului, în termen de 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, va aproba Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu supuse autorizării.

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de lege pentru modificarea
Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice
denumirea proiectului actului normativ

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul a fost elaborat de Ministerul Mediului, în cadrul proiectului Twinning „Calitatea aerului și mediul înconjurător”, finanțat de Uniunea Europeană.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ Pornind de la statutul Republicii Moldova de țară-candidată la Uniunea Europeană, condiția principală care a impus elaborarea proiectului de act normativ este necesitatea de aliniere a cadrului legislativ național la reglementările Uniunii Europene. Raportul de evaluare a Comisiei Europene (RE 2024) specifică despre faptul că Republica Moldova este la o etapă incipientă de aliniere la cadrul european privind cerințele de evaluare, înregistrare, autorizare și restricționare a substanțelor chimice (REACH), precum și de etichetare, clasificare și ambalare a substanțelor și amestecurilor chimice (CLP). În acest sens se atestă un progres minim de aliniere a legislației naționale cu reglementările UE REACH și CLP și se recomandă creșterea gradului de aliniere la cerințele respective, pentru a elimina barierele în calea comerțului, a asigura libera circulație a bunurilor și nu în ultimul rând pentru a asigura o gestionare durabilă a substanțelor chimice în scopul protecției mediului și sănătății populației. Totodată, în procesul de self-screening realizat în anul 2024, precum și în cadrul screening-ului bilateral între RM -UE, ce vizează Cap. nr. 1 „Libera circulație a bunurilor”, care s-a desfășurat la Bruxelles în perioada 18-21.02.2025 și la care Ministerul Mediului a prezentat situația la nivel național pe aspectele enumerate mai sus, s-a constatat că Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice (legea-cadru) care transpune parțial Regulamentul CE nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și Regulamentul CE 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice stabilește doar cerințe generale, astfel că articolele aliniate servesc drept cadru de referință de bază pentru dezvoltarea ulterioară a legislației secundare prin care cerințele Regulamentului REACH și CLP vor fi aliniate, mai degrabă decât să aibă putere directă de aplicare a reglementărilor. Acordul de Asociere între RM-UE, ratificat prin Legea nr. 112/2014 (Anexa XVI) a servit drept temei pentru articolele aliniate prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice până la momentul de față. Ulterior, în contextul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană este necesară completarea legii, racordând, în acest fel, cadrul național în domeniul de gestionare a substanțelor chimice la standardele UE. În context, în cadrul activităților proiectului Twinning „Calitatea aerului și mediul înconjurător”, finanțat de Uniunea Europeană și implementat cu suportul experților Agenției Suedeze pentru Produse Chimice a fost elaborată o analiză de decalaj între regulamentele menționate și legea-cadru, respectiv s-au constatat anumite lacune la alinierea cadrului național cu cel european. Pentru depășirea acestora și corelarea cerințelor prevăzute de Legea nr. 277/2018 privind substanțelor chimice cu reglementările prevăzute de actele europene, a fost inițiată elaborarea proiectului de modificare a Legii menționate. Acțiunea respectivă este setată în Planul Național de Reglementare pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024, este de asemenea planificată în Programul Național de Aderare la Uniunea Europeană, pentru anii 2025-2029, care urmează a fi aprobat de Guvern și are ca termen de realizare anul 2025.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative Situația actuală în domeniul de gestionare a substanțelor chimice la nivel național în raport cu reglementările stabilite prin Legea cadru privind substanțele chimice prezintă o serie de provocări care impun intervenția propusă.

În general, se constată că anumite deficiențe sau lacune normative necesită modificarea cadrului normativ primar, deoarece acestea generează riscuri pentru mediul înconjurător și sănătatea publică. Mai jos, sunt expuse principalele provocări care generează necesitatea de a interveni cu modificări în Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice:

1. Capacitatea instituțională limitată

Prima cauză care tergiversează punerea în aplicare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice și impulsionează alinierii la cerințele de aliniere la cadrul normativ european constă în **înstituirea și funcționarea autorității competente** în gestionarea durabilă a substanțelor chimice. În acest sens, menționăm că, este în curs de realizare reforma instituțională a Agenției de Mediu, căreia i se vor atribui competențele de implementare a legislației privind gestionarea substanțelor chimice (PHG NU 137/MM/2024), or pentru impulsionează promovării proiectului de reformă, din punct de vedere juridic se **atestă necesitatea stabilirii în Legea de bază a autorității** (Agenția de Mediu) care va prelua aceste competențe/atribuții. Reiterăm că, stabilirea autorității competente pe domeniul substanțelor chimice este o **condiționalitate expusă de Comisia Europeană**, în contextul statutului Republicii Moldova de țară-candidată pentru aderarea la Uniunea Europeană, iar **neglijarea acestui angajament va duce atât la tergiversarea procesului de integrare, dar, mai cu seamă va susține, în continuare, imposibilitatea punerii în aplicare a prezentei Legi.**

2. Insuficiența cadrului legislativ național ajustat la prevederile reglementărilor europene

Se constată că Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice (cu modificările ulterioare) **nu răspunde în totalitate provocărilor actuale**, întrucât unele reglementări sunt depășite, iar altele nu sunt suficient de detaliate pentru implementarea eficientă a prevederilor existente. Lipsa unei armonizări complete a reglementărilor naționale cu cele ale Uniunii Europene generează, în primul rând **impedimente în procesul de preaderare.**

De asemenea, cadrul legal național privind mecanismul de plasare pe piață a substanțelor chimice este insuficient dezvoltat, iar absența unor restricții și interdicții clare în ceea ce privește producerea, importul, plasarea pe piață, exportul și utilizarea substanțelor și amestecurilor chimice afectează atât evidența operatorilor economici din domeniu, cât și controlul eficient al substanțelor chimice existente pe piață.

Un alt punct vulnerabil al legislației actuale este lipsa unui mecanism eficient de monitorizare și control al substanțelor chimice. Sistemele de autorizare și control trebuie să fie consolidate pentru a asigura că substanțele chimice introduse pe piață nu pun în pericol sănătatea publică sau mediul.

Totodată, sunt limitate reglementările privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice, ceea ce face dificilă informarea corectă a consumatorilor despre potențialele pericole pe care acestea le prezintă.

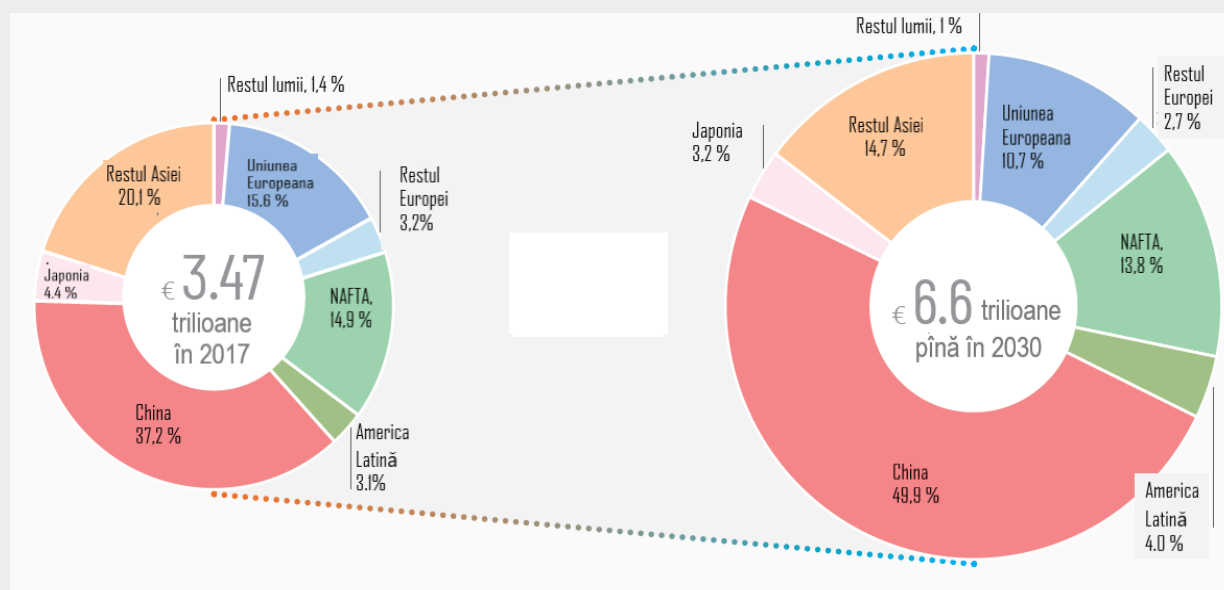
Un alt punct critic este transparența în procesul decizional privind utilizarea substanțelor chimice. Publicul, lucrătorii și autoritățile nu au întotdeauna acces la o platformă cu informații relevante și clare despre substanțele existente pe piața națională, dar și despre pericolele potențiale ale substanțelor chimice utilizate în produsele de consum sau în procesele industriale.

Această situație prezintă riscuri pentru mediu și sănătatea umană, având în vedere pericolele asociate utilizării substanțelor în concentrații peste limitele admisibile sau gestionării necorespunzătoare a acestora. Având în vedere că legislația europeană în domeniu este într-o continuă actualizare, fiind revizuită în funcție de noile evaluări ale proprietăților substanțelor chimice și de necesitatea înlocuirii acestora cu alternative mai puțin periculoase, se impune o actualizare rapidă a legislației naționale pentru a asigura conformitatea cu standardele europene.

În context, specificăm că, substanțele chimice, folosite într-o gamă largă de industrii, pot reprezenta un risc semnificativ pentru sănătatea umană și mediu dacă nu sunt reglementate corespunzător. Aceste substanțe pot fi toxice, corozive, inflamabile, sau pot provoca reacții alergice. În unele cazuri, chiar și expunerea la doze mici, pe termen lung, poate duce la efecte adverse semnificative. Riscurile pentru mediu pot include poluarea apei, solului sau aerului.

Mai mult ca atât, utilizarea substanțelor chimice în procesele industriale se va dubla către anul 2030, ceea ce va duce la pătrunderea acestora în apă, aer, sol, iar prin produsele alimentare în corpul uman (figura 1).

Figura 1. Creșterea estimată a vânzărilor globale de produse chimice (cu excepția produselor farmaceutice), anii 2017-2030



Sursa: *Global Chemicals Outlook: From Legacies to Innovative Solutions – ediția a II-a GCOII, UNEP*

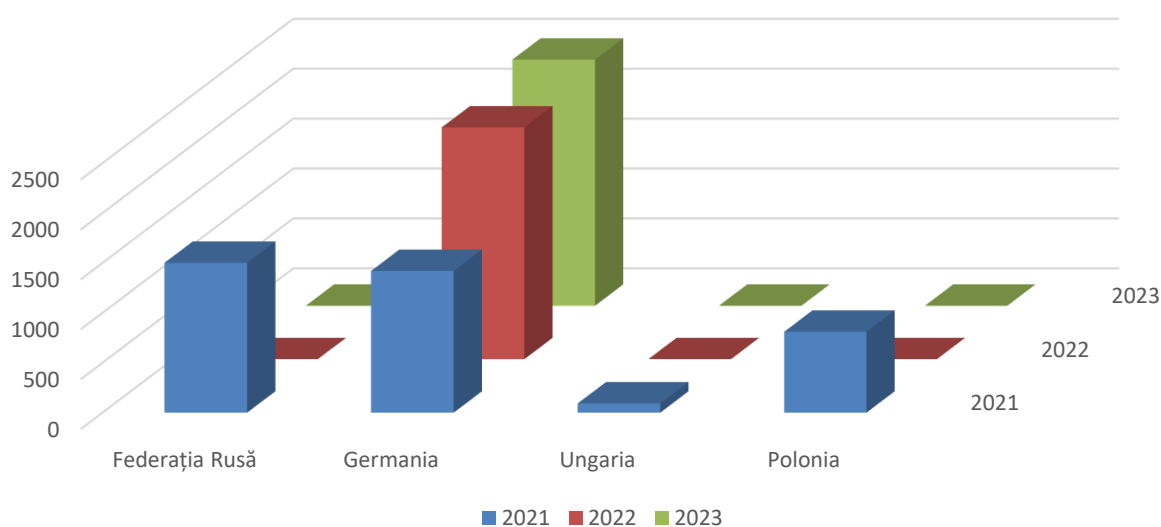
În altă ordine de idei, specificăm că, o gamă largă de substanțe chimice, utilizată în prezent în toate sectoarele economiei aduce beneficii de care societatea modernă este complet dependentă.

În prezent, Republica Moldova produce un spectru îngust de substanțe chimice, orientat spre piața autohtonă, și anume: produse farmaceutice, coloranți, lacuri și vopsele, produse și preparate de parfumerie, produse din mase plastice.

Așa cum spectrul produselor chimice fabricate în țară este destul de mic, majoritatea necesităților economiei naționale privind substanțele și produsele chimice sunt acoperite din import. Principalele substanțe chimice importate sunt: îngrășăminte, pesticide, diverse materii prime, produse și substanțe pentru industria de prelucrare și pentru alte industrii.

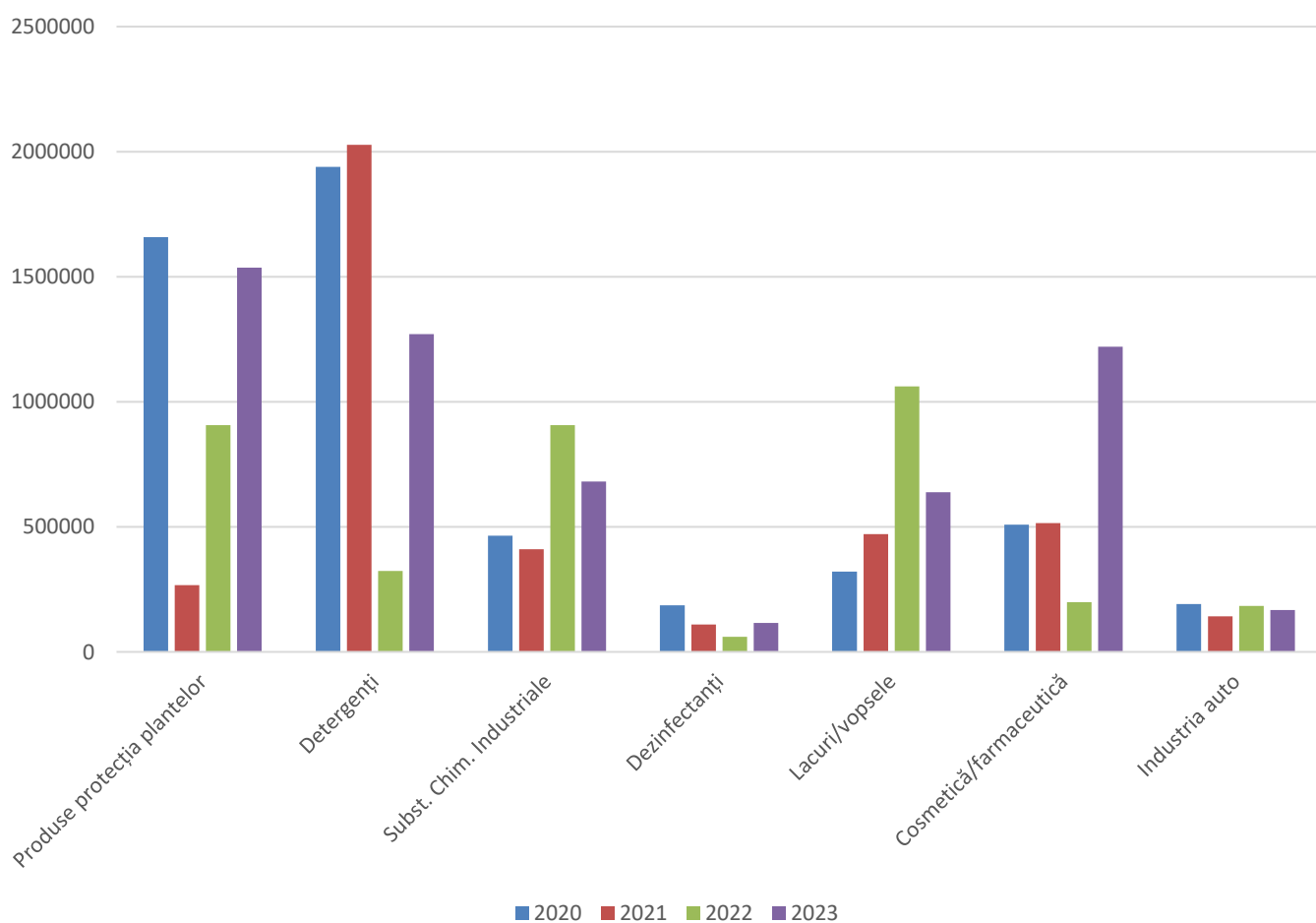
Mai jos, sunt redată în cifre cele mai recente date privind importurile de substanțe chimice în Republica Moldova.

Importul substanțelor chimice conform țărilor de origine, perioada 2021-2023 (kg)



Sursa: Biroul Național de Statistică

Importul produselor chimice per sectoare economice, kg



Sursa: Biroul Național de Statistică Nomenclatura Combinată a mărfurilor (import) – Cap. 38
 Produse diverse ale industriei chimice

**Comerțul exterior pe indicatori, secțiuni și capitole conform
 Nomenclaturii Combinată a Mărfurilor, pe grupe de țări și ani
 (mii Dolari SUA)**

Datele de import										
	Țările CSI					Țările Uniunii Europene				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023
Produse ale industriei chimice sau ale industriilor conexe	39300,8 ¹	23731,3 ¹	61824,53 ¹	71658,86 ¹	58763,21 ¹	24738,01 ⁴	72217,61 ³	60431,32 ⁴	58417,1 ⁴	06472,65 ⁵
Produse chimice anorganice; compuși anorganici sau organici ai metalelor prețioase, ai elementelor radioactive, ai metalelor de pământuri rare sau ai izotopilor	197,06 ²	287,25 ⁴	054,46 ⁷	731,16 ⁵	127,85 ⁵	2750,38 ¹	696,83 ⁶	087,08 ⁷	6947,4 ¹	4535,17 ¹
Produse chimice organice	37,6 ⁶	92,0 ⁶	760,83 ¹	642,88 ¹	021,16 ¹	098,23 ⁵	051,32 ⁴	103,31 ⁵	769,43 ⁵	173,64 ⁵
Produse diverse ale industriei chimice	0320,82 ¹	1076,97 ¹	5651,65 ¹	1921,96 ¹	868,21 ⁹	0874,76 ⁷	9580,62 ⁶	3363,7 ⁷	4999,66 ⁸	0692,54 ⁸

Datele de export											
	Țările CSI					Țările Uniunii Europene					
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023	
Produce ale industriei chimice sau ale industriilor conexe	4085,78	2654,7	5262,97	662,27	6684,23	2554,96	5134,26	4451,2	8255,17	6453,8	
Produce chimice anorganice; compuși anorganici sau organici ai metalelor prețioase, ai elementelor radioactive, ai metalelor de pământuri rare sau ai izotopilor	164,3	472,29	114,7	756,84	219,94	73,97	29,18	40,34	457,96	567,47	
Produce chimice organice	0,93	,09	6,64	18,98	15,94	32,78	48,17	43,99	20,72	20,98	
Produce diverse ale industriei chimice	28,21	38,96	662,27	525,52	974,27	97,68	00,44	219,59	268,53	374,63	

Sursa: Biroul Național de Statistică

Importurile de HFC în RM în perioada 2019-2023 (tone metrice)

HFC	GWP, IPCC AR5	2019	2020	2021	2022	2023
R-23	12 400	0,0008	0,0010	0,0927	0,0017	0,00
R-32	677	2,6668	3,7064	2,6430	7,1484	18,00

R-134A	1 300	77,3600	60,4149	53,3937	56,8852	90,75
R-404A	3 943	41,6084	35,4283	40,7163	69,2211	23,40
R-407C	1 624	11,2250	10,3522	9,4671	7,2898	5,99
R-407F	1 674	0,0000	0,0000	0,0040	0,0000	0,00
R-410A	1 924	15,5118	14,7586	20,1007	18,9511	16,62
R-422D	2 473	2,9000	3,1854	1,5680	1,8769	1,13
R-448A	1 273	0,0000	0,0000	0,8000	0,1000	0,00
R-507A	3 985	17,8616	26,0731	25,3328	41,8205	18,98
R-508B	11 698	0,0000	0,0000	0,0080	0,0000	0,00
HFC-227ea	3 350	20,7666	10,1357	15,9982	13,6773	28,00
		189,9010	164,0556	170,1244	216,9720	202,87

Sursa: *Agenția de Mediu*

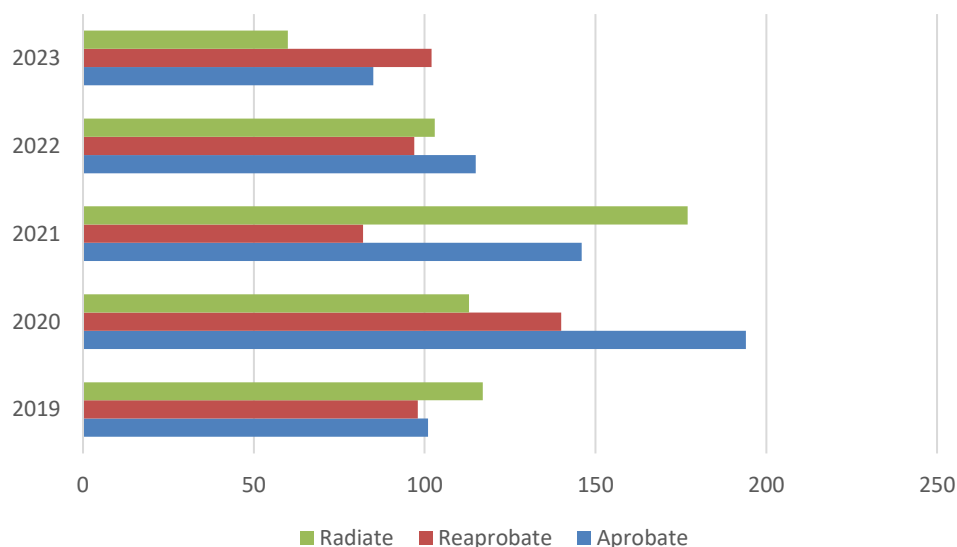
Cantitățile de hidroclorofluorocarboni importate în Republica Moldova în perioada 2019-2023 (în tone)

Anul	2019	2020	2021	2022	2023
Cota per țară	11,00	11,00	9,9	8,8	7,7
Cota importată	9,68	10,10	9,85	4,8	5,9

Sursa: *Ministerul Mediului*

Date statistice privind aprobarea, re aprobarea și radierea produselor de uz fitosanitar și fertilizanților, perioada 2019-2023

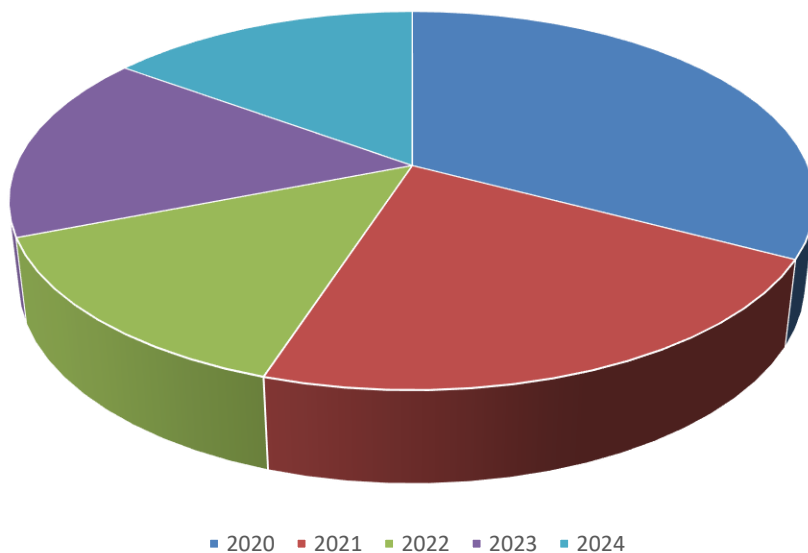
Produse de uz fitosanitar și fertilizanți aprobați, reaprobați și radiați din Registrul de Stat, în perioada 2019-2023



Sursa: Registrul de Stat privind omologarea produselor de uz fitosanitar și al fertilizanților

Date statistice privind produsele biocide înregistrate în perioada 2020-2024

Produse biocide înregistrate în perioada 2020-2024



În contextul celor reflectate mai sus, devine o prioritate națională dezvoltarea unui sistem eficient de control și supraveghere a plasării pe piață a substanțelor chimice, care va avea atât un impact economic, cât și social prin substituirea substanțelor periculoase cu produse alternative mai puțin periculoase, iar adoptarea și implementarea unor noi reglementări care vor consolida cadrul legal existent va contribui la reducerea riscurilor pentru sănătate, mediu și ecosisteme naturale.

Pornind de la cele expuse, scopul prezentului proiect constă în consolidarea tuturor aspectelor invocate și alinierea prevederilor ce țin de gestionarea integrată a substanțelor chimice la cele mai recente reglementări ale Uniunii Europene privind înregistrarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice, precum și clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice.

Modificarea Legii de bază privind substanțele chimice este necesară pentru a răspunde tuturor provocărilor menționate. O reglementare mai clară și mai detaliată, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene va asigura protecția mediului și sănătății umane. Aceasta ar include revizuirea procesului de autorizare, îmbunătățirea monitorizării, creșterea transparenței și implementarea unor norme mai stricte pentru substanțele periculoase și consolidarea cadrului legislativ de bază pentru dezvoltarea ulterioară a reglementărilor secundare.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Obiectivul urmărit de prezentul proiect este completarea legii cadru cu prevederi suplimentare ale Regulamentului CE nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor și Regulamentului CE nr. 1907/2006 privind evaluarea, înregistrarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice în scopul corelării cadrului legislativ de bază cu reglementările europene pentru a consolida platforma și a facilita alinierea ulterioară a reglementărilor din domeniu la cele mai actuale standarde UE prin dezvoltarea cadrului secundar național.

Totodată, proiectul își propune excluderea Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologic și Chimice ca și autoritate competentă în domeniul de gestionare a substanțelor chimice și atribuirea competențelor ce vizează acest domeniu Agenției de Mediu, instituție în proces de reformare care urmează să preia aceste competențe.

De asemenea, prezentul proiect urmărește corelarea între diverse norme juridice, precum și ajustarea de ordin terminologic între legea actuală și unele prevederi UE.

Astfel, principalele elemente noi ale proiectului sunt:

1. Completarea art. 13 al Legii cu noi prevederi ce țin de clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, care vor crește gradul de aliniere la cerințele UE.
2. Abrogarea Capitolului VIII Permisul pentru comercializarea, distribuția și alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase din considerentul că depășește reglementările stipulate în Regulamentul UE 1907/2006.
3. Stabilirea autorității competente în domeniul de gestionare a substanțelor chimice, pentru a corela competențele prevăzute de lege cu cele atribuite Agenției de Mediu ca urmare a proiectului de reformare a instituției.
4. Completarea Legii cu temeiul juridic de elaborare și aprobare a Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și mediu.
5. Ajustarea Anexei nr. 3 la Lege în conformitate cu prevederile UE.
6. Ajustarea terminologică și de ordin tehnic a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

Soluțiile propuse prin prezentul proiect de lege vor fortifica versiunea actuală a acesteia, oferind claritate vizavi de aspectele sus-listate, or acest fapt va aduce în concordanță prevederile setate în diferite acte legislative naționale.

Mai mult ca atât, prin completarea legii cu prevederi ale actelor europene se va contribui la eficientizarea alinierii legislației naționale la cele mai noi standarde europene, aspect prioritar în procesul de negociere a RM cu UE, pentru integrarea europeană a țării în 2030.

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

Opțiuni alternative nu au fost examinate, deoarece menținerea prevederilor Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice în versiunea actuală nu este relevantă. Totodată, urmare a analizei de decalaj între Legea menționată și Regulamentele CE nr. 1907/2006 (REACH) și nr. 1272/2008 (CLP) realizată de către experții Agenției Suedeze pentru Produse Chimice angajați în cadrul Proiectului Twinning „Calitatea

aerului și mediul înconjurător”, finanțat de Uniunea Europeană s-a constatat necesitatea de ajustare a Legii primare conform ultimilor modificări ale reglementărilor EU.

În cazul în care nu s-ar interveni cu modificările propuse în cadrul normativ de bază, nealinierea cerințelor naționale la cadrul de reglementare al Uniunii Europenei ce vizează gestionarea durabilă a substanțelor chimice va fi primul impediment în procesul de integrare.

Totodată, lipsa intervenției de modificare a Legii cadru privind substanțele chimice va admite posibilitatea de import și export haotic a substanțelor chimice ceea ce prezintă risc pentru protecția mediului și sănătatea populației. Lipsa intervenției va demonstra, de asemenea, neîndeplinirea în măsură deplină a prevederilor tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte, în special Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștința de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticidelor care fac obiectul comerțului internațional.

Prin urmare, o opțiune alternativă nu este viabilă, deoarece modificările propuse sunt necesare întru eficientizarea reglementării aspectelor ce țin de gestionarea integrată a substanțelor chimice.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Direct nu este aplicabil.

Totodată, aprobarea proiectului va avea un impact indirect pozitiv asupra sectorului public, reieșind din faptul că, pe termen lung, beneficiile aduse de o legislație mai clară și mai strictă vor depăși provocările identificate, contribuind la un control mai eficient al substanțelor chimice și la alinierea la standardele europene, iar, odată cu gestionarea durabilă a substanțelor chimice va scădea semnificativ riscul pe care unele dintre acestea îl prezintă față de mediu și sănătatea umană.

Prin urmare, o bună evidență a substanțelor chimice utilizate pe piața internă va permite o monitorizare mai precisă și o reacție rapidă în cazul unor riscuri pentru sănătate și mediu, ceea ce este un avantaj semnificativ pentru sectorul public.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Impactul financiar pentru elaborarea și aprobarea proiectului nominalizat nu va fi unul semnificativ, dat fiind faptul că acesta este o acțiune realizată în cadrul Proiectului Twinning „Calitatea aerului și Mediul înconjurător”, finanțată de Uniunea Europeană. Costul estimat (conform Manualului de Estimare a Costurilor) pentru elaborarea acestui proiect este 560,68 mii lei, dintre care 223.20 mii lei cu suportul Proiectului. Suma de 337.48 mii lei este acoperită din Bugetul instituției, conform Cadrului Bugetar pe Termen Mediu, Subprogramul 7001 și nu implică atragerea experților pentru care ar fi necesar suport financiar suplimentar. Prin urmare, amendamentele propuse nu necesită cheltuieli suplimentare din bugetul de stat.

Deși intervenția propusă implică costuri, acestea sunt justificate prin beneficiile pe termen lung asupra sănătății publice, protecției mediului și alinierii la standardele europene.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Aprobarea proiectului de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice va avea un impact pozitiv asupra sectorului privat, aducând claritate în ceea ce privește responsabilitățile și obligațiile operatorilor economici în raport cu exportul substanțelor chimice pe piața europeană, dar și privind cerințele de clasificare, etichetare și ambalare a substanțelor și amestecurilor chimice, facilitând astfel racordarea activității de gestionare a substanțelor chimice la standardele UE, fapt ce va contribui semnificativ la libera circulație a mărfurilor pe piața Uniunii Europene și eliminarea barierelor în calea comerțului internațional.

4.4. Impactul social

Impactul social este unul benefic, deoarece odată cu punerea în aplicare a prevederilor Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, acestea vor contribui semnificativ la calitatea mediului și sănătății umane.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Protecția datelor cu caracter personal, în ceea ce privește amendarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice va fi asigurată în conformitate cu prevederile Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen Proiectul nominalizat asigură echitatea și egalitatea de gen prin reducerea riscurilor prezentate de unele substanțe chimice și îmbunătățirea calității vieții tuturor persoanelor, indiferent de gen.
4.5. Impactul asupra mediului Proiectul de modificare are un impact pozitiv major asupra mediului prin reducerea/eliminarea riscului asociat cu gestionarea substanțelor chimice. Evaluarea substanțelor chimice utilizate sau substituirea substanțelor periculoase cu alternative mai sigure, la fel va spori calitatea mediului ambiant și, implicit a sănătății populației.
4.6. Alte impacturi și informații relevante Nu este aplicabil.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin alinierea cadrului național la prevederile Regulamentului (CE) 1907/2006 privind evaluarea, înregistrarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice și Regulamentului 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice. În acest sens a fost elaborat Tabelul de Concordanță, în conformitate cu Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului 1171/2018. ToC va fi transmis Centrului de Armonizare a Legislației, pentru emiterea expertizei de compatibilitate.
5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE Proiectul nominalizat consolidează cadrul juridic existent pentru alinierea la legislația UE privind gestionarea durabilă a substanțelor chimice, dezvoltând platforma necesară pentru elaborarea reglementărilor secundare în acest domeniu.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ În conformitate cu prevederile art. 9 din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea elaborării proiectului de act normativ a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Mediului și pe platforma www.particip.gov.md Acesta poate fi accesat la următorul link https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-de-initiere-a-elaborarii-proiectului-hotararii-de-guvern-pentru-aprobarea-proiectului-de-lege-pentru-modificarea-legii-nr-2772018-privind-substantele-chimice/13889 În temeiul prevederilor art. 32, alin. (3) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost plasat, pentru consultare publică, pe pagina oficială web a Ministerului Mediului. Ca urmare, a fost recepționat avizul Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice (ANRANR) nr. 01-04/172 din 06.03.2025. Majoritatea propunerilor/obiecțiilor au fost luate în considerare în scopul îmbunătățirii proiectului de modificare. Totodată, proiectul urmează a fi consultat cu membrii GL nr. 50/2024 pentru elaborarea documentelor de politici și a cadrului normativ în domeniul gestionării durabile a substanțelor chimice. La fel proiectul va fi transmis pentru examinare și avizare de către Instituțiile și Autoritățile implicate, conform procedurii. Avizele vor fi consemnate în Sinteza obiecțiilor și propunerilor.
7. Concluziile expertizelor Proiectul urmează a fi supus expertizelor în conformitate cu procedura stabilită în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Secțiunea va fi completată după expertizarea de către Ministerul Justiției, Centrul Național Anticorupție și Centrul de Armonizare a Legislației, în conformitate cu procedura corespunzătoare.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop amendarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, în scopul alinierii cu Regulamentele europene REACH și CLP, fără a necesita modificarea cadrului legal conex.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prevederilor proiectului va fi asigurată de Ministerul Mediului de comun cu Agenția de Mediu, care, odată cu finalizarea reformei instituționale va prelua competențele în domeniul de gestionare a substanțelor chimice.

Secretar de stat

Grigore STRATULAT

TABEL DE CONCORDANȚĂ
la proiectul de lege pentru modificarea Legii 277/2018 privind substanțele chimice (*număr unic /MM/2025*)

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX 1) REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, astfel cum a fost modificat prin: M1 Regulamentul (CE) nr. 1354/2007 al Consiliului din 15 noiembrie 2007 L 304 1 22.11.2007 M2 Regulamentul (CE) nr. 987/2008 al Comisiei din 8 octombrie 2008 L 268 14 9.10.2008 M3 Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 L 353 1 31.12.2008 M4 Regulamentul (CE) nr. 134/2009 al Comisiei din 16 februarie 2009 L 46 3 17.2.2009 M5 Regulamentul (CE) nr. 552/2009 al Comisiei din 22 iunie 2009 L 164 7 26.6.2009 M6 Regulamentul (UE) nr. 276/2010 al Comisiei din 31 martie 2010 L 86 7 1.4.2010 M7 Regulamentul (UE) nr. 453/2010 al Comisiei din 20 mai 2010 L 133 1 31.5.2010 M8 Regulamentul (UE) nr. 143/2011 al Comisiei din 17 februarie 2011 L 44 2 18.2.2011 M9 Regulamentul (UE) nr. 207/2011 al Comisiei din 2 martie 2011 L 58 27 3.3.2011 M10 Regulamentul (UE) nr. 252/2011 al Comisiei din 15 martie 2011 L 69 3 16.3.2011 M11 Regulamentul (UE) nr. 253/2011 al Comisiei din 15 martie 2011 L 69 7 16.3.2011 M12 Regulamentul (UE) nr. 366/2011 al Comisiei din 14 aprilie 2011 L 101 12 15.4.2011 M13 Regulamentul (UE) nr. 494/2011 al Comisiei din 20 mai 2011 L 134 2 21.5.2011 M14 Regulamentul (UE) nr. 109/2012 al Comisiei din 9 februarie 2012 L 37 1 10.2.2012 M15 Regulamentul (UE) nr. 125/2012 al Comisiei din 14 februarie 2012 L 41 1 15.2.2012
---	--

	M16 Regulamentul (UE) nr. 412/2012 al Comisiei din 15 mai 2012 L 128 1 16.5.2012
	M17 Regulamentul (UE) nr. 835/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 L 252 1 19.9.2012
	M18 Regulamentul (UE) nr. 836/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 L 252 4 19.9.2012
	M19 Regulamentul (UE) nr. 847/2012 al Comisiei din 19 septembrie 2012 L 253 1 20.9.2012
	M20 Regulamentul (UE) nr. 848/2012 al Comisiei din 19 septembrie 2012 L 253 5 20.9.2012
	M21 Regulamentul (UE) nr. 126/2013 al Comisiei din 13 februarie 2013 L 43 24 14.2.2013
	M22 Regulamentul (UE) nr. 348/2013 al Comisiei din 17 aprilie 2013 L 108 1 18.4.2013
	M23 Regulamentul (UE) nr. 517/2013 al Consiliului din 13 mai 2013 L 158 1 10.6.2013
	M24 Regulamentul (UE) nr. 1272/2013 al Comisiei din 6 decembrie 2013 L 328 69 7.12.2013
	M25 Regulamentul (UE) nr. 301/2014 al Comisiei din 25 martie 2014 L 90 1 26.3.2014
	M26 Regulamentul (UE) nr. 317/2014 al Comisiei din 27 martie 2014 L 93 24 28.3.2014
	M27 Regulamentul (UE) nr. 474/2014 al Comisiei din 8 mai 2014 L 136 19 9.5.2014
	M28 Regulamentul (UE) nr. 895/2014 al Comisiei din 14 august 2014 L 244 6 19.8.2014
	M29 Regulamentul (UE) 2015/282 al Comisiei din 20 februarie 2015 L 50 1 21.2.2015
	M30 Regulamentul (UE) 2015/326 al Comisiei din 2 martie 2015 L 58 43 3.3.2015
	M31 Regulamentul (UE) 2015/628 al Comisiei din 22 aprilie 2015 L 104 2 23.4.2015
	M32 Regulamentul (UE) 2015/830 al Comisiei din 28 mai 2015 L 132 8 29.5.2015
	M33 Regulamentul (UE) 2015/1494 al Comisiei din 4 septembrie 2015 L 233 2 5.9.2015
	M34 Regulamentul (UE) 2016/26 al Comisiei din 13 ianuarie 2016 L 9 1 14.1.2016
	M35 Regulamentul (UE) 2016/217 al Comisiei din 16 februarie 2016 L 40 5 17.2.2016
	M36 Regulamentul (UE) 2016/863 al Comisiei din 31 mai 2016 L 144 27 1.6.2016
	M37 Regulamentul (UE) 2016/1005 al Comisiei din 22 iunie 2016 L 165 4 23.6.2016
	M38 Regulamentul (UE) 2016/1017 al Comisiei din 23 iunie 2016 L 166 1 24.6.2016

	M39 Regulamentul (UE) 2016/1688 al Comisiei din 20 septembrie 2016 L 255 14 21.9.2016
	M40 Regulamentul (UE) 2016/2235 al Comisiei din 12 decembrie 2016 L 337 3 13.12.2016
	M41 Regulamentul (UE) 2017/227 al Comisiei din 9 februarie 2017 L 35 6 10.2.2017
	M42 Regulamentul (UE) 2017/706 al Comisiei din 19 aprilie 2017 L 104 8 20.4.2017
	M43 Regulamentul (UE) 2017/999 al Comisiei din 13 iunie 2017 L 150 7 14.6.2017
	M44 Regulamentul (UE) 2017/1000 al Comisiei din 13 iunie 2017 L 150 14 14.6.2017
	M45 Regulamentul (UE) 2017/1510 al Comisiei din 30 august 2017 L 224 110 31.8.2017
	M46 Regulamentul (UE) 2018/35 al Comisiei din 10 ianuarie 2018 L 6 45 11.1.2018
	M47 Regulamentul (UE) 2018/588 al Comisiei din 18 aprilie 2018 L 99 3 19.4.2018
	M48 Regulamentul (UE) 2018/589 al Comisiei din 18 aprilie 2018 L 99 7 19.4.2018
	M49 Regulamentul (UE) 2018/675 al Comisiei din 2 mai 2018 L 114 4 4.5.2018
	M50 Regulamentul (UE) 2018/1513 al Comisiei din 10 octombrie 2018 L 256 1 12.10.2018
	M51 Regulamentul (UE) 2018/1881 al Comisiei din 3 decembrie 2018 L 308 1 4.12.2018
	M52 Regulamentul (UE) 2018/2005 al Comisiei din 17 decembrie 2018 L 322 14 18.12.2018
	M53 Regulamentul (UE) 2019/957 al Comisiei din 11 iunie 2019 L 154 37 12.6.2019
	M54 Regulamentul (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 L 186 1 11.7.2019
	M55 Regulamentul (UE) 2019/1691 al Comisiei din 9 octombrie 2019 L 259 9 10.10.2019
	M56 Regulamentul (UE) 2020/171 al Comisiei din 6 februarie 2020 L 35 1 7.2.2020
	M57 Regulamentul (UE) 2020/507 al Comisiei din 7 aprilie 2020 L 110 1 8.4.2020
	M58 Regulamentul (UE) 2020/878 al Comisiei din 18 iunie 2020 L 203 28 26.6.2020
	M59 Regulamentul (UE) 2020/1149 al Comisiei din 3 august 2020 L 252 24 4.8.2020
	M60 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2081 al Comisiei din 14 decembrie 2020 L 423 6 15.12.2020

	M61 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2096 al Comisiei din 15 decembrie 2020 L 425 3 16.12.2020 M62 Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/2160 al Comisiei din 18 decembrie 2020 L 431 38 21.12.2020 M63 Regulamentul (UE) 2021/57 al Comisiei din 25 ianuarie 2021 L 24 19 26.1.2021 M64 Regulamentul (UE) 2021/979 al Comisiei din 17 iunie 2021 L 216 121 18.6.2021 M65 Regulamentul (UE) 2021/1199 al Comisiei din 20 iulie 2021 L 259 1 21.7.2021 M66 Regulamentul (UE) 2021/1297 al Comisiei din 4 august 2021 L 282 29 5.8.2021 M67 Regulamentul (UE) 2021/2030 al Comisiei din 19 noiembrie 2021 L 415 16 22.11.2021 M68 Regulamentul (UE) 2021/2045 al Comisiei din 23 noiembrie 2021 L 418 6 24.11.2021 M69 Regulamentul (UE) 2021/2204 al Comisiei din 13 decembrie 2021 L 446 34 14.12.2021 M70 Regulamentul (UE) 2022/477 al Comisiei din 24 martie 2022 L 98 38 25.3.2022 M71 Regulamentul (UE) 2022/586 al Comisiei din 8 aprilie 2022 L 112 6 11.4.2022 M72 Regulamentul (UE) 2023/923 al Comisiei din 3 mai 2023 L 123 1 8.5.2023 M73 Regulamentul (UE) 2023/1132 al Comisiei din 8 iunie 2023 L 149 49 9.6.2023 M74 Regulamentul (UE) 2023/1464 al Comisiei din 14 iulie 2023 L 180 12 17.7.2023 M75 Regulamentul (UE) 2023/2055 al Comisiei din 25 septembrie 2023 L 238 67 27.9.2023 M76 Regulamentul (UE) 2023/2482 al Comisiei din 13 noiembrie 2023 L 2482 1 14.11.2023 M77 Regulamentul (UE) 2024/1328 al Comisiei din 16 mai 2024 L 1328 1 17.5.2024 M78 Regulamentul (UE) 2024/2462 al Comisiei din 19 septembrie 2024 L 2462 1 20.9.2024 M79 Regulamentul (UE) 2024/2929 al Comisiei din 27 noiembrie 2024 L 2929 1 28.11.2024 CELEX%3A02006R1907-20241010 2) REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de
--	--

	modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, astfel cum a fost modificat prin: M1 Regulamentul (CE) nr. 790/2009 al Comisiei din 10 august 2009 L 235 1 5.9.2009 M2 Regulamentul (UE) nr. 286/2011 al Comisiei din 10 martie 2011 L 83 1 30.3.2011 M3 Regulamentul (UE) nr. 618/2012 al Comisiei din 10 iulie 2012 L 179 3 11.7.2012 M4 Regulamentul (UE) nr. 487/2013 al Comisiei din 8 mai 2013 L 149 1 1.6.2013 M5 Regulamentul (UE) nr. 517/2013 al Consiliului din 13 mai 2013 L 158 1 10.6.2013 M6 Regulamentul (UE) nr. 758/2013 al Comisiei din 7 august 2013 L 216 1 10.8.2013 M7 Regulamentul (UE) nr. 944/2013 al Comisiei din 2 octombrie 2013 L 261 5 3.10.2013 M8 Regulamentul (UE) nr. 605/2014 al Comisiei din 5 iunie 2014 L 167 36 6.6.2014 M9 astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2015/491 al Comisiei din 23 martie 2015 L 78 12 24.3.2015 M10 Regulamentul (UE) nr. 1297/2014 al Comisiei din 5 decembrie 2014 L 350 1 6.12.2014 M11 Regulamentul (UE) 2015/1221 al Comisiei din 24 iulie 2015 L 197 10 25.7.2015 M12 Regulamentul (UE) 2016/918 al Comisiei din 19 mai 2016 L 156 1 14.6.2016 M13 Regulamentul (UE) 2016/1179 al Comisiei din 19 iulie 2016 L 195 11 20.7.2016 M14 Regulamentul (UE) 2017/542 al Comisiei din 22 martie 2017 L 78 1 23.3.2017 M15 Regulamentul (UE) 2017/776 al Comisiei din 4 mai 2017 L 116 1 5.5.2017 M16 Regulamentul (UE) 2018/669 al Comisiei din 16 aprilie 2018 L 115 1 4.5.2018 M17 Aviz privind clasificarea substanței „smoală, gudron de ulei, tempe ratură înaltă” ca substanță cu „toxicitate acvatică acută 1” („Aquatic Acute 1”) și ca substanță cu „toxicitate acvatică cronică 1” („Aquatic Chronic 1”) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului 2018/C 239/03 C 239 3 9.7.2018 M18 Regulamentul (UE) 2018/1480 al Comisiei din 4 octombrie 2018 L 251 1 5.10.2018 M19 Regulamentul (UE) 2019/521 al Comisiei din 27 martie 2019 L 86 1 28.3.2019
--	---

	M20 Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 L 198 241 25.7.2019 M21 Regulamentul delegat (UE) 2020/11 al Comisiei din 29 octombrie 2019 L 6 8 10.1.2020 M22 Regulamentul delegat (UE) 2020/217 al Comisiei din 4 octombrie 2019 L 44 1 18.2.2020 M23 Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 al Comisiei din 19 mai 2020 L 261 2 11.8.2020 M24 Regulamentul delegat (UE) 2020/1413 al Comisiei din 29 iunie 2020 L 326 1 8.10.2020 M25 Regulamentul delegat (UE) 2020/1676 al Comisiei din 31 august 2020 L 379 1 13.11.2020 M26 Regulamentul delegat (UE) 2020/1677 al Comisiei din 31 august 2020 L 379 3 13.11.2020 M27 Regulamentul delegat (UE) 2021/643 al Comisiei din 3 februarie 2021 L 133 5 20.4.2021 M28 Regulamentul delegat (UE) 2021/797 al Comisiei din 8 martie 2021 L 176 1 19.5.2021 M29 Regulamentul delegat (UE) 2021/849 al Comisiei din 11 martie 2021 L 188 27 28.5.2021 M30 Regulamentul delegat (UE) 2021/1962 al Comisiei din 12 august 2021 L 400 16 12.11.2021 M31 Regulamentul delegat (UE) 2022/692 al Comisiei din 16 februarie 2022 L 129 1 3.5.2022 M32 Regulamentul delegat (UE) 2023/707 al Comisiei din 19 decembrie 2022 L 93 7 31.3.2023 M33 Regulamentul delegat (UE) 2023/1434 al Comisiei din 25 aprilie 2023 L 176 3 11.7.2023 M34 Regulamentul delegat (UE) 2023/1435 al Comisiei din 2 mai 2023 L 176 6 11.7.2023 M35 Regulamentul (UE) 2024/2865 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2024 CELEX:32008R1272
2	Titlul proiectului de act normativ național Proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative
3	Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil
4	Autoritatea/persoana responsabilă Ministerul Mediului
5	Data întocmirii/actualizării 12.05.2025

Actul Uniunii Europene 6	Proiectul de act normativ național 7	Gradul de compatibilitate 8	Observații 9
TITLUL I DISPOZIȚII GENERALE CAPITOLUL 1 Scop, domeniu de aplicare și aplicare Articolul 1 Scop și domeniu de aplicare (1) Scopul prezentului regulament este de a se asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, inclusiv promovarea unor metode alternative pentru evaluarea pericolelor pe care le prezintă substanțele, precum și libera circulație a substanțelor pe piața internă, asigurând totodată sporirea competitivității și a inovației.	Articolul 2. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Scopul legii (1) Scopul prezentei legi este de a proteja viața și sănătatea umană, mediul și proprietatea de efectele nocive ale substanțelor și amestecurilor chimice.	Compatibil	
(2) Prezentul regulament stabilește dispoziții referitoare la substanțe și amestecuri în sensul articolului 3. Aceste dispoziții trebuie să se aplice producerii, introducerii pe piață sau utilizării unor asemenea substanțe ca atare, în amestecuri sau în articole, precum și introducerii pe piață a amestecurilor.	Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii (1) Prevederile prezentei legi se aplică producătorilor, importatorilor, exportatorilor, comercianților și utilizatorilor de substanțe ca atare, în compoziția amestecurilor chimice sau a articolelor.	Compatibil	
(3) Prezentul regulament se bazează pe principiul că este în sarcina producătorilor, a importatorilor și a utilizatorilor din aval să se asigure că produc, introduc pe piață sau utilizează substanțe care nu au efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului. Dispozițiile acestuia se bazează pe principiul precauției.	Articolul 5. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Principiile de bază De rînd cu principiile de protecție a mediului și a sănătății, prezenta lege se bazează suplimentar pe următoarele principii: a) principiul precauției în gestionarea substanțelor și a amestecurilor chimice periculoase, în vederea prevenirii impactului asupra sănătății populației și de mediu; b) principiul transparenței față de consumatori, asigurîndu-se accesul la informații privind efectele negative pe care le pot genera substanțele și amestecurile chimice periculoase; c) principiul securității operațiunilor de gestionare a substanțelor și amestecurilor chimice periculoase.	Compatibil	

	d) principiul „chimiei verzi”, de asemenea numit „chimie durabilă”, prin încurajarea proiectării de produse și procese care reduc sau elimină utilizarea și generarea de substanțe periculoase.		
Articolul 2 Aplicare (1) Prezentul regulament nu se aplică: (a) substanțelor radioactive circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante (1); (b) substanțelor, ca atare, în amestec sau în articol, care sunt supuse controlului vamal, cu condiția ca acestea să nu fie supuse nici unui tratament sau nici unei transformări, și care se află în depozitare temporară sau într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, în vederea reexportării sau în tranzit; (c) intermediarilor neizolați; (d) transportului feroviar, rutier, pe căile navigabile interioare, maritim sau aerian de substanțe periculoase și de substanțe periculoase în amestecuri periculoase.	Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii (4) Prevederile prezentei legi nu se aplică: a) substanțelor radioactive reglementate prin Legea nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice; b) substanțelor ca atare, în amestecuri sau în articole, care sînt supuse supravegherii vamale și se află în depozitare temporară, într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, cu scopul de a fi reexportate ori tranzitate, cu condiția ca acestea să nu fie supuse vreunui tratament sau transformări; c) intermediarilor neizolați, prezentînd substanțele care, în cursul sintezei, intenționat nu sînt scoase din echipamentul în care are loc sinteza (cu excepția prelevării de probe). Asemenea echipamente includ vasul de reacție, echipamentele auxiliare ale acestuia și orice echipamente prin care trece (trec) substanța (substanțele) în cursul unui proces continuu sau discontinuu, precum și conductele prin care are loc transferul de la un vas de reacție la altul în vederea efectuării următoarei etape a reacției, dar exclud cuvele sau alte recipiente în care este (sînt) depozitată (depozitate) substanța (substanțele) după producere; d) transportului de mărfuri periculoase pe calea aerului, maritim, rutier, feroviar, prin poștă sau pe căile navigabile interne, ce se reglementează prin legislația specială.	Compatibil	
(2) Substanțele, amestecurile sau articolele în sensul articolului 3 din prezentul regulament nu sunt considerate deșeuri, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/12/CE a Parlamentului European și a Consiliului (2).	Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii (3) Substanțele, amestecurile sau articolele în sensul art. 4 din prezenta lege, nu sunt considerate deșeuri, astfel cum sînt definite în Legea privind deșeurile.	Compatibil	
(3) În cazuri speciale, statele membre pot permite exceptarea anumitor substanțe, ca atare, în amestec	Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice	Compatibil	

sau în articol, de la aplicarea prezentului regulament, atunci când este necesar în interesul apărării. (4) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere: (a) legislației comunitare privind mediul și locul de muncă, inclusiv Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătățirii securității și sănătății lucrătorilor la locul de muncă (1), Directiva 96/61/CE a Consiliului din 24 septembrie 1996 privind prevenirea și controlul integrat al poluării (2), Directiva 98/24/CE, Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (3) și Directiva 2004/37/CE; (b) Directivei 76/768/CEE în ceea ce privește testarea pe animale vertebrale circumscrise domeniului de aplicare al directivei respective.	Domeniile de aplicare a legii (2) Prevederile prezentei legi și măsurile adoptate în temeiul acesteia nu aduc atingere: a) legislației de mediu, inclusiv în materie de prevenire a poluării și controlul integrat al poluării, de reglementare a emisiilor industriale în mediu, de gestionare, protecție și folosință eficientă a apelor de suprafață și a apelor subterane; b) legislației privind securitatea și sănătatea în muncă.		
(5) Dispozițiile titlurilor II, V, VI și VII nu se aplică în cazul în care o substanță este utilizată: (a) în medicamente de uz uman sau veterinar circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (4) și al Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (5);	Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii (5) Prevederile prezentei legi privind înregistrarea, autorizarea și evaluarea substanțelor, dosarelor și intermediarilor, privind utilizatorii din aval, precum și informațiile în interiorul lanțului de aprovizionare nu se aplică în cazul în care o substanță este utilizată: 1) în medicamente de uz uman și veterinar; 2) în produse alimentare sau în hrana pentru animale, inclusiv în cazul în care sunt utilizate: a) ca aditiv alimentar în produse alimentare; b) ca arome în produse alimentare; c) ca aditiv în hrana pentru animale; d) în hrana pentru animale.	Compatibil	

(b) în produse alimentare sau în hrana pentru animale în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, inclusiv în cazul în care sunt utilizate: (i) ca aditiv alimentar în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare destinate consumului uman (6); (ii) ca arome în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 88/388/CEE a Consiliului din 22 iunie 1988 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind aromele utilizate în produsele alimentare și materiile sursă pentru producerea acestora (1) și al Deciziei 1999/217/CE a Comisiei din 23 februarie 1999 de adoptare a unui registru al substanțelor aromatizante folosite în sau pe produsele alimentare, stabilit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului (2); (iii) ca aditiv în hrana pentru animale inclus în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (3); (iv) în hrana animalelor circumscrisă domeniului de aplicare al Directivei 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse folosite în hrana animalelor (4).			
(6) Dispozițiile titlului IV nu se aplică următoarelor amestecuri în stare finită, destinate utilizatorului final: (a) medicamentelor de uz uman sau veterinar circumscrise domeniului de aplicare al	Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii (6) Prevederile prezentei legi privind informațiile în interiorul lanțului de aprovizionare nu se aplică următoarelor amestecuri în stare finită, destinate utilizatorului final:	Compatibil	

Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și al Directivei 2001/82/CE și astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE; (b) produselor cosmetice astfel cum sunt definite de Directiva 76/768/CEE; (c) dispozitivelor medicale invazive sau care se utilizează în contact fizic direct cu corpul uman, în măsura în care dispozițiile comunitare prevăd o clasificare și etichetare a substanțelor și a amestecurilor periculoase care să asigure același nivel de informare și de protecție ca Directiva 1999/45/CE; (d) produselor alimentare sau hranei pentru animale în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, inclusiv atunci când sunt utilizate: (i) ca aditiv alimentar în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 89/107/CEE; (ii) ca arome în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 88/388/CEE și al Deciziei 1999/217/CE; (iii) ca aditiv în hrana pentru animale circumscrisă domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003; (iv) în hrana animalelor circumscrisă domeniului de aplicare al Directivei 82/471/CEE.	1) medicamentelor de uz uman și veterinar; 2) produselor cosmetice; 3) dispozitivelor medicale invazive sau care se utilizează în contact fizic direct cu corpul uman, în măsura în care clasificarea și etichetarea substanțelor și a amestecurilor periculoase corespund Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern; 4) produselor alimentare sau hranei pentru animale, inclusiv atunci când sunt utilizate: a) ca aditiv alimentar în produse alimentare; b) ca arome în produse alimentare; c) ca aditiv în hrana pentru animale; d) în hrana animalelor		
(7) Sunt exceptate de la titlurile II, V și VI următoarele: (a) substanțele incluse în anexa IV, deoarece se cunosc informații suficiente cu privire la aceste	Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii	Compatibil	

substanțe potrivit cărora se consideră că proprietățile lor intrinseci prezintă un risc minim; (b) substanțele reglementate de anexa V, deoarece se consideră că înregistrarea acestor substanțe este necorespunzătoare sau nu este necesară și exceptarea lor de la aceste titluri nu aduce atingere scopurilor prezentului regulament; (c) substanțele ca atare sau în amestecuri înregistrate în conformitate cu titlul II, exportate din Comunitate de către un operator din cadrul lanțului de aprovizionare și reimportate în Comunitate de către același sau de către un alt operator din cadrul lanțului de aprovizionare, care atestă că: (i) substanța reimportată este aceeași cu substanța exportată; (ii) i-au fost furnizate informațiile menționate la articolul 31 sau 32 în legătură cu substanța exportată; (d) substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole, care au fost înregistrate în conformitate cu titlul II și care sunt recuperate în Comunitate, cu condiția ca: (i) substanța care rezultă în urma procesului de recuperare este aceeași cu substanța care a fost înregistrată în conformitate cu titlul II și (ii) unitatea care efectuează recuperarea are la dispoziție informațiile cerute în conformitate cu articolele 31 sau 32 privind substanța care a fost înregistrată în conformitate cu titlul II.	(7) Sunt exceptate din prevederile prezentei legi privind înregistrarea și evaluarea substanțele incluse în anexa nr. 6 la prezenta lege.		
(8) Intermediarii izolați la locul de producție sau intermediarii transportați sunt exceptați de la: (a) capitolul 1 al titlului II, cu excepția articolelor 8 și 9 și (b) titlul VII.		Norme UE neaplicabile	

(9) Dispozițiile titlurilor II și VI nu se aplică polimerilor.		Norme UE neaplicabile	
CAPITOLUL 2 Definiții și dispoziții generale Articolul 3. Definiții În sensul prezentului regulament: 1. prin „substanță” se înțelege un element chimic și compușii acestuia în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale 27) <i>substanță</i> - înseamnă un element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția;	Compatibil	
2. prin M3 amestec se înțelege amestecuri sau soluții de două sau mai multe substanțe (componenți);	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale 1) <i>amestec</i> – amestec sau soluție de două sau mai multe substanțe (componenți)	Compatibil	
3. prin „articol” se înțelege un obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale 3) <i>articol</i> - un obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special, care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică;	Compatibil	
4. prin „fabricant al unui articol” se înțelege orice persoană fizică sau juridică care fabrică sau assemblează un articol în Comunitate;		Netranspus	
5. prin „polimer” se înțelege o substanță constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere. Asemenea molecule trebuie să aibă greutatea moleculară distribuite într-un astfel de domeniu încât diferențele de greutate moleculară să fie atribuite, în		Netranspus	

primul rând, diferențelor de număr al unităților monomere. Un polimer conține: (a) o simplă majoritate ponderală de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate covalent de cel puțin o altă unitate monomeră sau de un alt reactant; (b) o cantitate inferioară unei simple majorități ponderale de molecule cu aceeași greutate moleculară. În înțelesul prezentei definiții, prin „unitate monomeră” se înțelege forma reacționată a unei substanțe monomere într-un polimer;			
6. prin „monomer” se înțelege o substanță care este capabilă să formeze legături covalente cu o secvență de molecule suplimentare, asemănătoare sau nu, în condițiile reacției relevante de formare a polimerului utilizată pentru procesul în cauză;		Netranspus	
7. prin „solicitant al înregistrării” se înțelege producătorul sau importatorul unei substanțe sau fabricantul sau importatorul unui articol care prezintă o cerere de înregistrare a unei substanțe;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale 26) <i>solicitant al înregistrării</i> – producătorul sau importatorul unei substanțe sau fabricantul sau importatorul unui articol care prezintă o cerere de înregistrare a unei substanțe;	Compatibil	
8. prin „producere” se înțelege producția sau extracția substanțelor în stare naturală;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale 16) <i>producere</i> - producția sau extracția substanțelor în stare naturală, precum și re prelucrarea, proiectarea, re procesarea, umplerea, decantarea, amestecarea substanțelor și amestecurilor chimice în produse intermediare și articole în cadrul proceselor și a procedurilor chimice, fizice sau biologice, precum și transportul și depozitarea intermediară la locul de producție;	Compatibil	
9. prin „producător” se înțelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, care produce o substanță pe teritoriul Comunității;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale 17) <i>producător</i> - orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova care produce un produs chimic, precum și orice altă persoană care prelucrează, reambalează sau modifică numele acestuia pentru utilizare ulterioară;	Compatibil	

10. prin „import” se înțelege introducerea fizică pe teritoriul vamal al Comunității;	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Articolul 4. Noțiuni principale <i>8 (a) Import</i> - introducerea fizică pe teritoriul vamal național.	Compatibil	
11. prin „importator” se înțelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității care este responsabilă pentru import;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale <i>8) importator</i> - orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova care este responsabilă pentru import;	Compatibil	
12. prin „introducere pe piață” se înțelege furnizarea către un terț sau punerea la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul este considerat ca fiind introducere pe piață;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale <i>15) plasare pe piață</i> – furnizarea către un terț sau punerea la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul pe teritoriul vamal național se consideră introducere pe piață.	Compatibil	
13. prin „utilizator din aval” se înțelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță ca atare sau în amestec în cursul activităților sale industriale sau profesionale. Un distribuitor sau un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un reimportator exceptat în temeiul articolului 2 alineatul (7) litera (c) este considerat ca fiind un utilizator din aval;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale <i>31) utilizator din aval</i> - persoana fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță, fie ca atare, fie într-un amestec în cadrul activităților sale industriale sau profesionale. Un distribuitor și un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un re-importator, exceptat, conform cerințelor aprobate de Guvern, trebuie să fie considerat ca fiind utilizator din aval.	Compatibil	
14. prin „distribuitor” se înțelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, inclusiv un comerciant cu amănuntul (detailist), a cărui activitate vizează exclusiv depozitarea și introducerea pe piață a unei substanțe, ca atare sau în amestec, în beneficiul unor terți;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale <i>7) distribuitor</i> - orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova, inclusiv un comerciant cu amănuntul, a cărui activitate vizează exclusiv depozitarea și plasarea pe piață a unei substanțe, fie ca atare, fie într-un amestec, în beneficiul unor terți;	Compatibil	
15. prin „intermediar” se înțelege o substanță care este produsă în vederea unei transformări chimice și consumată sau utilizată în cadrul acesteia, în scopul transformării într-o altă substanță (denumită în continuare „sinteză”):		Netranspus	

(a) prin „intermediar neizolat” se înțelege o substanță care, în cursul sintezei, nu este scoasă în mod intenționat din echipamentul în care are loc sinteza (cu excepția prelevării de probe). Asemenea echipamente includ vasul de reacție, echipamentele auxiliare ale acestuia și orice echipamente prin care trece (trec) substanța (substanțele) în cursul unui proces continuu sau discontinuu, precum și conductele prin care are loc transferul de la un vas de reacție la altul în vederea efectuării următoarei etape a reacției, dar exclud cuvele sau alte recipiente în care este (sunt) depozitată (depozitate) substanța (substanțele) după producere; (b) prin „intermediar izolat la locul de producere” se înțelege o substanță care nu îndeplinește criteriile care definesc un intermediar neizolat și în cazul căreia producerea substanței și sinteza unei (unor) alte (altor) substanțe din acest intermediar se desfășoară în același loc, fiind efectuate de către una sau mai multe persoane juridice; (c) prin „intermediar izolat transportat” se înțelege un intermediar care nu îndeplinește criteriile unor intermediari neizolați și care este transportat între diferite locuri (instalații) sau furnizat către alte locuri (instalații);			
16. prin „loc de producere” se înțelege un amplasament unic pe care, în cazul în care una sau mai multe substanțe sunt produse de mai mulți producători, anumite infrastructuri și utilaje sunt utilizate în comun;		Netranspus	
17. prin „operatori din lanțul de aprovizionare” se înțeleg toți producătorii și/sau importatorii și/sau utilizatorii din aval din cadrul lanțului de aprovizionare;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale 12) <i>operatori din lanțul de aprovizionare</i> – toți producătorii și/sau importatorii și/sau utilizatorii din aval din cadrul lanțului de aprovizionare	Competibil	

18. prin „Agenție” se înțelege Agenția Europeană pentru Produse Chimice instituită prin acest Regulament;		Normă UE neaplicabilă	
19. prin „autoritate competentă” se înțelege autoritatea sau autoritățile sau organismele create de statele membre în vederea îndeplinirii obligațiilor care decurg din prezentul regulament;		Netranspus	
20. prin „substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu” se înțelege o substanță care îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii: (a) este cuprinsă în Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață (EINECS): (b) a fost produsă în Comunitate sau în țările care au aderat la Uniunea Europeană la 1 ianuarie 1995, la 1 mai 2004, la 1 ianuarie 2007 sau la 1 iulie 2013, dar nu a fost introdusă pe piață de către producător sau importator nici măcar o dată în cursul celor 15 ani care preced intrarea în vigoare a prezentului regulament, cu condiția ca producătorul sau importatorul să dețină documente justificative în acest sens; (c) a fost introdusă pe piață de către producător sau importator, în Comunitate sau în țările care au aderat la Uniunea Europeană la 1 ianuarie 1995, la 1 mai 2004, la 1 ianuarie 2007 sau la 1 iulie 2013, înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament și a fost considerată ca fiind notificată în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) prima liniuță din Directiva 67/548/CEE, în versiunea articolului 8 alineatul (1) astfel cum a fost modificat prin Directiva 79/831/CEE, dar nu corespunde definiției unui polimer, prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca producătorul sau importatorul să dețină documente justificative în acest sens, inclusiv dovada faptului că substanța a fost introdusă pe piață, de		Normă UE neaplicabilă	

către orice producător sau importator, în perioada 18 septembrie 1981-31 octombrie 1993 inclusiv;			
21. prin „substanță notificată” se înțelege o substanță pentru care a fost prezentată o notificare și care putea fi introdusă pe piață în conformitate cu Directiva 67/548/CEE;		Normă UE neaplicabilă	
22. prin „cercetare și dezvoltare orientate spre produs și proces” se înțelege orice activitate de cercetare științifică care vizează dezvoltarea de produse sau dezvoltarea în continuare a unei substanțe, ca atare, în amestecuri sau în articole, în cursul căreia se utilizează instalații pilot sau producție de probă în vederea elaborării procesului de producție și/sau a testării domeniilor de aplicare ale substanței;		Netranspus	
23. prin „cercetare și dezvoltare științifică” se înțelege orice activitate de experimentare științifică, de analiză sau de cercetare chimică, desfășurată în condiții controlate pe o cantitate de substanță mai mică de o tonă/an;		Netranspus	
24. prin „utilizare” se înțelege orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintrun recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale 30) <i>utilizare</i> - orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare;	Compatibil	
25. prin „utilizare proprie a solicitantului înregistrării” se înțelege o utilizare industrială sau profesională efectuată de către solicitantul înregistrării;		Normă UE neaplicabilă	
26. prin „utilizare identificată” se înțelege o utilizare a substanței ca atare sau în amestec sau o utilizare a unui amestec, avută în vedere de către un operator din cadrul lanțului de aprovizionare, inclusiv utilizarea proprie, sau care îi este comunicată acestuia în scris de către un utilizator situat imediat în aval;		Netranspus	

27. prin „raport complet al studiului” se înțelege o descriere completă și detaliată a activității efectuate în vederea obținerii informațiilor. Acesta cuprinde lucrarea științifică completă, astfel cum este publicată în literatura de specialitate, care descrie studiul efectuat sau raportul complet elaborat de către instituția implicată în testare care descrie studiul efectuat;		Netranspus	
28. prin „rezumat detaliat al studiului” se înțelege un rezumat amănunțit al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al studiului, care furnizează suficiente informații pentru a putea face o evaluare independentă a studiului, evitând astfel necesitatea de a consulta raportul complet al studiului;		Netranspus	
29. prin „rezumat al studiului” se înțelege un rezumat al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al studiului, care furnizează suficiente informații pentru a putea face o evaluare a relevanței studiului;		Netranspus	
30. prin „anual” se înțelege pe an calendaristic, cu excepția cazului în care se prevede altfel; în cazul substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) care au fost importate sau produse de cel puțin trei ani consecutivi, cantitățile anuale se calculează pe baza mediei cantităților de producție sau de import ale celor trei ani calendaristici anteriori;		Netranspus	
31. prin „restricție” se înțelege orice condiție sau interdicție referitoare la producere, utilizare sau introducere pe piață;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale 25) <i>restricție</i> - orice condiție sau interdicție referitoare la producere, utilizare sau introducere pe piață;	Compatibil	
32. prin „furnizor al unei substanțe sau al unui amestec” se înțelege orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care introduce pe	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale	Compatibil	

piață o substanță, ca atare sau în amestec, sau un amestec;	9) furnizor <i>al unei substanțe sau al unui amestec</i> - orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care plasează pe piață o substanță, ca atare sau în amestec sau un amestec;		
33. prin „furnizor al unui articol” se înțelege orice fabricant sau importator al unui articol, distribuitor sau alt operator din cadrul lanțului de aprovizionare care introduce un articol pe piață;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale 10) <i>furnizor al unui articol</i> – orice fabricant sau importator al unui articol, distribuitor sau alt operator din cadrul lanțului de aprovizionare care plasează un articol pe piață;	Compatibil	
34. prin „beneficiar al unei substanțe sau al unui amestec” se înțelege un utilizator din aval sau un distribuitor căruia i se furnizează o substanță sau un amestec;	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Articolul 4. Noțiuni principale 32) <i>Beneficiar al unei substanțe sau al unui amestec</i> - un utilizator din aval sau un distribuitor căruia i se furnizează o substanță sau un amestec.	Compatibil	
35. prin „beneficiar al unui articol” se înțelege un utilizator industrial sau profesional sau un distribuitor căruia i se furnizează un articol, fără a include aici și consumatorii;		Netranspus	
36. prin „întreprinderi mici și mijlocii (IMM)” se înțelege întreprinderi mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (1);		Netranspus	
37. prin „scenariu de expunere” se înțelege ansamblul condițiilor, inclusiv condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor, care descriu modul de producere sau de utilizare a substanței în cursul ciclului de viață, precum și modul de efectuare a controlului de către producător sau importator sau modul recomandat utilizatorilor din aval pentru controlul expunerii oamenilor și a mediului. Aceste scenarii de expunere se pot referi la un proces specific sau la o utilizare specifică sau la mai multe procese sau utilizări, după caz;		Netranspus	

38. prin „categoria de utilizare sau expunere” se înțelege un scenariu de expunere care acoperă o gamă largă de procese sau utilizări, atunci când procesele sau utilizările sunt comunicate cel puțin sub forma unei scurte descrieri generale a utilizării;		Netranspus	
39. prin „substanțe prezente în natură” se înțelege substanțe prezente în natură ca atare, neprelucrate sau prelucrate numai cu mijloace manuale, mecanice sau gravitaționale, prin dizolvare în apă, prin flotatie, prin extracție cu apă, prin distilare cu vapori sau prin încălzire numai în scopul eliminării apei sau care este extrasă din aer prin orice mijloace;		Netranspus	
40. prin „substanță nemodificată chimic” se înțelege o substanță a cărei structură chimică rămâne neschimbată, chiar dacă a fost supusă unui proces sau unui tratament chimic sau unui proces fizic de transformare mineralogică, de exemplu de îndepărtare a impurităților;		Netranspus	
41. prin „aliaj” se înțelege un material metalic, omogen la scară macroscopică, constituit din două sau mai multe elemente combinate astfel încât să nu poată fi separate ușor prin mijloace mecanice.		Netranspus	
Articolul 4. Dispoziție generală Orice producător, importator sau, după caz, utilizator din aval poate să desemneze, păstrându-și, în același timp, deplina responsabilitate pentru îndeplinirea obligațiilor care decurg din prezentul regulament, un terț ca reprezentant pentru toate procedurile menționate la articolele 11 și 19, la titlul III și la articolul 53, care presupune consultări cu alți producători, importatori sau, după caz, utilizatori din aval. În mod normal, în aceste cazuri, identitatea producătorului, a importatorului sau a utilizatorului din aval care a desemnat un reprezentant nu trebuie să fie dezvăluită de către Agenție altor producători, importatori sau, după caz, utilizatori din aval.		Netranspus	

TITLUL II ÎNREGISTRAREA SUBSTANȚELOR CAPITOLUL 1 Obligația generală de înregistrare și cerințe privind informațiile Articolul 5. Fără informații, nu este pe piață („No data, no market”) Sub rezerva articolelor 6, 7, 21 și 23, substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole nu pot fi produse sau introduse pe piață în Comunitate decât dacă au fost înregistrate în conformitate cu dispozițiile relevante ale prezentului titlu, atunci când se solicită aceasta.	Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice (1) Substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole, nu sînt plasate pe piață decît dacă sînt înregistrate în conformitate cu prezenta lege și cu actele normative aprobate de Guvern. (2) Substanțele se înregistrează în Sistemul informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”, prevăzut la art. 30 și deținut de Agenția Națională. (3) Înregistrarea substanțelor chimice se efectuează contra plată. (4) În cazul plasării pe piață a substanței care, la momentul intrării în vigoare a prezentei legi, a fost deja înregistrată la nivel european de către Agenția pentru Produse Chimice, producătorul sau importatorul prezintă dovada înregistrării acesteia, însoțită de dosarul de înregistrare depus la Agenția Națională, pentru includerea în Sistemul informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”.	Compatibil	
Articolul 6 Obligația generală de înregistrare a substanțelor ca atare sau în amestecuri (1) Cu excepția dispozițiilor contrare ale prezentului regulament, orice producător sau importator al unei substanțe, ca atare sau într-un amestec sau în amestecuri, în cantități anuale de o tonă sau mai mari, prezintă o cerere de înregistrare Agenției.	Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice (5) Pentru înregistrarea în Sistemul informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”, orice producător sau importator al unei substanțe ca atare sau într-un amestec ori a unor amestecuri, în cantități anuale de 100 kg sau mai mari, prezintă Agenției Naționale o cerere de înregistrare însoțită de dosarul tehnic.	Compatibil	
(2) Pentru monomerii care sunt utilizați ca intermediari izolați la locul de producere sau ca intermediari izolați transportați, nu se aplică articolele 17 și 18.		Netranspus	
(3) Orice producător sau importator al unui polimer prezintă o cerere de înregistrare Agenției pentru substanța (substanțele) monomeră (monomere) sau orice altă (alte) substanță (substanțe) care nu au fost încă înregistrate de un operator din amonte lanțului de aprovizionare, în cazul în care sunt îndeplinite ambele condiții de mai jos:	Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice (6) Pentru înregistrarea substanțelor monomere care se conțin în polimeri, orice producător sau importator al unui polimer prezintă Agenției Naționale o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul tehnic, pentru substanța/substanțele monomeră/monomere sau orice altă/alte	Compatibil	

(a) polimerul conține cel puțin 2 % din greutate substanță (substanțe) monomeră (monomere) sau altă (alte) substanță (substanțe) sub formă de unități monomere și de substanță (substanțe) legate chimic; (b) cantitatea totală de asemenea substanță (substanțe) monomeră (monomere) sau de altă (alte) substanță (substanțe) atinge cel puțin o tonă/an.	substanță/substanțe care nu a/au fost încă înregistrată/înregistrate de un operator din amonte lanțului de aprovizionare, în următoarele cazuri: a) polimerul conține cel puțin 2% din greutatea substanței/substanțelor monomere sau altei/altor substanțe sub formă de unități monomere și de substanță/substanțe legată/e chimic; b) cantitatea totală de asemenea substanță/substanțe monomeră/monomere sau altă/alte substanță/substanțe este de cel puțin de 100 kg/an.		
(4) Prezentarea cererii de înregistrare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 7 Înregistrarea și notificarea substanțelor aflate în compoziția articolelor (1) Orice fabricant sau importator de articole prezintă o cerere de înregistrare Agenției pentru orice substanță aflată în compoziția articolelor respective, în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos: (a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care totalizează anual peste o tonă/fabricant sau importator; (b) substanța este destinată să fie emisă în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil. Prezentarea cererii de înregistrare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.	Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice (7) Pentru înregistrarea substanțelor aflate în compoziția articolelor, orice producător sau importator de articole prezintă Agenției Naționale o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul tehnic, pentru orice substanță aflată în compoziția articolelor respective, în următoarele cazuri: a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care depășesc 100 kg/an pentru un producător sau importator; b) substanța este destinată să fie emisă în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil.	Compatibil	
(2) Orice fabricant sau importator de articole notifică Agenției, în conformitate cu alineatul (4) al prezentului articol, dacă substanța îndeplinește criteriile enunțate la articolul 57 și este identificată în conformitate cu articolul 59 alineatul (1), în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:	Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice (8) În procesul de înregistrare, dacă substanța îndeplinește criteriile de clasificare prevăzute la art. 4 pct. 29) conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, orice producător sau importator de articole notifică despre aceasta Agenția Națională, în conformitate cu alin. (10) din prezentul articol, în următoarele cazuri:	Compatibil	

(a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care totalizează, anual, peste o tonă/fabricant sau importator; (b) substanța este prezentă în articolele respective în concentrație de peste 0,1 % din greutate.	a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care depășesc 100 kg/an pentru un producător sau importator; b) substanța este prezentă în articolele respective în concentrație de peste 0,1% din greutate.		
(3) Alineatul (2) nu se aplică în cazul în care fabricantul sau importatorul pot să excludă expunerea oamenilor sau a mediului în condiții de utilizare, inclusiv de eliminare, normale sau previzibile în mod rezonabil. În asemenea cazuri, fabricantul sau importatorul furnizează instrucțiuni corespunzătoare beneficiarului articolului.	Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice (9) Dispozițiile alin. (8) nu se aplică în cazul în care producătorul sau importatorul exclude expunerea oamenilor sau a mediului în condiții de utilizare, inclusiv de eliminare, a substanței prezente în articole. În asemenea cazuri, producătorul sau importatorul furnizează beneficiarului articolului instrucțiuni corespunzătoare.	Compatibil	
(4) Informațiile care trebuie notificate cuprind următoarele: (a) identitatea și datele de contact ale fabricantului sau ale importatorului, în conformitate cu anexa VI punctul 1, cu excepția propriilor locuri de utilizare; (b) numărul (numerele) de înregistrare menționat(e) la articolul 20 alineatul (1), în cazul în care există; (c) identitatea substanței (substanțelor), în conformitate cu anexa VI punctele 2.1-2.3.4; (d) clasificarea substanței (substanțelor), în conformitate cu anexa VI punctele 4.1 și 4.2; (e) o scurtă descriere a utilizării (utilizărilor) substanței (substanțelor) în compoziția articolului, în conformitate cu anexa VI punctul 3.5 și a utilizării (utilizărilor) articolului (articolelor); (f) intervalul cantitativ al substanței (substanțelor), cum ar fi 1-10 tone, 10-100 tone etc.	Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice (10) În cazurile prevăzute la alin. (8), orice producător sau importator trebuie să prezinte următoarele informații: a) numele/denumirea și datele de contact ale producătorului sau ale importatorului; b) numărul (numerele) de înregistrare; c) denumirea substanței (substanțelor); d) clasificarea substanței (substanțelor); e) o scurtă descriere a utilizării substanței; f) cantitatea substanței (substanțelor).	Compatibil	
(5) Agenția poate lua decizii prin care să impună fabricantilor sau importatorilor de articole să prezinte	Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice	Compatibil	

o cerere de înregistrare, în conformitate cu prezentul titlu, pentru orice substanțe din compoziția articolelor respective, în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos: (a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care totalizează, anual, peste o tonă/fabricant sau importator; (b) Agenția are motive să suspecteze că: (i) se emite substanță din articolele respective și (ii) emisia substanței din articolele respective prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu; (c) substanța nu face obiectul alineatului (1). Prezentarea cererii de înregistrare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.	(11) Agenția Națională solicită producătorilor sau importatorilor de articole să prezinte o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul tehnic, în următoarele cazuri: a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care depășesc 100 kg/an pentru un producător sau importator; b) Agenția Națională are motive să suspecteze că substanța se emite din articolele respective și emisia substanței prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu; c) substanța nu face obiectul alin. (7).		
(6) Alineatele (1)-(5) nu se aplică substanțelor care au fost deja înregistrate pentru utilizarea respectivă.	Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice (12) Prevederile alin. (7)–(11) nu se aplică substanțelor înregistrate anterior pentru utilizarea respectivă.	Compatibil	
(7) De la 1 iunie 2011, alineatele (2), (3) și (4) ale prezentului articol se aplică după șase luni de la identificarea unei substanțe, în conformitate cu articolul 59 alineatul (1).		Normă UE neaplicabilă	
(8) Orice măsuri de aplicare a alineatelor (1)-(7) se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3).		Normă UE neaplicabilă	
<i>Articolul 8</i> Reprezentantul unic al unui producător din afara Comunității (1) O persoană fizică sau juridică stabilită în afara Comunității care produce o substanță ca atare, în amestec sau în articol, formulează un amestec sau fabrică un articol care este importat în Comunitate		Netranspus	

poate să desemneze, de comun acord, o persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității care să îndeplinească, în calitate de reprezentant unic al său, obligațiile care le revin importatorilor în temeiul prezentului titlu. (2) Reprezentantul în cauză îndeplinește, de asemenea, toate celelalte obligații aplicabile importatorilor în temeiul prezentului regulament. În acest scop, acesta dispune de suficientă experiență în manipularea practică a substanțelor și de informații referitoare la acestea și, fără a aduce atingere articolului 36, pune la dispoziție și menține actualizate informațiile cu privire la cantitățile importate și la clienții către care au fost vândute, precum și informațiile privind furnizarea celor mai recente versiuni ale fișelor cu date de securitate menționate la articolul 31. (3) Atunci când este desemnat un reprezentant în conformitate cu alineatele (1) și (2), producătorul din afara Comunității trebuie să îi informeze pe importatorul sau importatorii din cadrul aceluiași lanț de aprovizionare cu privire la această desemnare. Acești importatori sunt considerați ca utilizatori din aval în sensul prezentului regulament.			
Articolul 9. Exceptarea de la obligația generală de înregistrare pentru activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD) (1) Articolele 5, 6, 7, 17, 18 și 21 nu se aplică pe o perioadă de cinci ani unei substanțe produse în Comunitate sau importate cu scopul de a fi utilizată în cadrul activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse sau procese de către un producător sau importator sau de către un fabricant de articole, singur sau în cooperare cu clienți trecuți pe listă, într-o cantitate care să nu depășească nevoile		Netranspus	

activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse sau procese.			
(2) În sensul alineatului (1), producătorul sau importatorul sau fabricantul de articole notifică Agenției următoarele informații: (a) identitatea producătorului sau a importatorului sau a fabricantului de articole, în conformitate cu anexa VI punctul 1; (b) identitatea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2; (c) clasificarea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 4; (d) cantitatea estimată, în conformitate cu anexa VI punctul 3.1; (e) lista clienților menționată la alineatul (1), inclusiv numele și adresele acestora. Notificarea este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX. Perioada menționată la alineatul (1) începe de la primirea notificării de către Agenție.		Netranspus	
(3) Agenția verifică integralitatea informațiilor furnizate de notficator și se aplică articolul 20 alineatul (2) <i>mutatis mutandis</i>. Agenția atribuie fiecărei notificări un număr și o dată, care este data primirii notificării de către Agenție, și comunică de îndată numărul și data respectivă producătorului sau importatorului sau fabricantului de articole în cauză. De asemenea, Agenția comunică aceste informații și autorității competente a statului (statelor) membru (membre) în cauză.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Agenția poate decide să impună condiții cu scopul de a se asigura că substanța sau amestecul sau		Normă UE neaplicabilă	

articolul în care este încorporată substanța vor fi manipulate numai de personalul clienților de pe lista menționată la alineatul (2) litera (e), în condiții rezonabil controlate, în conformitate cu cerințele legislației privind protecția lucrătorilor și a mediului, și că nu vor fi puse la dispoziția publicului larg, în nici un moment, ca atare, în M3 amestec sau în articol, și că se vor colecta cantitățile care rămân în vederea eliminării, după perioada de exceptare. În asemenea cazuri, Agenția poate să solicite notificatorului să transmită informațiile suplimentare necesare.			
(5) În absența oricărei indicații contrare, producătorul sau importatorul substanței sau fabricantul sau importatorul articolelor poate să producă sau să importe substanța sau să fabrice sau să importe articolele cel mai devreme după două săptămâni de la notificare.		Netranspus	
(6) Producătorul sau importatorul sau fabricantul de articole respectă orice alte condiții impuse de Agenție, în conformitate cu alineatul (4).		Netranspus	
(7) Agenția poate să decidă prelungirea perioadei de exceptare de cinci ani cu o perioadă suplimentară de cel mult cinci ani sau, în cazul substanțelor destinate a fi utilizate exclusiv la formularea unor medicamente de uz uman sau veterinar sau al substanțelor care nu se introduc pe piață, cu o perioadă suplimentară de cel mult 10 ani, la cerere, cu condiția ca producătorul sau importatorul sau fabricantul de articole să poată demonstra că o asemenea prelungire este justificată prin programul de cercetare și dezvoltare.		Normă UE neaplicabilă	
(8) Agenția comunică de îndată orice proiect de decizie autorităților competente din fiecare stat membru în care se desfășoară producția, importul,		Normă UE neaplicabilă	

fabricația sau activitățile de cercetare orientată spre produse și procese. La luarea deciziilor prevăzute la alineatele (4) și (7), Agenția ia în considerare eventualele observații formulate de autoritățile competente respective.			
(9) Agenția și autoritățile competente ale statelor membre în cauză păstrează în orice moment confidențialitatea informațiilor prezentate în conformitate cu alineatele (1)-(8).		Normă UE neaplicabilă	
(10) Deciziile Agenției luate în temeiul alineatelor (4) și (7) ale prezentului articol pot fi contestate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 10. Informații care trebuie transmise în scopul înregistrării Înregistrarea menționată la articolul 6 sau la articolul 7 alineatul (1) sau (5) cuprinde toate informațiile următoare: (a) un dosar tehnic, care să cuprindă: (i) identitatea producătorului (producătorilor) sau a importatorului (importatorilor), în conformitate cu anexa VI punctul 1; (ii) identitatea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2; (iii) informații privind producerea și utilizarea (utilizările) substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 3; aceste informații trebuie să reprezinte toate utilizările identificate de către solicitantul înregistrării. Aceste informații pot să includă, în cazul în care solicitantul înregistrării consideră că este util, categoriile relevante de utilizare și de expunere;		Normă UE neaplicabilă	

(iv) clasificarea și etichetarea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 4; (v) instrucțiuni privind utilizarea în condiții de securitate a substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 5; (vi) rezumate ale studiilor referitoare la informațiile rezultate din aplicarea anexelor VII-XI; (vii) rezumate detaliate ale studiilor referitoare la informațiile rezultate din aplicarea anexelor VII-XI, în cazul în care se cere acest lucru în anexa I; (viii) o indicație care să specifice că informațiile transmise în conformitate cu punctele (iii), (iv), (vi), (vii) sau cu litera (b) au fost analizate de către un evaluator cu experiență corespunzătoare, ales de către producător sau importator; (ix) propuneri de testări, atunci când sunt menționate în anexele IX și X; (x) pentru substanțe în cantități cuprinse între 1 și 10 tone, informații privind expunerea, în conformitate cu anexa VI punctul 6; (xi) o cerere în care să se indice care dintre informațiile menționate la articolul 119 alineatul (2) sunt considerate de producător sau importator că nu ar trebui făcute publice pe Internet, în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e), inclusiv justificarea motivului pentru care publicarea acestora ar afecta interesele sale comerciale sau ale oricărei alte părți interesate. Cu excepția cazurilor reglementate de articolul 25 alineatul (3), articolul 27 alineatul (6) sau articolul 30 alineatul (3), solicitantul înregistrării este deținătorul legitim al raportului complet al studiului al cărui rezumat este menționat la punctele (vi) și (vii) sau are			
---	--	--	--

permisiunea de a face trimitere la acesta în scopul înregistrării; (b) un raport de securitate chimică, în cazul în care este solicitat în conformitate cu articolul 14, în formatul specificat în anexa I. Secțiunile relevante ale acestui raport pot să includă, în cazul în care solicitantul înregistrării consideră că este util, categoriile relevante de utilizare și de expunere.			
Articolul 11. Transmiterea în comun a datelor de către mai mulți solicitanți ai înregistrării (1) Atunci când o substanță este destinată producerii în cadrul Comunității de către unul sau mai mulți producători și/sau importată de către unul sau mai mulți importatori și/sau face obiectul înregistrării în temeiul articolului 7, se aplică dispozițiile de mai jos. Sub rezerva alineatului (3), informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi), (vii) și (ix) și orice indicație relevantă în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (viii) sunt prezentate mai întâi de către acel solicitant al înregistrării care are acordul celuilalt (celorlalți) solicitant (solicitanți) al (ai) înregistrării (denumit în continuare „solicitantul principal al înregistrării”). Fiecare solicitant al înregistrării prezintă ulterior separat informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctele (i), (ii), (iii) și (x) și orice indicație relevantă în conformitate cu articolul 10 litera (a), punctul (viii). Solicitanții înregistrării pot să decidă ei înșiși dacă să prezinte separat informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctul (v) și litera (b) și orice indicație relevantă în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (viii) sau dacă un singur solicitant al		Normă UE neaplicabilă	

înregistrării va prezenta aceste informații în numele celorlalți.			
(2) Fiecare solicitant al înregistrării trebuie să se conformeze numai dispozițiilor alineatului (1) pentru elementele de informații menționate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi), (vii) și (ix), solicitate în scopul înregistrării în cadrul intervalului său cantitativ, în conformitate cu articolul 12.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Un solicitant al înregistrării poate prezenta separat informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi), (vii) și (ix) în cazul în care: (a) transmiterea în comun a acestor informații ar genera costuri excesive pentru acesta sau (b) transmiterea în comun a informațiilor ar avea ca rezultat divulgarea unor informații pe care le consideră sensibile din punct de vedere comercial și care i-ar putea provoca un prejudiciu comercial substanțial sau (c) nu ajunge la un acord cu solicitantul principal al înregistrării în ceea ce privește selectarea acestor informații. În cazul în care se aplică litera (a), (b) sau (c), solicitantul înregistrării prezintă o dată cu dosarul și o notă explicativă privind motivele pentru care costurile sunt considerate excesive și pentru care divulgarea unor informații ar putea avea ca rezultat un prejudiciu comercial substanțial sau privind natura dezacordului, după caz.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Prezentarea cererii de înregistrare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 12. Informații care trebuie transmise în funcție de intervalul cantitativ		Normă UE neaplicabilă	

(1) Dosarul tehnic menționat la articolul 10 litera (a) cuprinde, în temeiul punctelor (vi) și (vii) al dispoziției respective, toate informațiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice care sunt relevante și disponibile solicitantului înregistrării și cel puțin următoarele informații: (a) informațiile specificate în anexa VII pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate) și pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) care îndeplinesc unul sau ambele criterii specificate în anexa III, produse sau importate în cantități anuale de cel puțin o tonă/producător sau importator; (b) informațiile privind proprietățile fizico-chimice specificate în anexa VII, punctul 7 pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) produse sau importate în cantități anuale de cel puțin o tonă/producător sau importator, care nu îndeplinesc nici unul dintre criteriile specificate în anexa III; (c) informațiile specificate în anexele VII și VIII pentru substanțele produse sau importate în cantități anuale de cel puțin 10 tone/producător sau importator; (d) informațiile specificate în anexele VII și VIII și propunerile de testări pentru furnizarea informațiilor specificate în anexa IX pentru substanțele produse sau importate în cantități anuale de cel puțin 100 de tone/producător sau importator; (e) informațiile specificate în anexele VII și VIII și propunerile de testări pentru furnizarea informațiilor specificate în anexele IX și X pentru substanțele produse sau importate în cantități anuale de cel puțin 1 000 de tone/producător sau importator.			
---	--	--	--

2) De îndată ce cantitatea pe producător sau importator a unei substanțe care a fost deja înregistrată atinge pragul cantitativ imediat superior, producătorul sau importatorul comunică de îndată Agenției informațiile suplimentare de care ar avea nevoie în conformitate cu alineatul (1). Articolul 26 alineatele (3) și (4) se aplică <i>mutatis mutandis</i> .		Normă UE neaplicabilă	
(3) Prezentul articol se aplică <i>mutatis mutandis</i> fabricanților de articole.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 13. Cerințe generale pentru producerea de informații privind proprietățile intrinsece ale substanțelor (1) Informațiile privind proprietățile intrinsece ale substanțelor pot fi obținute și prin alte mijloace decât testele, cu condiția să fie respectate condițiile stabilite în anexa XI. În special în ceea ce privește toxicitatea umană, informațiile se obțin ori de câte ori este posibil prin alte mijloace decât testele pe animale vertebrate, de exemplu prin utilizarea unor metode alternative, cum ar fi metodele in vitro sau modele de relații calitative sau cantitative structură-activitate, sau prin exploatarea informațiilor obținute pentru substanțe cu structură înrudită (clasificate în aceleași grupe sau prin extrapolare). Se pot omite testele efectuate în conformitate cu anexa VIII, punctele 8.6 și 8.7, cu anexa IX și cu anexa X atunci când aceasta se justifică prin prisma informațiilor privind expunerea și punerea în aplicare a măsurilor de administrare a riscurilor în conformitate cu anexa XI punctul 3.		Netranspus	
(2) Aceste metode sunt revizuite și îmbunătățite periodic în vederea reducerii testelor efectuate pe animale vertebrate și a numărului de animale implicate. Comisia, în urma consultărilor cu părțile implicate relevante, prezintă cât mai curând posibil o propunere, dacă este cazul, de modificare a		Netranspus	

Regulamentului Comisiei privind metodele de testare adoptat în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4) și a anexelor la regulamentul respectiv, după caz, în vederea înlocuirii, a reducerii sau a îmbunătățirii testelor pe animale. Modificările aduse regulamentului respectiv al Comisiei se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (3) și modificările aduse anexelor la regulamentul respectiv se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 131.			
(3) Atunci când este necesară testarea substanțelor pentru a obține informații privind proprietățile intrinsec ale substanțelor, testele se efectuează în conformitate cu metodele de testare stabilite într-un regulament al Comisiei sau în conformitate cu alte metode internaționale de testare recunoscute ca fiind corespunzătoare de către Comisie sau de către Agenție. Comisia adoptă regulamentul în cauză, care vizează modificarea elementelor neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Informațiile privind proprietățile intrinseci ale substanțelor pot fi obținute și în conformitate cu alte metode de testare, cu condiția să fie îndeplinite condițiile specificate în anexa XI.		Netranspus	
(4) Testele și analizele ecotoxicologice și toxicologice se efectuează în conformitate cu principiile bunei practici de laborator prevăzute de Directiva 2004/10/CE sau de alte standarde internaționale recunoscute de Comisie sau de Agenție ca fiind echivalente, precum și, după caz, cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE.		Netranspus	
(5) În cazul în care o substanță a fost deja înregistrată, un nou solicitant al înregistrării are		Netranspus	

dreptul să facă trimitere la rezumatele studiilor sau la rezumatele detaliate ale studiilor privind aceeași substanță prezentate anterior, cu condiția să poată demonstra că substanța pentru care solicită înregistrarea acum este identică cu cea înregistrată anterior, inclusiv în ceea ce privește gradul de puritate și natura impurităților, și că solicitantul (solicitanții) anterior (anteriori) al (ai) înregistrării și-au dat acordul să facă trimitere la rapoartele complete ale studiilor, în scopul înregistrării. Un nou solicitant al înregistrării nu face trimitere la asemenea studii în scopul de a furniza informațiile solicitate în anexa VI punctul 2.			
Articolul 14. Raportul de securitate chimică și obligația de a aplica și de a recomanda măsuri de reducere a riscului (1) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 4 din Directiva 98/24/CE, se efectuează o evaluare a securității chimice și se întocmește un raport de securitate chimică pentru toate substanțele care fac obiectul înregistrării în conformitate cu prezentul capitol, în cantități anuale de cel puțin 10 tone/solicitant. Raportul de securitate chimică consemnează evaluarea securității chimice, care se efectuează în conformitate cu alineatele (2)-(7) și cu anexa I, pentru fiecare substanță ca atare sau în amestec sau în articol, fie pentru un grup de substanțe.	Articolul 22. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea (1) Orice producător sau importator care solicită înregistrarea substanței în cantități anuale de cel puțin 10 t per solicitant este obligat să efectueze o evaluare a securității chimice și să întocmească un raport privind securitatea chimică pentru toate substanțele care fac obiectul înregistrării în conformitate cu prezentul articol.	Compatibil	
2) Pentru o substanță care este prezentă într-un amestec nu este necesar să se efectueze evaluarea siguranței chimice în conformitate cu alineatul (1) atunci când concentrația substanței din amestec este mai mică de:		Netranspus	

(a) valoarea-limită menționată la articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (b) 0,1 % din greutate (gr./gr.), în cazul în care substanța îndeplinește criteriile din anexa XIII la prezentul regulament.			
(3) Evaluarea securității chimice a unei substanțe include următoarele etape: (a) evaluarea pericolului pentru sănătatea umană; (b) evaluarea pericolului proprietăților fizico-chimice; (c) evaluarea pericolului pentru mediu; (d) evaluarea clasificării ca substanță persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) și a clasificării ca substanță foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB).	Articolul 22. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea (2) Evaluarea securității chimice a unei substanțe chimice include etapele de evaluare a pericolelor pentru sănătatea umană și mediu, a proprietăților fizico-chimice, a clasificării ca substanță persistentă, bioacumulativă și toxică și foarte persistentă și foarte bioacumulativă.	Compatibil	
(4) În cazul în care, ca rezultat al parcurgerii etapelor de la alineatul (3) literele (a)-(d), solicitantul concluzionează că substanța îndeplinește criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; (c) clasa de pericol 4.1; (d) clasa de pericol 5.1,	Articolul 22. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea În funcție de rezultate, evaluarea securității chimice poate include etape suplimentare care cuprind: a) evaluarea expunerii, inclusiv elaborarea unui/unor scenariu/scenarii de expunere (sau, după caz, identificarea tipurilor relevante de utilizare și de expunere) și estimarea expunerii, precum și evaluarea pericolului pentru sănătatea umană; b) caracterizarea riscului. (3) Scenariile de expunere (sau, după caz, tipurile de utilizare și de expunere), evaluarea expunerii și caracterizarea riscului menționate la alin. (2) se referă la toate utilizările identificate ale solicitantului înregistrării.	Compatibil	

sau este evaluată ca fiind substanță PBT sau vPvB, evaluarea siguranței chimice include următoarele etape suplimentare: (a) evaluarea expunerii, inclusiv elaborarea unui (unor) scenariu (scenarii) de expunere (sau identificarea categoriilor relevante de utilizare și de expunere, după caz) și estimarea expunerii; (b) caracterizarea riscului. Scenariile de expunere (sau, după caz, categoriile de utilizare și de expunere), evaluarea expunerii și caracterizarea riscului se referă la toate utilizările identificate ale solicitantului înregistrării.			
(5) Nu este necesar ca raportul de securitate chimică să ia în considerare riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană următoarele utilizări finale: (a) în materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare (1); (b) în produsele cosmetice circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 76/768/CEE.	Articolul 22. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea (4) Nu este necesar ca raportul de securitate chimică să ia în considerare riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană următoarele utilizări finale: a) în materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare; b) în produsele cosmetice.	Compatibil	
(6) Orice solicitant al înregistrării identifică și aplică măsuri corespunzătoare de control adecvat al riscurilor identificate în evaluarea securității chimice și, după caz, le recomandă în fișele cu date de securitate pe care le furnizează în conformitate cu articolul 31.	Articolul 22. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea (5) Orice solicitant al înregistrării substanței: a) identifică și aplică măsuri corespunzătoare de control al riscurilor identificate în evaluarea securității chimice și, după caz, le recomandă în fișele tehnice de securitate pe care le furnizează;	Compatibil	

(7) Orice solicitant al înregistrării care are obligația de a efectua o evaluare a securității chimice se asigură că raportul său de securitate chimică este pus la dispoziție și actualizat.	Articolul 22. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea (5) Orice solicitant al înregistrării substanței: b) care are obligația de a efectua o evaluare a securității chimice se asigură că raportul său de securitate chimică este pus la dispoziția publicului și este actualizat.	Compatibil	
CAPITOLUL 2 Substanțe considerate ca fiind înregistrate Articolul 15 Substanțe conținute în produsele fitosanitare și în produsele biocide (1) Substanțele active și aditivii produși sau importați în scopul utilizării exclusiv în produse fitosanitare și incluse fie în anexa I la Directiva 91/414/CEE (1), fie în Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 (2), Regulamentul (CE) nr. 703/2001 (3), Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 (4), Decizia 2003/565/CE (5) și orice substanță pentru care s-a adoptat o decizie a Comisiei privind integralitatea dosarului, în temeiul articolului 6 din Directiva 91/414/CEE, se consideră ca fiind înregistrate și înregistrarea se consideră ca fiind îndeplinită pentru producția sau importul în scopul utilizării ca produse fitosanitare și, prin urmare, ca îndeplinind cerințele capitolelor 1 și 5 ale prezentului titlu. (2) Substanțele active produse sau importate în scopul utilizării exclusiv în produse biocide și incluse fie în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodegradabile (6), fie în Regulamentul (CE) nr. 2032/2003 al Comisiei din 4 noiembrie 2003 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva		Norme UE neaplicabile	

98/8/CE (7), până la data deciziei menționate la articolul 16 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 98/8/CE, se consideră ca fiind înregistrate și înregistrarea se consideră ca fiind îndeplinită pentru producția sau importul în scopul utilizării ca produse biocide și, prin urmare, ca îndeplinind cerințele capitolelor 1 și 5 ale prezentului titlu.			
Articolul 16. Obligațiile Comisiei, ale Agenției și ale solicitanților înregistrării substanțelor considerate ca fiind înregistrate (1) Comisia sau organismul comunitar relevant pune la dispoziția Agenției informații echivalente cu cele cerute la articolul 10 pentru substanțele considerate ca fiind înregistrate în conformitate cu articolul 15. Agenția include aceste informații sau o trimitere la acestea în bazele sale de date și notifică autoritățile competente cu privire la acestea până la 1 decembrie 2008. (2) Articolele 21, 22 și 25-28 nu se aplică utilizărilor substanțelor considerate ca fiind înregistrate în conformitate cu articolul 15.		Norme UE neaplicabile	
CAPITOLUL 3 Obligația de înregistrare și cerințele privind informațiile care trebuie furnizate pentru anumite tipuri de intermediari izolați Articolul 17. Înregistrarea intermediarilor izolați la locul de producere (1) Orice producător al unui intermediar izolat la locul de producere în cantități anuale de cel puțin o tonă prezintă Agenției o cerere de înregistrare pentru intermediarul izolat la locul de producere.		Norme UE neaplicabile	
(2) Înregistrarea intermediarului izolat la locul de producere cuprinde toate informațiile următoare, în		Norme UE neaplicabile	

măsura în care producătorul poate să le furnizeze fără a mai fi necesar să efectueze testări suplimentare: (a) identitatea producătorului, în conformitate cu anexa VI punctul 1; (b) identitatea intermediarului, în conformitate cu anexa VI punctele 2.1- 2.3.4; (c) clasificarea intermediarului, în conformitate cu anexa VI punctul 4; (d) orice informații disponibile cu privire la proprietățile fizico-chimice ale intermediarului și la influența asupra sănătății umane și asupra mediului. În cazul în care este disponibil un raport complet al unui studiu, se prezintă un rezumat al studiului; (e) o scurtă descriere generală a utilizării, în conformitate cu anexa VI punctul 3.5; (f) detalii cu privire la măsurile de administrare a riscurilor aplicate. Cu excepția cazurilor reglementate de articolul 25 alineatul (3), articolul 27 alineatul (6) sau articolul 30 alineatul (3), solicitantul înregistrării este deținătorul legitim al raportului complet al studiului al cărui rezumat este menționat la litera (d) sau are permisiunea de a face trimitere la acesta în scopul înregistrării. Transmiterea cererii de înregistrare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.			
(3) Alineatul (2) se aplică numai intermediarilor izolați la locul de producere, cu condiția ca producătorul să confirme că substanța este produsă și utilizată numai în condiții strict controlate, deoarece este menținută izolată, prin mijloace tehnice, în mod riguros, de-a lungul întregului ciclu de viață. Se		Normă UE neaplicabilă	

utilizează tehnologii și proceduri de control în vederea reducerii la minim a emisiilor și a oricărei expuneri care ar putea rezulta. În cazul în care nu sunt îndeplinite aceste condiții, înregistrarea cuprinde informațiile menționate la articolul 10.			
Articolul 18. Înregistrarea intermediarilor izolați transportați (1) Orice producător sau importator al unui intermediar izolat transportat în cantități anuale de cel puțin o tonă prezintă Agenției o cerere de înregistrare pentru intermediarul izolat transportat.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Înregistrarea unui intermediar izolat transportat cuprinde toate informațiile următoare: (a) identitatea producătorului sau a importatorului, în conformitate cu anexa VI punctul 1; (b) identitatea intermediarului, în conformitate cu anexa VI punctele 2.1- 2.3.4; (c) clasificarea intermediarului, în conformitate cu anexa VI punctul 4; (d) orice informații disponibile cu privire la proprietățile fizico-chimice ale intermediarului și la influența asupra sănătății umane și asupra mediului. În cazul în care este disponibil un raport complet al unui studiu, se prezintă un rezumat al acestuia; (e) o scurtă descriere generală a utilizării, în conformitate cu anexa VI punctul 3.5; (f) informații cu privire la măsurile de administrare a riscurilor aplicate și recomandate utilizatorului, în conformitate cu alineatul (4).		Norme UE neaplicabile	

Cu excepția cazurilor reglementate de articolul 25 alineatul (3), articolul 27 alineatul (6) sau articolul 30 alineatul (3), solicitantul înregistrării este deținătorul legitim al raportului complet al studiului al cărui rezumat este menționat la litera (d) sau are permisiunea de a face trimitere la acesta în scopul înregistrării. Prezentarea cererii de înregistrare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.			
(3) Înregistrarea intermediarului izolat transportat în cantități anuale de peste 1 000 de tone/producător sau importator cuprinde, pe lângă informațiile cerute la alineatul (2), și informațiile menționate de anexa VII. Pentru producerea acestor informații se aplică articolul 13.		Norme UE neaplicabile	
(4) Alineatele (2) și (3) se aplică intermediarilor izolați transportați numai în cazul în care producătorul sau importatorul confirmă el însuși sau declară că a primit confirmarea de la utilizator că sinteza unei (unor) alte substanțe din intermediarul în cauză se desfășoară în alte locuri în următoarele condiții strict controlate: (a) substanța este menținută izolată cu strictețe prin mijloace tehnice pe durata întregului ciclu de viață, care cuprinde producerea, purificarea, curățarea și întreținerea utilajelor, eșantionarea, analiza, încărcarea sau descărcarea utilajelor sau a cuvelor, eliminarea deșeurilor sau epurarea și depozitarea lor; (b) se utilizează tehnologii și proceduri de control pentru a reduce la minim emisiile și orice expunere care ar putea rezulta;		Norme UE neaplicabile	

(c) substanțele sunt manipulate numai de personal calificat și autorizat corespunzător; (d) în cazul lucrărilor de curățare și întreținere, se aplică proceduri speciale, cum ar fi purjarea și spălarea, înainte de a deschide sau a intra în sistem; (e) în caz de accidente și atunci când rezultă deșeuri, se utilizează tehnologii și/sau proceduri de control pentru a reduce la minim emisiile și orice expunere care ar putea rezulta în cursul procedurilor de purificare sau de curățare și întreținere; (f) procedurile de manipulare a substanțelor sunt clar stabilite în scris și aplicarea lor este strict controlată de operatorul de la locul de producere. În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile enumerate la primul paragraf, înregistrarea cuprinde informațiile menționate la articolul 10.			
<i>Articolul 19</i> Transmiterea în comun a datelor cu privire la intermediarii izolați de către mai mulți solicitanți ai înregistrării (1) Atunci când se intenționează producerea pe teritoriul Comunității de către unul sau mai mulți producători și/sau importul de către unul sau mai mulți importatori al unui intermediar izolat la locul de producere sau al unui intermediar izolat transportat, se aplică dispozițiile următoare. Sub rezerva alineatului (2) de la prezentul articol, informațiile menționate la articolul 17 alineatul (2) literele (c) și (d) și la articolul 18 alineatul (2) literele (c) și (d) sunt prezentate mai întâi de către acel producător sau importator care are acordul celui alt (celorlalți) producător (producători) sau importator (importatori) (denumit în continuare „solicitantul principal al înregistrării”).		Norme UE neaplicabile	

Fiecare solicitant al înregistrării prezintă ulterior separat informațiile menționate la articolul 17 alineatul (2) literele (a), (b), (e) și (f) și la articolul 18 alineatul (2) literele (a), (b), (e) și (f).			
(2) Un producător sau importator poate să prezinte separat informațiile menționate la articolul 17 alineatul (2) litera (c) sau (d) și la articolul 18 alineatul (2) litera (c) sau (d) în cazul în care: (a) transmiterea în comun a acestor informații ar genera costuri excesive pentru acesta sau (b) transmiterea în comun a informațiilor ar avea ca rezultat divulgarea unor informații pe care le consideră sensibile din punct de vedere comercial și care i-ar putea provoca un prejudiciu comercial substanțial sau (c) nu ajunge la un acord cu solicitantul principal al înregistrării în ceea ce privește selectarea acestor informații. În cazul în care se aplică literele (a), (b) sau (c), producătorul sau importatorul prezintă o dată cu dosarul și o notă explicativă privind motivele pentru care costurile sunt considerate excesive și pentru care divulgarea unor informații ar putea avea ca rezultat un prejudiciu comercial substanțial sau privind natura dezacordului, după caz.		Norme UE neaplicabile	
(3) Prezentarea cererii de înregistrare este însoțită de taxa cerută în conformitate cu titlul IX.		Normă UE neaplicabilă	
CAPITOLUL 4 Dispoziții comune pentru toate înregistrările Articolul 20. Sarcinile Agenției (1) Agenția atribuie un număr de depunere fiecărei cereri de înregistrare, număr care trebuie menționat în întreaga corespondență cu privire la înregistrare până			

când înregistrarea se consideră ca fiind încheiată, precum și o dată de depunere a cererii, care este data primirii cererii de înregistrare de către Agenție.			
(2) Agenția efectuează o verificare a integralității fiecărei cereri de înregistrare, cu scopul de a se asigura că au fost furnizate toate elementele cerute la articolele 10 și 12 sau la articolul 17 sau 18, precum și taxa de înregistrare menționată la articolul 6 alineatul (4), articolul 7 alineatele (1) și (5), articolul 17 alineatul (2) sau articolul 18 alineatul (2). Verificarea integralității nu include o evaluare a calității sau a caracterului adecvat al datelor sau al justificărilor prezentate. Agenția efectuează această verificare a integralității în decurs de trei săptămâni de la data depunerii cererii sau în decurs de trei luni de la termenul relevant prevăzut la articolul 23, în ceea ce privește înregistrările substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) solicitate în intervalul de două luni care precede termenul respectiv. În cazul în care o cerere de înregistrare este incompletă, Agenția comunică solicitantului înregistrării, înainte de expirarea perioadei de trei săptămâni sau de trei luni menționate la paragraful al doilea, ce alte informații trebuie să furnizeze pentru ca cererea să fie completă, stabilind un termen rezonabil pentru aceasta. Solicitantul înregistrării își completează cererea și o prezintă Agenției în termenul stabilit. Agenția confirmă solicitantului înregistrării data prezentării informațiilor suplimentare. Agenția efectuează o nouă verificare a integralității, luând în considerare informațiile prezentate. Agenția respinge cererea de înregistrare în cazul în care solicitantul înregistrării nu își completează		Norme UE neaplicabile	

cererea în termenul stabilit. În astfel de cazuri nu se restituie taxa de înregistrare.			
(3) După ce se stabilește că cererea de înregistrare este completă, Agenția atribuie substanței în cauză un număr de înregistrare și o dată de înregistrare, care este aceeași cu data depunerii cererii. Agenția comunică fără întârziere numărul de înregistrare și data înregistrării solicitantului înregistrării respective. Numărul de înregistrare se utilizează în întreaga corespondență ulterioară cu privire la înregistrare.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Agenția notifică autorității competente a statului membru în cauză, în termen de 30 de zile de la data depunerii, că sunt disponibile următoarele informații în baza de date a Agenției: (a) dosarul de înregistrare împreună cu numărul depunerii sau numărul de înregistrare; (b) data depunerii sau a înregistrării; (c) rezultatul verificării integralității și (d) orice solicitare de informații suplimentare și termenul stabilit în conformitate cu alineatul (2) al treilea paragraf. Statul membru în cauză este cel în care are loc producerea sau în care este stabilit importatorul. În cazul în care producătorul are locuri de producere în mai multe state membre, statul membru în cauză este cel în care este situat sediul social al producătorului. Se notifică, de asemenea, și celelalte state membre în care există locuri de producere. Agenția notifică de îndată autoritatea competentă a statului (statelor) membru (membre) relevant(e) atunci când sunt disponibile în baza de date a		Norme UE neaplicabile	

Agenției și alte informații prezentate de către solicitantul înregistrării.			
5) Deciziile Agenției luate în temeiul alineatului (2) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.		Normă UE neaplicabilă	
(6) Atunci când un solicitant nou al înregistrării prezintă Agenției informații suplimentare pentru o anumită substanță, Agenția le comunică solicitanților existenți ai înregistrării că informațiile respective sunt disponibile în baza de date, în sensul articolului 22.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 21. Producerea și importul substanțelor (1) În cazul în care nu există indicații contrare din partea Agenției, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2), în intervalul de trei săptămâni de la data depunerii cererii de înregistrare, un solicitant al înregistrării poate să înceapă sau să continue producerea sau importul unei substanțe sau fabricarea sau importul unui articol, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 27 alineatul (8). În cazul înregistrărilor substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate), un astfel de solicitant al înregistrării poate să continue producerea sau importul substanței sau fabricarea sau importul unui articol, cu condiția să nu existe indicații contrare din partea Agenției, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2), în intervalul de trei săptămâni de la data depunerii cererii de înregistrare sau, în cazul în care aceasta se depune în perioada de două luni înainte de termenul relevant de la articolul 23, cu condiția să nu existe indicații contrare din partea Agenției, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2), în intervalul de trei luni de la termenul respectiv, fără a		Netranspus	

aduce atingere dispozițiilor articolului 27 alineatul (8). În cazul unei actualizări a unei înregistrări în conformitate cu articolul 22, un solicitant al înregistrării poate să continue producerea sau importul substanței sau producerea sau importul articolului, cu condiția să nu existe indicații contrare din partea Agenției, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2), în intervalul de trei săptămâni de la data actualizării, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 27 alineatul (8).			
(2) În cazul în care Agenția l-a informat pe solicitantul înregistrării că trebuie să transmită informații suplimentare, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) al treilea paragraf, solicitantul poate să înceapă producerea sau importul unei substanțe sau fabricarea sau importul unui articol, cu condiția să nu existe indicații contrare din partea Agenției în intervalul de trei săptămâni de la data primirii de către Agenție a informațiilor suplimentare necesare pentru completarea înregistrării, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 27 alineatul (8).		Netranspus	
3) În cazul în care un solicitant principal al înregistrării prezintă anumite părți ale unei înregistrări în numele unuia sau a mai multor solicitanți ai înregistrării, în conformitate cu articolul 11 sau 19, ceilalți solicitanți ai înregistrării pot produce sau importa substanța sau pot fabrica sau importa articolele numai după expirarea termenului stabilit în alineatul (1) sau (2) de la prezentul articol și cu condiția să nu existe indicații contrare din partea Agenției în ceea ce privește înregistrarea de către solicitantul principal în numele celorlalți solicitanți sau în ceea ce privește propria sa înregistrare.		Netranspus	
Articolul 22. Alte obligații ale solicitanților înregistrării		Netranspus	

(1) După înregistrare, solicitantul înregistrării este răspunzător pentru actualizarea înregistrării, din proprie inițiativă și fără întârzieri inutile, prin completarea cu noi informații relevante și transmiterea acestora Agenției, în următoarele cazuri: (a) orice modificare a calității sale, de exemplu de producător, de importator sau de fabricantul de articole, sau a identității sale, de exemplu numele sau adresa; (b) orice modificare în compoziția substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2; (c) orice modificare a cantităților anuale sau totale produse sau importate de acesta sau a cantităților de substanțe prezente în articolele fabricate sau importate de acesta, în cazul în care aceasta are ca efect modificarea intervalului cantitativ, inclusiv încetarea producerii sau a importului; (d) noi utilizări identificate și noi utilizări nerecomandate, în conformitate cu anexa VI punctul 3.7, pentru care se produce sau se importă substanța; (e) cunoștințe noi cu privire la riscurile pe care le prezintă substanța pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu, de care se poate presupune în mod rezonabil că are cunoștință și care antrenează modificări în fișa cu date de securitate sau în raportul de securitate chimică; (f) orice modificare privind clasificarea și etichetarea substanței; (g) orice actualizare sau modificare a raportului de securitate chimică sau a anexei VI punctul 5; (h) identificarea de către solicitantul înregistrării a necesității efectuării unui test enumerat în anexa IX			
---	--	--	--

sau X, caz în care se elaborează o propunere de testare; (i) orice modificare a accesului acordat la informațiile din înregistrare. Agenția comunică aceste informații autorității competente a statului membru în cauză.			
(2) Un solicitant al înregistrării prezintă Agenției o actualizare a înregistrării care să conțină informațiile cerute prin decizia luată în conformitate cu articolul 40, 41 sau 46 sau ia în considerare decizia luată în conformitate cu articolele 60 și 73, în termenul stabilit de decizia respectivă. Agenția transmite autorității competente a statului membru în cauză că informațiile sunt disponibile în baza sa de date.		Netranspus	
(3) Agenția efectuează, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) primul și al doilea paragraf, o verificare a integralității fiecărei înregistrări actualizate. În cazul în care actualizarea se face în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) și cu alineatul (1) litera (c) din prezentul articol, Agenția verifică integralitatea informațiilor furnizate de către solicitantul înregistrării și se aplică articolul 20 alineatul (2) mutatis mutandis.		Netranspus	
(4) În cazurile reglementate de articolele 11 sau 19, fiecare dintre solicitanții înregistrării prezintă separat informațiile menționate la alineatul (1) litera (c) de la prezentul articol.		Netranspus	
(5) Actualizarea este însoțită de partea corespunzătoare din taxa impusă în conformitate cu titlul IX.		Netranspus	
CAPITOLUL 5		Netranspus	

Dispoziții tranzitorii aplicabile substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) și substanțelor notificate Articolul 23. Dispoziții speciale pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) (1) Până la 1 decembrie 2010, articolul 5, articolul 6, articolul 7 alineatul (1), articolele 17, 18 și 21 nu se aplică următoarelor substanțe: (a) substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, categoriile 1 și 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, și produse în Comunitate sau importate, în cantități anuale care ating cel puțin o tonă/producător sau importator, cel puțin o dată după 1 iunie 2007; (b) substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) clasificate ca fiind foarte toxice pentru organismele acvatice și care pot provoca efecte adverse pe termen lung în mediul acvatic (R50/53), în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, și produse în Comunitate sau importate, în cantități anuale care ating cel puțin 100 de tone/producător sau importator, cel puțin o dată după 1 iunie 2007; (c) substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) produse în Comunitate sau importate, în cantități anuale care ating cel puțin 1 000 de tone/producător sau importator, cel puțin o dată după 1 iunie 2007.			
(2) Până la 1 iunie 2013, articolul 5, articolul 6, articolul 7 alineatul (1), articolele 17, 18 și 21 nu se aplică substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) produse în Comunitate sau		Netranspus	

importate, în cantități anuale care ating cel puțin 100 de tone/producător sau importator, cel puțin o dată după 1 iunie 2007.			
(3) Până la 1 iunie 2018, articolele 5 și 6, articolul 7 alineatul (1), articolele 17, 18 și 21 nu se aplică substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) produse în Comunitate sau importate, în cantități anuale care ating cel puțin o tonă/producător sau importator, cel puțin o dată după 1 iunie 2007.		Netranspus	
(4) Fără a aduce atingere alineatelor (1)-(3), o înregistrare poate fi prezentată oricând înainte de termenul relevant.		Netranspus	
(5) Prezentul articol se aplică <i>mutatis mutandis</i> substanțelor înregistrate în temeiul articolului 7.		Netranspus	
Articolul 24. Substanțe notificate (1) În sensul prezentului titlu, o notificare în conformitate cu Directiva 67/548/CEE se consideră ca o înregistrare și Agenția îi atribuie un număr de înregistrare până la 1 decembrie 2008.		Normă UE neaplicabilă	
(2) În cazul în care cantitatea produsă sau importată a unei substanțe notificate pe producător sau pe importator atinge pragul cantitativ imediat superior prevăzut la articolul 12, se prezintă informațiile suplimentare cerute, corespunzătoare pragului cantitativ respectiv, precum și tuturor pragurilor cantitative inferioare, în conformitate cu articolele 10 și 12, cu excepția cazului în care au fost deja prezentate în conformitate cu articolele respective.		Netranspus	
TITLUL III SCHIMBUL DE DATE ȘI EVITAREA TESTELOR INUTILE CAPITOLUL 1		Netranspus	

Obiective și norme generale Articolul 25. Obiective și norme generale (1) În scopul evitării testării pe animale, testele pe animale vertebrate, în sensul aplicării prezentului regulament, se efectuează numai în ultimă instanță. Este necesar, de asemenea, să se ia măsuri de limitare a duplicării altor teste.			
(2) Schimbul de informații și prezentarea în comun a acestora în conformitate cu prezentul regulament se referă la datele tehnice și, în special, la informațiile privind proprietățile intrinsece ale substanțelor. Solicitanții înregistrării se abțin de la schimbul de informații cu privire la comportamentul lor pe piață, în special în ceea ce privește capacitățile de producție, volumul de vânzări sau de producție, volumul importurilor sau cotele de piață.		Netranspus	
(3) Orice rezumate sau rezumate detaliate ale unor studii prezentate în cadrul unei înregistrări în temeiul prezentului regulament cu cel puțin 12 ani înainte poate să fie utilizat în scopul înregistrării de către un alt producător sau importator.		Netranspus	
CAPITOLUL 2 Norme aplicabile substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate) și solicitanților înregistrării substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) care nu au fost preînregistrate Articolul 26. Obligația de informare înainte de înregistrare (1) Fiecare solicitant potențial al înregistrării unei substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizată) sau solicitant potențial al înregistrării unei substanțe ce beneficiază de un regim tranzitoriu		Netranspus	

(etapizată) care nu a făcut obiectul unei preînregistrări în conformitate cu articolul 28 se adresează Agenției pentru a se informa dacă s-a mai efectuat o înregistrare pentru aceeași substanță. Solicitarea sa se prezintă Agenției împreună cu toate informațiile următoare: a) identitatea sa, în conformitate cu anexa VI punctul 1, cu excepția locurilor de utilizare; (b) identitatea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2; (c) indicarea acelor cerințe privind informațiile care ar necesita efectuarea de către acesta a unor noi studii care implică teste pe animale vertebrate; (d) indicarea acelor cerințe privind informațiile care ar necesita efectuarea de către acesta a unor alte studii noi.			
(2) În cazul în care substanța în cauză nu a mai fost înregistrată anterior, Agenția îl informează pe solicitantul potențial al înregistrării cu privire la aceasta.		Netranspus	
(3) În cazul în care aceeași substanță a fost înregistrată anterior cu mai puțin de 12 ani în urmă, Agenția îl informează, fără întârziere, pe solicitantul potențial al înregistrării, cu privire la numele și adresa solicitantului (solicitanților) anterior (anteriori) al (ai) înregistrării, precum și cu privire la rezumatele sau rezumatele detaliate ale studiilor relevante, după caz, care au fost deja prezentate. Acele studii care implică animale vertebrate nu se repetă. Agenția îi informează simultan pe solicitanții anteriori ai înregistrării cu privire la numele și adresa		Netranspus	

solicitantului potențial al înregistrării. Studiile existente sunt puse la dispoziție solicitantului potențial al înregistrării, în conformitate cu articolul 27.			
(4) În cazul în care mai mulți solicitanți potențiali ai înregistrării au cerut informații cu privire la aceeași substanță, Agenția îi informează fără întârziere pe toți solicitanții potențiali ai înregistrării cu privire la numele și adresele celorlalți solicitanți potențiali ai înregistrării.		Netranspus	
Articolul 27. Schimbul de date existente în cazul substanțelor înregistrate (1) Atunci când o substanță a fost înregistrată anterior cu mai puțin de 12 ani în urmă, astfel cum se prevede la articolul 26 alineatul (3), solicitantul potențial al înregistrării: (a) solicită, în cazul informațiilor care implică teste pe animale vertebrate și (b) poate solicita, în cazul informațiilor care nu implică teste pe animale vertebrate, de la solicitanții anteriori ai înregistrării informațiile de care are nevoie în temeiul articolului 10 litera (a) punctele (vi) și (vii) în scopul înregistrării.		Netranspus	
(2) Atunci când se face o cerere de informații în conformitate cu alineatul (1), solicitantul potențial și solicitantul (solicitanții) anterior(i) ai înregistrării menționați la alineatul (1) depun toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord cu privire la punerea la dispoziție a informațiilor cerute de solicitantul (solicitanții) potențial(i) în legătură cu articolul 10 litera (a) punctele (vi) și (vii). În lipsa unui asemenea acord, cauza poate fi trimisă la o instanță de arbitraj a cărei sentință o acceptă.		Netranspus	

(3) Solicitantul anterior și solicitantul (solicitanții) potențial(i) ai înregistrării depun toate eforturile pentru a determina în mod corect, transparent și nediscriminatoriu costurile schimbului de informații. Acest lucru poate fi facilitat de respectarea orientărilor cu privire la împărțirea costurilor care se bazează pe aceste principii și care au fost adoptate de către Agenție în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (g). Solicitanții înregistrării trebuie să împartă numai costurile informațiilor pe care sunt obligați să le prezinte pentru a îndeplini cerințele de înregistrare.		Netranspus	
(4) După ce se ajunge la un acord privind schimbul de informații, solicitantul anterior pune la dispoziția noului solicitant al înregistrării informațiile convenite și îi va acorda permisiunea de a face trimitere la raportul complet al studiului solicitantului anterior.		Netranspus	
(5) În cazul în care nu se ajunge la un asemenea acord, solicitantul (solicitanții) potențial(i) ai înregistrării informează Agenția și pe solicitantul (solicitanții) anterior(i) cu privire la aceasta nu mai devreme de o lună de la primirea, de către Agenție, a numelui și a adresei solicitantului (solicitanților) anterior(i).		Netranspus	
(6) În termen de o lună de la primirea informațiilor menționate la alineatul (5), Agenția îi acordă solicitantului potențial al înregistrării permisiunea de a face trimitere la informațiile solicitate de acesta în dosarul său de înregistrare, cu condiția ca solicitantul potențial al înregistrării să furnizeze, la cererea Agenției, dovada plății către solicitantul (solicitanții) anterior(i) al (ai) înregistrării a unei părți din costul datorat pentru informația respectivă. Solicitantul (solicitanții) anterior(i) al (ai) înregistrării are (au) o		Normă UE neaplicabilă	

creanță asupra solicitantului potențial, corespunzătoare unei părți proporționale din costul suportat de acesta (aceștia). Calcularea părții proporționale poate fi facilitată de orientările adoptate de Agenție în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (g). Cu condiția să pună la dispoziția solicitantului potențial al înregistrării raportul complet al studiului, solicitantul (solicitanții) anterior(i) al (ai) înregistrării are (au) o creanță asupra solicitantului potențial corespunzătoare unei părți egale a costului suportat de el (ei), care poate fi recuperată în instanțele naționale.			
(7) Deciziile Agenției în temeiul alineatului (6) de la prezentul articol pot fi atacate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.		Normă UE neaplicabilă	
(8) Perioada de așteptare care trebuie respectată de noul solicitant pentru a obține înregistrarea, în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) se prelungește cu o perioadă de patru luni, la cererea solicitantului anterior al înregistrării.		Netranspus	
CAPITOLUL 3 Norme aplicabile substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu Articolul 28. Obligația de preînregistrare a substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) (1) Pentru a beneficia de regimul tranzitoriu prevăzut la articolul 23, fiecare solicitant potențial al înregistrării unei substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată), în cantități anuale de cel puțin o tonă, inclusiv, fără limitare, intermediari, transmite Agenției următoarele informații:		Netranspus	

(a) denumirea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2, inclusiv numărul său EINECS și CAS sau, în cazul în care acestea nu sunt disponibile, orice alt cod de identificare; (b) numele și adresa sa și numele persoanei de contact și, după caz, numele și adresa persoanei care îl reprezintă în temeiul articolului 4, în conformitate cu anexa VI punctul 1; (c) termenul avut în vedere pentru înregistrare și intervalul cantitativ; (d) denumirea (denumirile) substanței (substanțelor), în conformitate cu anexa VI punctul 2, inclusiv numărul EINECS și CAS sau, în cazul în care acestea nu sunt disponibile, orice alt cod de identificare, pentru care informațiile disponibile sunt relevante în sensul aplicării anexei XI punctele 1.3 și 1.5.			
(2) Informațiile menționate la alineatul (1) se prezintă în intervalul cuprins între 1 iunie 2008 și 1 decembrie 2008.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Solicitanții înregistrării care nu transmit informațiile cerute în temeiul alineatului (1) nu pot invoca articolul 23.		Netranspus	
(4) Până la 1 ianuarie 2009, Agenția publică pe pagina sa de internet o listă a substanțelor menționate la alineatul (1) literele (a) și (d). Lista respectivă cuprinde numai denumirile substanțelor, inclusiv numerele EINECS și CAS ale acestora, în cazul în care acestea sunt disponibile, și alte coduri de identificare, precum și primul termen avut în vedere pentru înregistrare.		Normă UE neaplicabilă	
(5) După publicarea listei, un utilizator din aval al unei substanțe care nu figurează pe listă poate să		Netranspus	

comunica Agenției interesul lui privind substanța respectivă, datele lui de contact și datele furnizorului său actual. Agenția publică pe site-ul său denumirea substanței și furnizează unui solicitant potențial al înregistrării, la cerere, datele de contact ale utilizatorului din aval.			
(6) Solicitanții potențiali ai înregistrării care, după 1 decembrie 2008, produc sau importă pentru prima dată o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) în cantități anuale de cel puțin o tonă sau utilizează pentru prima dată o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) în cadrul fabricării de articole sau importă pentru prima dată un articol în compoziția căruia se află o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) și care trebuie să fie înregistrată au dreptul să invoce articolul 23, cu condiția să transmită Agenției informațiile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol în termen de șase luni de la prima producere, primul import sau prima utilizare a substanței în cantități anuale de cel puțin o tonă și de cel mult 12 luni înainte de termenul relevant menționat la articolul 23.		Netranspus	
(7) Producătorii sau importatorii de substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) în cantități anuale mai mici de o tonă, care figurează pe lista publicată de Agenție în conformitate cu alineatul (4) de la prezentul articol, precum și utilizatorii din aval și terții care dețin informații privind aceste substanțe, pot transmite Agenției informațiile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol sau orice alte informații relevante pentru substanțele respective, în scopul de a lua parte la forumul pentru schimbul de informații despre substanțele respective menționat la articolul 29.		Netranspus	

Articolul 29. Forumuri pentru schimbul de informații despre substanțe (1) Toți solicitanții potențiali ai înregistrării, utilizatorii din aval și terții care au transmis informații Agenției în conformitate cu articolul 28 sau de la care Agenția deține informații în conformitate cu articolul 15 privind aceeași substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) sau solicitanții înregistrării care au depus o cerere de înregistrare pentru respectiva substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) înainte de termenul stabilit la articolul 23 alineatul (3) iau parte la un forum pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF).		Netranspus	
(2) Scopul fiecărui SIEF este: (a) de a facilita, în scopul înregistrării, schimbul de informații menționat la articolul 10 litera (a) punctele (vi) și (vii) între solicitanții potențiali ai înregistrării și de a evita astfel suprapunerea studiilor și (b) de a se ajunge la un acord cu privire la clasificare și etichetare, atunci când există diferențe în această privință între solicitanții potențiali ai înregistrării.		Netranspus	
(3) Membrii unui SIEF furnizează celorlalți membri studiile existente, răspund la cererile de informații venite din partea altor membri, identifică împreună necesitatea de efectuare a unor studii suplimentare în sensul aplicării alineatului (2) litera (a) și iau măsuri pentru efectuarea unor asemenea studii. Fiecare SIEF este operațional până la 1 iunie 2018.		Netranspus	
Articolul 30. Schimbul de date care implică teste (1) Înainte de a efectua teste în vederea îndeplinirii cerințelor privind informațiile necesare în scopul		Netranspus	

înregistrării, un membru al unui SIEF se informează de la ceilalți membri din cadrul SIEF-ului său dacă este disponibil un studiu relevant. În cazul în care este disponibil, în cadrul SIEF-ului, un studiu relevant care implică teste pe animale vertebrate, un membru al SIEF-ului respectiv solicită punerea la dispoziție a studiului în cauză. În cazul în care este disponibil, în cadrul SIEF-ului, un studiu relevant care nu implică teste pe animale vertebrate, un membru al SIEF-ului respectiv poate solicita punerea la dispoziție a studiului în cauză. În termen de o lună de la cerere, proprietarul studiului prezintă membrului (membriilor) care îl solicită dovada costului suportat pentru efectuarea acestuia. Membrul (membrii) și proprietarul depun toate eforturile pentru a determina în mod corect, transparent și nediscriminatoriu costurile schimbului de informații. Acest lucru poate fi facilitat de respectarea orientărilor privind împărțirea costurilor care se bazează pe astfel de principii și sunt adoptate de Agenție în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (g). În cazul în care nu se poate ajunge la un asemenea acord, costul se împarte în mod egal. Proprietarul acordă permisiunea de a se face trimitere la raportul complet al studiului, în scopul înregistrării, în termen de două săptămâni de la primirea plății. Solicitanții înregistrării trebuie să împartă numai costurile informațiilor pe care trebuie să le prezinte în scopul îndeplinirii cerințelor privind înregistrarea.			
(2) În cazul în care nu este disponibil, în cadrul SIEF-ului, un studiu relevant care implică teste, se efectuează numai un singur studiu, în cadrul fiecărui SIEF, pentru fiecare cerință privind informațiile de către unul dintre membrii forumului care acționează în numele celorlalți. Membrii iau toate măsurile rezonabile pentru a ajunge la o înțelegere, în		Netranspus	

termenul stabilit de Agenție, cu privire la cine va efectua testul în numele celorlalți membri și va prezenta Agenției un rezumat sau un rezumat detaliat al studiului. În cazul în care nu se ajunge la o înțelegere, Agenția stabilește care solicitant al înregistrării sau utilizator din aval va efectua testul. Toți membrii SIEF-ului care au nevoie de studiul respectiv contribuie la costurile elaborării studiului cu o cotăparte corespunzătoare numărului de membri solicitanți potențiali. Membrii care nu efectuează studiul ei înșiși au dreptul să primească raportul complet al studiului în termen de două săptămâni de la efectuarea plății către membrul care a efectuat studiul.			
(3) În cazul în care proprietarul unui studiu menționat la alineatul (1) care implică teste pe animale vertebrate refuză să furnizeze altui (altor) membru (membri), fie dovada costului studiului respectiv, fie studiul în sine, acesta nu poate proceda la înregistrare până când nu furnizează informațiile în cauză celorlalți membri. Celălalt (ceilalți) membru (membri) poate (pot) proceda la înregistrare fără a îndeplini cerințele relevante privind informațiile, explicând motivele neîndeplinirii acesteia în dosarul de înregistrare. Studiul nu se repetă decât în cazul în care, după 12 luni de la data înregistrării celuiilalt (celorlalți) membru (membri) proprietarul informațiilor nu le-a furnizat acestora informațiile, iar Agenția decide că testul ar trebui repetat de către aceștia. Cu toate acestea, în cazul în care o cerere de înregistrare care conține aceste informații a fost deja prezentată de către un alt solicitant al înregistrării, Agenția îi (le) acordă celuiilalt (celorlalți) membru (membri) permisiunea de a face trimitere la informațiile respective în dosarul său (lor) de înregistrare. Celălalt solicitant al înregistrării are o creanță asupra celuiilalt (celorlalți) membru (membri)		Netranspus	

corespunzătoare unei cote egale din costul suportat, care poate fi recuperată în instanțele naționale, cu condiția să pună la dispoziția celui alt (celorlalți) membru (membri) raportul complet al studiului.			
(4) În cazul în care proprietarul unui studiu menționat la alineatul (1) care nu implică teste pe animale vertebrate refuză să furnizeze fie dovada costului studiului, fie studiul în sine celui alt (celorlalți) membru (membri), ceilalți membri ai SIEF-ului pot să procedeze la înregistrare ca și când nu ar fi disponibil nici un studiu relevant în cadrul SIEF-ului.		Netranspus	
(5) Deciziile luate de Agenție în temeiul alineatelor (2) și (3) de la prezentul articol pot fi atacate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.		Normă UE neaplicabilă	
(6) Proprietarul studiului menționat la alineatul (3) sau (4) de la prezentul articol, care a refuzat să furnizeze fie dovada costului studiului, fie studiul în sine, este sancționat în conformitate cu articolul 126.		Netranspus	
TITLUL IV INFORMAȚIILE ÎN INTERIORUL LANȚULUI DE APROVIZIONARE Articolul 31. Cerințe pentru fișele cu date de securitate (1) Furnizorul unei substanțe sau al unui amestec îi furnizează beneficiarului substanței sau al amestecului o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu anexa II: (a) în cazul în care o substanță sau un amestec îndeplinesc criteriile de clasificare ca periculoase în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; sau	Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Informații privind pericolul și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice (2) Furnizorul unui produs chimic de uz profesional care îndeplinește criteriile de clasificare ca produs chimic periculos, produs chimic deosebit de periculos ori ca substanță sau amestec cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu trebuie să prezinte destinatarului o fișă cu date de securitate, prevăzută în anexa nr.2¹, cu informații detaliate precum componentele, proprietățile fizico-chimice, datele ecologice și toxicologice, informații privind pericolele, expunerea și protecția individuală, măsurile de acordare a primului ajutor și de răspuns în cazul răspîndirii neintenționate în mediu și cu alte informații necesare pentru protejarea sănătății și a mediului.	Compatibil	

(b) atunci când o substanță este persistentă, bioacumulativă și toxică sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII sau (c) atunci când o substanță este inclusă pe lista întocmită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din alte motive decât cele menționate la literele (a) și (b).			
(2) Orice operator din lanțul de aprovizionare care are obligația, în temeiul articolului 14 sau 37, de a efectua o evaluare a securității chimice pentru o substanță se asigură că informațiile din fișa cu date de securitate sunt în concordanță cu informațiile din această evaluare. În cazul în care fișa cu date de securitate este întocmită pentru un amestec, iar un operator din lanțul de aprovizionare a efectuat o evaluare a securității chimice pentru amestecul respectiv, este suficient ca informațiile din fișa cu date de securitate să corespundă cu cele din raportul de securitate chimică a amestecului, nefiind necesar să corespundă cu informațiile din rapoartele de securitate chimică ale fiecărei substanțe din compoziția amestecului.		Netranspus	
(3) Furnizorul pune la dispoziția beneficiarului, la cererea acestuia, o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu anexa II atunci când un amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare ca periculos în conformitate cu titlurile I și II din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, dar conține: (a) cel puțin o substanță care prezintă un pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în concentrație individuală ≥ 1 % din greutate pentru amestecuri negazoase și $\geq 0,2$ % din volum pentru amestecuri gazoase; sau		Netranspus	

(b) într-o concentrație individuală de $\geq 0,1$ % din greutate pentru amestecurile negazoase, cel puțin o substanță din categoria cancerigenă 2 sau toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B și 2, sensibilizantă pentru piele din categoria 1, sensibilizantă pentru căile respiratorii categoria 1 sau care are efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării sau care este persistentă și bioacumulativă și toxică (PBT) n conformitate cu criteriile stabilite n anexa XIII, sau care este foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) n conformitate cu criteriile stabilite n anexa XIII, ori a fost inclusă, din alte motive dect cele menționate la litera (a), n lista stabilită n conformitate cu articolul 59 alineatul (1); sau (c) o substanță pentru care există în Comunitate limite de expunere la locul de muncă;			
(4) Furnizarea fișei cu date de securitate nu este obligatorie atunci când substanțele sau amestecurile periculoase care sunt oferite sau vândute publicului larg sunt însoțite de suficient de multe informații pentru a permite utilizatorilor să ia măsurile necesare în domeniul protecției sănătății umane, al siguranței și al mediului, exceptând cazurile în care un utilizator din aval sau un distribuitor solicită acest lucru.		Netranspus	
(5) Fișa cu date de securitate se furnizează într-una dintre limbile oficiale ale statului (statelor) membru (membre) în care substanța sau amestecul este introdus pe piață, cu excepția cazului în care statul (statele) membru (membre) prevede (prevăd) altfel.	Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Informații privind pericolul și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice (4) Fișa cu date de securitate este întocmită în limba română.	Compatibil	
(6) Fișa cu date de securitate este datată și conține următoarele secțiuni: 1. identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii; 2. identificarea pericolelor;	Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Informații privind pericolul și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice	Compatibil	

3. compoziție/informații privind componenții (ingredientele); 4. măsuri de prim ajutor; 5. măsuri de stingere a incendiilor; 6. măsuri în cazul pierderilor accidentale; 7. manipulare și depozitare; 8. controlul expunerii/protecția personală; 9. proprietăți fizice și chimice; 10. stabilitate și reactivitate; 11. informații toxicologice; 12. informații ecologice; 13. considerații privind eliminarea; 14. informații privind transportul; 15. informații privind reglementarea; 16. alte informații.	(2¹) Fișa cu date de securitate completată și prezentată de furnizorul produsului chimic este datată și constituită din 16 secțiuni: 1) identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii; 2) identificarea pericolelor; 3) compoziție/informații privind componenții (ingredientele); 4) măsuri de prim-ajutor; 5) măsuri de combatere a incendiilor; 6) măsuri împotriva pierderilor accidentale; 7) manipulare și depozitare; 8) controlul expunerii/protecția personală; 9) proprietăți fizico-chimice; 10) stabilitate și reactivitate; 11) informații toxicologice; 12) informații ecologice; 13) considerații privind eliminarea; 14) informații privind transportul; 15) informații privind reglementarea; 16) alte informații.		
(7) Orice operator din lanțul de aprovizionare care are obligația de a elabora un raport de securitate chimică în conformitate cu articolul 14 sau 37 prezintă scenariile de expunere relevante (inclusiv, după caz, categoriile de expunere și de utilizare) într-o anexă la fișa cu date de securitate, care acoperă utilizările identificate și include condițiile specifice care rezultă din aplicarea anexei XI punctul 3. Orice utilizator din aval include scenariile de expunere relevante și utilizează orice alte informații relevante din fișa cu date de securitate care i-a fost furnizată atunci când își întocmește propria fișă cu date de securitate pentru utilizările identificate. Orice distribuitor transmite scenariile de expunere relevante și utilizează orice alte informații relevante din fișa cu date de securitate care i-a fost furnizată atunci când își întocmește propria fișă cu date de securitate pentru utilizările pentru care a transmis		Netranspus	

informații în conformitate cu articolul 37 alineatul (2).			
(8) Fișa cu date de securitate se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic nu mai târziu de data la care substanța sau amestecul este livrat(ă) prima dată.	Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Informații privind pericolul și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice (3) Fișa cu date de securitate menționată la alin. (2) se furnizează gratuit în lanțul de aprovizionare, pe suport de hârtie sau în format electronic, nu mai târziu de data la care substanța sau amestecul este livrat prima dată.	Compatibil	
(9) Furnizorii își actualizează fișa cu date de securitate, fără întârziere, în următoarele situații: (a) de îndată ce devin disponibile informații noi care pot afecta măsurile de administrare a riscurilor sau informații noi cu privire la pericole; (b) de îndată ce s-a emis sau respins o autorizație; (c) de îndată ce s-a impus o restricție. Versiunea nouă a informațiilor, datată, identificată ca fiind „Revizuire: (data)” se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic, tuturor beneficiarilor anteriori cărora li s-a furnizat substanța sau amestecul în cursul celor 12 luni anterioare. Orice actualizare care are loc după înregistrare include numărul de înregistrare.	Articolul 12. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Responsabilități generale ale operatorilor din lanțul de aprovizionare d) să actualizeze permanent informațiile disponibile privind produsele chimice. Instrucțiunea privind completarea Fișei cu date de Securitate, aprobată prin Ordinul Ministrului Mediului nr. 189/2024.	Compatibil	
(10) În cazul în care substanțele se clasifică în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la intrarea acestuia în vigoare și până la 1 decembrie 2010, clasificarea respectivă poate să fie adăugată în fișa cu date de securitate împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE. De la 1 decembrie 2010 până la 1 iunie 2015, fișele cu date de securitate ale substanțelor conțin clasificarea atât în conformitate cu Directiva		Netranspus	

67/548/CEE, cât și cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În cazul în care amestecurile se clasifică în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la intrarea acestuia în vigoare și până la 1 iunie 2015, clasificarea respectivă poate să fie adăugată în fișa cu date de securitate împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 1999/45/CE. Cu toate acestea, până la 1 iunie 2015, în cazul în care substanțele sau amestecurile se clasifică și se etichetează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, clasificarea respectivă este indicată în fișa cu date de securitate, împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și cu Directiva 1999/45/CE pentru substanțe, amestecuri și componenții acestora.			
Articolul 32. Obligația de a comunica informații în aval, în lanțul de aprovizionare, cu privire la substanțele, ca atare sau în amestecuri, pentru care nu se impune fișa cu date de securitate (1) Orice furnizor al unei substanțe ca atare sau în amestec, care nu trebuie să furnizeze o fișă cu date de securitate în conformitate cu articolului 31, furnizează beneficiarului următoarele informații: (a) numărul (numerele) de înregistrare menționate la articolul 20 alineatul (3), în cazul în care este (sunt) disponibil(e), pentru orice substanțe pentru care se comunică informații în conformitate cu litera (b), (c) sau (d) de la prezentul alineat; (b) dacă substanța face obiectul autorizării, precum și detalii cu privire la orice autorizație emisă sau respinsă, în temeiul titlului VII, în lanțul de aprovizionare în cauză;	Articolul 12. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Responsabilități generale ale operatorilor din lanțul de aprovizionare (4) Orice operator din lanțul de aprovizionare al unei substanțe sau al unui amestec este obligat: a) să transmită operatorului sau distribuitorului situat imediat în amonte lanțului de aprovizionare informațiile furnizate de către producători și importatori; b) să informeze operatorul sau distribuitorul situat imediat în amonte lanțului de aprovizionare despre noile informații pe care le-a identificat cu privire la pericolele și riscurile produselor chimice și măsurile de siguranță.	Compatibil	

(c) detalii cu privire la orice restricție impusă în temeiul titlului VIII; (d) orice alte informații relevante și disponibile cu privire la substanță, care sunt necesare pentru a putea identifica și aplica măsuri corespunzătoare de administrare a riscurilor, inclusiv condițiile speciale care rezultă din aplicarea anexei XI punctul 3.			
(2) Informațiile menționate la alineatul (1) se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic, până la data primei livrări a substanței ca atare sau în amestec, după 1 iunie 2007.		Netranspus	
(3) Furnizorii actualizează aceste informații, fără întârziere (de îndată), în următoarele situații: (a) de îndată ce devin disponibile informații noi care ar putea afecta măsurile de administrare a riscurilor sau informații noi cu privire la pericole; (b) de îndată ce s-a emis sau respins o autorizație; (c) de îndată ce s-a impus o restricție. De asemenea, informațiile actualizate se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic, tuturor beneficiarilor anteriori cărora li sa furnizat substanța sau amestecul în cursul celor 12 luni anterioare. Orice actualizare care are loc după înregistrare include numărul de înregistrare.		Netranspus	
Articolul 33. Obligația de a comunica informații privind substanțele din articole (1) Orice furnizor al unui articol care conține o substanță, care îndeplinește criteriile formulate în articolul 57, identificată în conformitate cu articolul 59 alineatul (1), într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate, îi furnizează beneficiarului articolului		Netranspus	

suficiente informații, pe care le are la dispoziție, pentru a permite utilizarea în condiții de securitate a articolului, inclusiv, cel puțin, denumirea substanței respective.			
(2) La cererea unui consumator, orice furnizor al unui articol care conține o substanță, care îndeplinește criteriile formulate în articolul 57, identificată în conformitate cu articolul 59 alineatul (1), într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate, îi furnizează consumatorului suficiente informații, pe care le are la dispoziție, pentru a permite o utilizare în condiții de securitate a articolului, inclusiv, cel puțin, denumirea substanței respective. Informațiile relevante se furnizează gratuit în termen de 45 de zile de la data primirii cererii.			
Articolul 34. Obligația de a comunica informații cu privire la substanțe și amestecuri în amonte lanțului de aprovizionare Orice operator din lanțul de aprovizionare al unei substanțe sau al unui amestec transmite următoarele informații operatorului sau distribuitorului situat imediat în amonte lanțului de aprovizionare: (a) informații noi cu privire la proprietățile periculoase, indiferent de utilizările în cauză; (b) orice alte informații care ar putea pune în discuție caracterul corespunzător al măsurilor de administrare a riscurilor identificate într-o fișă cu date de securitate care i-a fost transmisă, aceste informații comunicându-se numai pentru utilizările identificate. Distribuitorii transmit mai departe informațiile operatorului sau distribuitorului situat imediat în amonte lanțului de aprovizionare.		Netranspus	

Articolul 35. Accesul lucrătorilor la informații Lucrătorilor și reprezentanților acestora li se acordă, de către angajator, acces la informațiile furnizate în conformitate cu articolele 31 și 32 privind substanțele sau amestecurile pe care le utilizează sau la care pot fi expuși în cursul activității lor.		Netranspus	
Articolul 36. Obligația de păstrare a informațiilor (1) Fiecare producător, importator, utilizator din aval și distribuitor adună și păstrează disponibile toate informațiile de care are nevoie pentru a-și îndeplini obligațiile impuse de prezentul regulament pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la data la care a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau amestecul în cauză. Producătorul, importatorul, utilizatorul din aval sau distribuitorul respectiv transmite informațiile sau le pune la dispoziție fără întârziere (de îndată), la cerere, oricărei autorități competente a statului membru în care este stabilit sau Agenției, fără a aduce atingere titlurilor II și VI.	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Art. 15, alin. (6) Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii păstrează toate informațiile necesare pentru a-și îndeplini obligațiile conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau amestecul. Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii trebuie să transmită aceste informații sau să le pună la dispoziție fără întârziere, la cererea oricărei autorități competente.	Compatibil	
(2) În cazul în care solicitantul înregistrării, utilizatorul din aval sau distribuitorul își încetează activitatea sau transferă o parte a operațiilor sale sau totalitatea lor unui terț, obligația prevăzută la alineatul (1) revine părții responsabile de lichidarea întreprinderii solicitantului înregistrării, utilizatorului din aval sau distribuitorului sau părții care își asumă responsabilitatea pentru introducerea substanței sau a amestecului respectiv pe piață, în locul solicitantului înregistrării, al utilizatorului din aval sau al distribuitorului.		Netranspus	
TITLUL V UTILIZATORII DIN AVAL		Netranspus	

Articolul 37. Evaluări ale securității chimice efectuate de către utilizatorul din aval și obligația de identificare, aplicare și recomandare a măsurilor de reducere a riscului (1) Un utilizator din aval sau un distribuitor poate să furnizeze informații pentru a contribui la întocmirea unei cereri de înregistrare.			
(2) Orice utilizator din aval are dreptul de a face cunoscută în scris (pe suport de hârtie sau în format electronic) o utilizare, furnizând cel puțin o scurtă descriere generală a utilizării, producătorului, importatorului, utilizatorului din aval sau distribuitorului care îi furnizează o substanță ca atare sau în amestec, cu scopul de a o clasifica drept utilizare identificată. Atunci când face cunoscută o utilizare, utilizatorul din aval furnizează informații suficiente pentru a-i permite producătorului, importatorului sau utilizatorului din aval care i-a furnizat substanța respectivă să elaboreze un scenariu de expunere sau, după caz, o categorie de utilizare și de expunere pentru utilizarea sa în evaluarea securității chimice efectuată de producător, importator sau utilizatorul din aval. Distribuitorii transmit aceste informații operatorului sau distribuitorului situat imediat în amonte lanțului de aprovizionare. Utilizatorii din aval, după primirea unor asemenea informații, pot să elaboreze un scenariu de expunere pentru utilizarea (utilizările) lor identificată (identificate) sau să transmită informațiile operatorului situat imediat în amonte lanțului de aprovizionare.		Netranspus	
(3) Pentru substanțele înregistrate, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval se conformează obligațiilor stabilite la articolul 14, fie înainte de a		Netranspus	

furniza substanța ca atare sau în amestec utilizatorului din aval care a făcut cererea menționată la alineatul (2), cu condiția ca cererea să fi fost făcută cu cel puțin o lună înainte de furnizare, fie, cel mai târziu, în termen de o lună de la primirea cererii. Pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate), producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval se conformează acestei cereri și obligațiilor stabilite în articolul 14 înainte de expirarea termenului relevant prevăzut la articolul 23, cu condiția ca utilizatorul din aval să fi făcut cererea cu cel puțin 12 luni înainte de acest termen. În cazul în care producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval în urma evaluării utilizării în conformitate cu articolul 14, nu poate să o includă ca utilizare identificată din motive de protecție a sănătății umane și a mediului, el furnizează Agenției și utilizatorului din aval motivul (motivele) deciziei respective, în scris, fără întârziere, și nu furnizează utilizatorului (utilizatorilor) din aval substanța în cauză fără a include acest(e) motiv (motive) în informațiile menționate la articolul 31 sau 32. Producătorul sau importatorul include această utilizare în anexa VI punctul 3.7 atunci când își actualizează înregistrarea în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) litera (d).			
(4) Un utilizator din aval al unei substanțe ca atare sau în amestec întocmește un raport de securitate chimică în conformitate cu anexa XII pentru orice utilizare în afara condițiilor descrise într-un scenariu de expunere sau, după caz, care se încadrează într-o categorie de expunere și utilizare comunicate acestuia în fișa cu date de securitate sau pentru orice utilizare nerecomandată de către furnizor.		Netranspus	

Nu este necesar ca un utilizator din aval să întocmească un asemenea raport de securitate chimică în oricare din următoarele cazuri: (a) nu este impusă transmiterea unei fișei cu date de securitate împreună cu substanța sau amestecul în conformitate cu articolul 31; (b) nu este impusă întocmirea unui raport de securitate chimică de către furnizorul său în conformitate cu articolul 14; (c) utilizatorul din aval utilizează substanța sau amestecul într-o cantitate totală anuală mai mică de o tonă; (d) utilizatorul din aval aplică și recomandă un scenariu de expunere care include cel puțin condițiile descrise în scenariul de expunere care i-a fost comunicat în fișa cu date de securitate; (e) substanța este prezentă într-un amestec într-o concentrație mai mică decât oricare dintre concentrațiile indicate la articolul 14 alineatul (2); (f) utilizatorul din aval folosește substanța în scopul activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese, cu condiția ca riscurile prezentate pentru sănătatea umană și pentru mediu să fie controlate în mod corespunzător, în conformitate cu cerințele legislației privind protecția lucrătorilor și a mediului.			
(5) Orice utilizator din aval identifică, aplică și, după caz, recomandă măsuri pentru controlul corespunzător al riscurilor identificate prin oricare dintre următoarele modalități: (a) în fișa (fișele) cu date de securitate care i-a (i-au) fost transmisă (transmise);		Netranspus	

(b) în propria evaluare a securității chimice; (c) în orice informații privind măsurile de administrare a riscului care iau fost transmise în conformitate cu articolul 32.			
(6) Atunci când utilizatorul din aval nu întocmește un raport de securitate chimică în conformitate cu alineatul (4) litera (c), ia în considerare utilizarea (utilizările) substanței și identifică și aplică orice măsuri de administrare a riscurilor necesare pentru a se asigura că sunt controlate corespunzător riscurile prezentate pentru sănătatea umană și pentru mediu. Aceste informații sunt incluse, după caz, într-o fișă cu date de securitate întocmită de el.		Netranspus	
(7) Utilizatorii din aval asigură actualizarea și punerea la dispoziție a raportului lor de securitate chimică.		Netranspus	
(8) Nu este necesar ca un raport de securitate chimică întocmit în conformitate cu alineatul (4) de la prezentul articol să includă analiza riscurilor pe care le prezintă pentru sănătatea umană utilizările finale indicate la articolul 14 alineatul (5).		Netranspus	
Articolul 38. Obligația utilizatorilor din aval de a comunica informații (1) Înainte de lansarea sau de continuarea unei utilizări speciale a unei substanțe care a fost înregistrată de un operator din amonte lanțului de aprovizionare, în conformitate cu articolele 6 sau 18, utilizatorul din aval comunică Agenției informațiile prevăzute la alineatul (2) al prezentului articol în următoarele cazuri:		Netranspus	

(a) utilizatorul din aval trebuie să elaboreze un raport de securitate chimică în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) sau (b) utilizatorul din aval invocă excepțiile de la articolul 37 alineatul (4) litera (c) sau (f).			
(2) Informațiile comunicate de utilizatorul din aval cuprind următoarele elemente: (a) identitatea și detaliile sale de contact, în conformitate cu anexa VI punctul 1.1; (b) numărul (numerele) de înregistrare menționat(e) la articolul 20 alineatul (3), în cazul în care există; (c) identitatea substanței (substanțelor), în conformitate cu anexa VI punctele 2.1-2.3.4; (d) identitatea producătorului (producătorilor) sau a importatorului (importatorilor) sau a altui furnizor, în conformitate cu anexa VI punctul 1.1; (e) o scurtă descriere generală a utilizării (utilizărilor), în conformitate cu anexa VI punctul 3.5 și a condițiilor de utilizare; (f) cu excepția cazului în care utilizatorul din aval invocă excepția prevăzută la articolul 37 alineatul (4) litera (c), o propunere de teste suplimentare pe animale vertebrate, atunci când utilizatorul din lanț consideră că acestea sunt necesare pentru completarea evaluării sale privind securitatea chimică.		Netranspus	
(3) Utilizatorul din aval actualizează aceste informații fără întârziere, în cazul în care survin modificări în informațiile comunicate în conformitate cu alineatul (1).		Netranspus	

(4) Utilizatorul din aval informează Agenția în cazul în care clasificarea sa a unei substanțe este diferită de cea a furnizorului său.			
(5) Cu excepția cazului în care utilizatorul din aval invocă excepția prevăzută la articolul 37 alineatul (4) litera (c), nu este necesară comunicarea în conformitate cu alineatele (1)-(4) ale prezentului articol pentru o substanță, ca atare sau în amestec, ce este folosită de utilizatorul din aval în cantități anuale mai mici de o tonă pentru acea utilizare dată.		Netranspus	
Articolul 39. Îndeplinirea obligațiilor utilizatorilor din aval (1) Utilizatorii din aval au obligația de a se conforma cerințelor articolului 37 în termen de cel mult 12 luni de la primirea numărului de înregistrare comunicat de furnizorii lor în fișa cu date de securitate.		Netranspus	
(2) Utilizatorii din aval au obligația de a se conforma cerințelor articolului 38 în cel mult șase luni de la primirea numărului de înregistrare comunicat de furnizorii lor în fișa cu date de securitate.		Netranspus	
EVALUAREA CAPITOLUL 1 Evaluarea dosarului Articolul 40. Examinarea propunerilor de testare (1) Agenția examinează orice propunere de testare prevăzută într-o intrare sau un raport al unui utilizator din aval pentru furnizarea informațiilor precizate în anexele IX și X pentru o substanță. Se acordă prioritate înregistrărilor substanțelor care au sau care pot avea proprietăți PBT, vPvB, sensibilizante și/sau cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), sau substanțelor care depășesc 100 tone pe		Norme UE neaplicabile	

an cu utilizări care au ca rezultat expunere largă și difuză, cu condiția ca acestea să îndeplinească criteriile pentru oricare dintre următoarele clase de pericol sau categorii de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; (c) clasa de pericol 4.1; (d) clasa de pericol 5.1.			
(2) Informațiile privind propunerile de testare care implică teste pe animale vertebrate se publică pe site-ul web al Agenției. Agenția publică pe site-ul web denumirea substanței, punctul critic de evaluare care face obiectul propunerii de testare pe animale vertebrate și data până la care se solicită informații de la terți. Agenția îi invită pe terți să transmită, în formatul prevăzut de Agenție, informații și studii valabile din punct de vedere științific privind substanța și punctul critic de evaluare relevant care fac obiectul propunerii de testare, în termen de 45 de zile de la data publicării. Toate aceste informații și studii valabile din punct de vedere științific se iau în considerare de către Agenție în vederea elaborării deciziei sale în conformitate cu alineatul (3).		Norme UE neaplicabile	
(3) Pe baza examinării efectuate în conformitate cu alineatul (1), Agenția elaborează una dintre următoarele decizii și decizia respectivă se adoptă în		Norme UE neaplicabile	

conformitate cu procedura stabilită la articolele 50 și 51: (a) o decizie prin care se cere solicitantului (solicitanților) înregistrării sau utilizatorului (utilizatorilor) din aval să efectueze testul propus și prin care se fixează un termen pentru prezentarea rezumatului studiului sau a rezumatului detaliat al studiului, în cazul în care aceasta este impusă prin anexa I; (b) o decizie în conformitate cu litera (a), dar care modifică condițiile în care se efectuează testul; (c) o decizie în conformitate cu litera (a), (b) sau (d), dar care cere solicitantului (solicitanților) înregistrării sau utilizatorului (utilizatorilor) din aval să efectueze unul sau mai multe teste suplimentare, în cazul în care propunerea de testare nu este în conformitate cu anexele IX, X și XI; (d) o decizie prin care se respinge propunerea de testare; (e) o decizie în conformitate cu litera (a), (b) sau (c), în cazul în care au prezentat propuneri pentru aceeași testare mai mulți solicitanți ai înregistrării sau utilizatori din aval ai aceleiași substanțe, prin care să li se dea posibilitatea să ajungă la o înțelegere cu privire la cel care va efectua testul în numele tuturor și va informa în consecință Agenția în termen de 90 de zile. În cazul în care nu este informată cu privire la o asemenea înțelegere în termen de 90 de zile, Agenția îl desemnează pe unul dintre solicitanții înregistrării sau utilizatorii din aval, după caz, să efectueze testul în numele tuturor.			
---	--	--	--

(4) Solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval transmite Agenției informațiile cerute în termenul stabilit.			
Articolul 41. Verificarea conformității înregistrărilor (1) Agenția poate să examineze orice înregistrare pentru a verifica dacă sunt îndeplinite oricare dintre următoarele condiții: (a) informațiile din dosarul (dosarele) tehnic(e) prezentate în temeiul articolului 10 sunt conforme cu cerințele articolelor 10, 12 și 13 și cu anexele III și VI-X; (b) adaptările cerințelor standard privind informațiile și documentele justificative aferente prezentate în dosarul (dosarele) tehnic(e) sunt conforme cu normele care reglementează asemenea adaptări, formulate în anexele VII-X și cu normele generale formulate în anexa XI; (c) orice evaluare a securității chimice și orice raport de securitate chimică cerute sunt conforme cu cerințele din anexa I și că măsurile de administrare a riscurilor propuse sunt corespunzătoare; (d) orice explicație (explicații) prezentată (prezentate) în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) sau articolul 19 alineatul (2) are (au) o bază obiectivă.		Norme UE neaplicabile	
(2) Lista dosarelor care fac obiectul verificării de către Agenție în ceea ce privește conformitatea se pune la dispoziția autorităților competente ale statelor membre. (3) Pe baza unei examinări efectuate în temeiul alineatului (1), Agenția poate să elaboreze, în termen de 12 luni de la începerea verificării conformității, un		Norme UE neaplicabile	

proiect de decizie prin care să se ceară solicitantului (solicitanților) înregistrării să prezinte orice informații necesare pentru ca înregistrarea (înregistrările) să fie în conformitate cu cerințele relevante privind informațiile și în care să se precizeze termenul adecvat pentru prezentarea informațiilor suplimentare. O astfel de decizie se adoptă în conformitate cu procedura stabilită la articolele 50 și 51.			
(4) Solicitantul înregistrării prezintă Agenției informațiile cerute în termenul stabilit.		Norme UE neaplicabile	
(5) Pentru a verifica conformitatea dosarelor de înregistrare cu prezentul regulament, agenția selectează, până la 31 decembrie 2023, un procent de cel puțin 20 % din totalul dosarelor de înregistrare pe care le-a primit pentru intervalul cantitativ de 100 de tone sau mai mult pe an. Până la 31 decembrie 2027, agenția selectează, de asemenea, un procent de cel puțin 20 % din totalul dosarelor de înregistrare pe care le-a primit pentru intervalul cantitativ de mai puțin de 100 de tone pe an. La selectarea dosarelor pentru verificarea conformității, agenția acordă prioritate, dar nu în mod exclusiv, dosarelor care îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile următoare: (a) dosarul conține informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi) și/sau (vii), prezentate separat, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) sau (b) dosarul se referă la o substanță produsă sau importată în cantități anuale de cel puțin o tonă și nu îndeplinește cerințele din anexa VII, care se aplică în		Norme UE neaplicabile	

conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (a) sau (b), după caz, sau (c) dosarul se referă la o substanță inserată în planul de acțiune flexibil comunitar menționat la articolul 44 alineatul (2).			
(6) Orice terț poate să prezinte Agenției, în format electronic, informații cu privire la substanțele care figurează pe lista menționată la articolul 28 alineatul (4). Agenția ia în considerare aceste informații o dată cu informațiile prezentate în conformitate cu articolul 124 atunci când verifică și selectează dosarele.		Norme UE neaplicabile	
(7) După ce se consultă cu Agenția, Comisia poate să ia o decizie de modificare a procentului de dosare selectate și de modificare a criteriilor menționate la alineatul (5) sau de adăugare a unora suplimentare, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4).		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 42. Verificarea informațiilor transmise și urmărirea evaluării dosarului (1) Agenția examinează orice informație prezentată ca urmare a deciziei luate în temeiul articolelor 40 sau 41 și elaborează, după caz, orice decizii adecvate în conformitate cu aceste articole.		Normă UE neaplicabilă	
(2) O dată încheiată evaluarea dosarului, Agenția comunică Comisiei și autorităților competente ale statelor membre informațiile obținute și concluziile la care s-a ajuns. Autoritățile competente utilizează informațiile obținute în urma acestei evaluări în sensul articolului 45 alineatul (5), al articolului 59 alineatul (3) și al articolului 69 alineatul (4). Agenția utilizează informațiile obținute în urma acestei evaluări în sensul articolului 44.		Normă UE neaplicabilă	

Articolul 43. Procedura și termenele pentru examinarea propunerilor de testare (1) În cazul substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate), Agenția elaborează un proiect de decizie în conformitate cu articolul 40 alineatul (3), în termen de 180 zile de la primirea unei cereri de înregistrare sau a unui raport al utilizatorului din aval care conține propunerea de testare.		Normă UE neaplicabilă	
(2) În cazul substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate), Agenția elaborează proiecte de decizii în conformitate cu articolul 40 alineatul (3): (a) până la 1 decembrie 2012 pentru toate înregistrările, primite până la 1 decembrie 2010, care conțin propuneri de testare în vederea îndeplinirii cerințelor privind informațiile formulate în anexele IX și X; (b) până la 1 iunie 2016 pentru toate înregistrările, primite până la 1 iunie 2013, care conțin propuneri de testare în vederea îndeplinirii cerințelor privind informațiile formulate numai în anexa IX; (c) până la 1 iunie 2022 pentru toate înregistrările care conțin propuneri de testare, primite până la 1 iunie 2018.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Lista dosarelor de înregistrare care fac obiectul evaluării în temeiul articolului 40 se pune la dispoziția statelor membre.		Normă UE neaplicabilă	
CAPITOLUL 2 Evaluarea substanțelor Articolul 44. Criterii de evaluare a substanțelor		Norme UE neaplicabile	

(1) În vederea asigurării unei abordări armonizate, Agenția elaborează, în cooperare cu statele membre, criterii pentru stabilirea substanțelor prioritare care să facă obiectul unei evaluări mai aprofundate. Stabilirea substanțelor prioritare se face printr-o abordare bazată pe riscuri. Criteriile iau în considerare: (a) informații cu privire la pericole, de exemplu similitudinea structurală a substanței cu substanțe cunoscute ca prezentând o îngrijorare deosebită sau cu substanțe persistente sau susceptibile de a se bioacumula, care sugerează că substanța sau unul sau mai multe dintre produsele sale de transformare prezintă proprietăți care prezintă o îngrijorare deosebită sau sunt persistente sau susceptibile de a se bioacumula; (b) informații privind expunerea; (c) cantitatea, inclusiv cantitatea cumulată astfel cum rezultă din cererile de înregistrare prezentate de mai mulți solicitanți ai înregistrării.			
2) Agenția utilizează criteriile menționate la alineatul (1) în scopul elaborării unui proiect de plan de acțiune comunitar flexibil care să acopere o perioadă de trei ani și care precizează substanțele care trebuie evaluate în fiecare an. Se includ substanțele pentru care există motive să se considere (fie pe baza evaluării dosarului, efectuată de Agenție, fie pe baza oricărei alte surse corespunzătoare, inclusiv informațiile din dosarul de înregistrare) că acestea constituie un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Agenția prezintă statelor membre primul proiect al planului de acțiune flexibil până la 1 decembrie 2011. Agenția prezintă statelor membre proiecte de actualizare anuală a planului de acțiune		Norme UE neaplicabile	

comunitar flexibil până la data de 28 februarie a fiecărui an. Agencia adoptă planul de acțiune comunitar flexibil final pe baza unui aviz al Comitetului statelor membre înființat în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (e) (denumit în continuare „Comitetul statelor membre”) și publică planul pe pagina sa de internet, stabilind statul membru care va efectua evaluarea substanțelor trecute în plan, determinate în conformitate cu articolul 45.			
Articolul 45. Autoritatea competentă (1) Agenția este responsabilă pentru coordonarea procesului de evaluare a substanțelor și se asigură că substanțele enumerate în planul de acțiune comunitar flexibil sunt evaluate. Agenția se bazează, în ceea ce privește îndeplinirea acestor sarcini, pe autoritățile competente ale statelor membre. Pentru efectuarea evaluării unei substanțe, autoritățile competente pot să desemneze un alt organism care să acționeze în numele lor.		Netranspus	
(2) Un stat membru poate să aleagă o substanță sau mai multe substanțe din proiectul de plan de acțiune comunitar flexibil cu scopul de a deveni autoritate competentă în conformitate cu articolele 46, 47 și 48. În cazul în care o substanță din proiectul de plan de acțiune comunitar flexibil nu a fost aleasă de nici unul dintre statele membre, Agenția se asigură că are loc evaluarea acestei substanțe.		Netranspus	
(3) În cazul în care două sau multe state membre și-au exprimat interesul pentru evaluarea aceleiași substanțe și nu se pot pune de acord cu privire la cine să fie autoritatea competentă, autoritatea competentă		Netranspus	

în sensul articolelor 46, 47 și 48 se determină în conformitate cu următoarea procedură. Agencia sesizează Comitetul statelor membre în vederea stabilirii care autoritate este competentă, luând în considerare statul membru în care este situat sediul producătorului (producătorilor) sau al importatorului (importatorilor), ponderea statului membru respectiv în produsul intern brut total al Comunității, numărul de substanțe care au fost deja evaluate de un stat membru și specialiștii de care dispune. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la această sesizare, Comitetul statelor membre ajunge la un consens, statele membre respective își alocă în consecință substanțele în vederea evaluării. Însă în cazul în care Comitetul statelor membre nu ajunge la un consens, Agenția prezintă avizele divergente Comisiei, care decide autoritatea competentă, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3), iar statele membre în cauză își alocă în consecință substanțele în vederea evaluării.			
(4) Autoritatea competentă identificată în conformitate cu alineatele (2) și (3) evaluează substanțele alocate în conformitate cu acest capitol.		Netranspus	
(5) Un stat membru poate să notifice în orice moment Agenției o substanță care nu figurează în planul de acțiune comunitar flexibil, atunci când deține informații care sugerează că substanța respectivă constituie o prioritate pentru evaluare. Agenția decide dacă adaugă substanța respectivă în planul de acțiune comunitar flexibil pe baza unui avis al Comitetului statelor membre. În cazul în care substanța este adăugată în planul de acțiune comunitar flexibil,		Netranspus	

statul membru care a făcut propunerea sau un alt stat membru care o acceptă evaluează substanța respectivă.			
Articolul 46. Solicitări de informații suplimentare și verificarea informațiilor transmise (1) În cazul în care autoritatea competentă consideră că sunt necesare informații suplimentare, inclusiv, după caz, informații care nu sunt cerute de anexele VII - X, aceasta elaborează un proiect de decizie, motivată corespunzător, prin care cere solicitantului (solicitanților) înregistrării să transmită informațiile suplimentare și stabilește un termen pentru transmiterea lor. Proiectul de decizie se elaborează în termen de 12 luni de la publicarea, pe site-ul web al Agenției, a planului de acțiune comunitar flexibil pentru substanțele care urmează să fie evaluate în cursul anului respectiv. Decizia se adoptă în conformitate cu procedura stabilită la articolele 50 și 52.		Netranspus	
(2) Solicitantul înregistrării furnizează Agenției informațiile cerute în termenul stabilit.		Netranspus	
(3) Autoritatea competentă examinează orice informații transmise și, în cazul în care este necesar, elaborează deciziile corespunzătoare în conformitate cu prezentul articol, în termen de 12 luni de la transmiterea informațiilor.		Netranspus	
(4) Autoritatea competentă își încheie activitățile de evaluare în termen de 12 luni de la începerea evaluării substanței sau de 12 luni de la transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatul (2) și notifică Agenția în consecință. În cazul în care se		Netranspus	

depășește acest termen, evaluarea se consideră a fi încheiată.			
<i>Articolul 47</i> Coerența cu alte activități (1) Evaluarea unei substanțe se bazează pe toate informațiile relevante transmise cu privire la substanța respectivă și cu privire la orice evaluare anterioară în conformitate cu acest titlu. Atunci când sau obținut informații cu privire la proprietățile intrinsece ale unei substanțe prin referire la o substanță (substanțe) cu structură înrudită, evaluarea poate să acopere și aceste substanțe înrudite. În cazul în care s-a luat o decizie anterior, în conformitate cu articolul 51 sau 52, cu privire la o evaluare, orice proiect de decizie prin care se solicită informații suplimentare în temeiul articolului 46 poate fi justificată numai prin schimbarea circumstanțelor sau a cunoștințelor dobândite.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Pentru a asigura o abordare armonizată a solicitărilor de informații suplimentare, Agenția monitorizează proiectele de decizii elaborate în temeiul articolului 46 și stabilește criterii și priorități. Când este cazul, trebuie adoptate măsuri de implementare în conformitate cu procedura la care se face referire în articolul 133 alineatul (3).		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 48. Urmărirea evaluării substanței După încheierea evaluării substanței, autoritatea competentă analizează modalitățile de utilizare a informațiilor obținute în urma acestei evaluări în sensul articolului 59 alineatul (3), al articolului 69 alineatul (4) și al articolului 115 alineatul (1). Autoritatea competentă informează Agenția cu privire la concluziile sale în ceea ce privește posibilitatea și modalitatea de utilizare a informațiilor obținute. Agenția informează, la rândul său, Comisia,		Netranspus	

pe solicitantul înregistrării și autoritățile competente ale celorlalte state membre.			
CAPITOLUL 3 Evaluarea intermediarilor Articolul 49. Informații suplimentare privind intermediarii izolați la locul de producere Intermediarii izolați la locul de producere, care sunt utilizați în condiții strict controlate, nu fac obiectul nici evaluării substanței, nici evaluării dosarului. Cu toate acestea, atunci când autoritatea competentă a statului membru pe al cărui teritoriu este amplasat locul de producere consideră că utilizarea unui intermediar izolat la locul de producere prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, echivalent cu nivelul de îngrijorare determinat de utilizarea substanțelor care îndeplinesc criteriile articolului 57, iar riscul respectiv nu este controlat corespunzător, aceasta poate: (a) să ceară solicitantului înregistrării să transmită informații suplimentare referitoare în mod direct la riscul identificat. Această solicitare este însoțită de o justificare scrisă; (b) să examineze orice informații transmise și, după caz, să recomande orice măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor în vederea prevenirii riscurilor identificate în legătură cu locul de producere respectiv. Procedura prevăzută la primul alineat poate fi aplicată numai de către autoritatea competentă menționată la alineatul respectiv. Autoritatea competentă informează Agenția cu privire la rezultatele unei asemenea evaluări, care, la rândul ei,		Netranspus	

informează autoritățile competente ale celorlalte state membre și pune la dispoziția acestora rezultatele.			
CAPITOLUL 4 Dispoziții commune Articolul 50. Drepturile solicitanților înregistrării și ale utilizatorilor din aval (1) Agenția comunică solicitantului (solicitanților) înregistrării sau utilizatorului (utilizatorilor) din aval în cauză orice proiect de decizie elaborat în temeiul articolului 40, 41 sau 46, informându-i cu privire la dreptul lor de a prezenta observații în termen de 30 de zile de la primire. În cazul în care solicitantul (solicitanții) înregistrării sau utilizatorul (utilizatorii) din aval în cauză doresc să facă anumite observații, transmit aceste observații Agenției. Agenția, la rândul ei, informează fără întârziere autoritatea competentă cu privire la transmiterea observațiilor. Autoritatea competentă (pentru deciziile luate în temeiul articolului 46 și Agenția (pentru deciziile luate în temeiul articolelor 40 și 41) iau în considerare orice observații primite și pot să modifice proiectul deciziei în consecință.		Normă UE neaplicabilă	
(2) În cazul în care un solicitant al înregistrării a încetat producerea sau importul substanței sau fabricarea sau importul unui articol sau în cazul în care utilizatorul din aval a încetat utilizarea, el informează Agenția cu privire la acest fapt, astfel încât cantitatea înscrisă în înregistrarea lui să fie anulată, după caz, și să nu se mai solicite informații suplimentare cu privire la substanța respectivă, cu excepția cazului în care solicitantul înregistrării notifică reluarea producerii sau a importului substanței sau fabricarea sau importul articolului sau a cazului în care utilizatorul din aval notifică reînceperea utilizării. Agenția informează autoritatea		Netraspus	

competență a statului membru în care este stabilit solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval.			
(3) Solicitantul înregistrării poate să înceteze producerea sau importul substanței sau fabricarea sau importul articolului sau utilizatorul din aval poate să înceteze utilizarea la primirea proiectului de decizie. În asemenea cazuri, solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval informează Agenția cu privire la acest fapt, urmând ca înregistrarea sau raportul acestuia să nu mai fie valabil și să nu se mai solicite informații suplimentare cu privire la substanța respectivă în cazul în care acesta nu prezintă o nouă solicitare de înregistrare sau un nou raport. Agenția informează autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval.		Netranspus	
4) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatelor (2) și (3), se pot solicita informații suplimentare în conformitate cu articolul 46 în fiecare dintre următoarele cazuri sau în ambele: (a) atunci când autoritatea competentă întocmește un dosar în conformitate cu anexa XV, prin care se ajunge la concluzia că există un risc potențial pe termen lung pentru sănătatea umană și pentru mediu care justifică necesitatea unor informații suplimentare; (b) atunci când expunerea la substanța produsă sau importată de solicitantul (solicitanții) înregistrării sau la substanța din compoziția articolului fabricat sau importat de către solicitantul (solicitanții) înregistrării sau la substanța utilizată de utilizatorul (utilizatorii) din aval contribuie considerabil la riscul respectiv.		Netraspus	

Procedura prevăzută la articolele 69-73 se aplică <i>mutatis mutandis</i> .			
Articolul 51. Adoptarea deciziilor în urma evaluării dosarului (1) Agenția notifică proiectele sale de decizie elaborate în conformitate cu articolul 40 sau 41, împreună cu observațiile solicitantului înregistrării, autorităților competente ale statelor membre.		Normă UE neaplicabilă	
(2) În intervalul de 30 de zile ulterior difuzării, statele membre pot să propună Agenției modificări ale proiectului de decizie.		Netranspus	
(3) În cazul în care Agenția nu primește nici o propunere, aceasta adoptă decizia în versiunea notificată în conformitate cu alineatul (1).		Normă UE neaplicabilă	
(4) În cazul în care Agenția primește o propunere de modificare, aceasta poate să modifice proiectul de decizie. Agenția transmite proiectul de decizie, împreună cu orice modificări propuse, Comitetului statelor membre, în termen de 15 zile de la sfârșitul intervalului de 30 de zile menționat la alineatul (2).		Normă UE neaplicabilă	
(5) Agenția comunică de îndată orice propunere de modificare oricăror solicitanți ai înregistrării sau utilizatori din aval în cauză, acordându-le un termen de 30 de zile pentru prezentarea observațiilor. Comitetul statelor membre ia în considerare orice observații primite.		Normă UE neaplicabilă	
(6) În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea proiectului de decizie, Comitetul statelor membre ajunge la un acord unanim cu privire la acesta, Agenția adoptă decizia în consecință.		Normă UE neaplicabilă	

(7) În cazul în care Comitetul statelor membre nu ajunge la un acord unanim, Comisia elaborează un proiect de decizie care să fie adoptată în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3).		Normă UE neaplicabilă	
8) Deciziile Agenției în temeiul alineatelor (3) și (6) de la prezentul articol pot fi atacate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 52. Adoptarea deciziilor în urma evaluării substanței (1) Autoritatea competentă distribuie proiectul său de decizie elaborat în conformitate cu articolul 46, împreună cu eventualele observații ale solicitantului înregistrării sau ale utilizatorului din aval, Agenției și autorităților competente ale celorlalte state membre.		Netranspus	
(2) Dispozițiile articolului 51 alineatele (2)-(8) se aplică mutatis mutandis.		Netranspus	
Articolul 53. Împărțirea costurilor pentru teste atunci când nu există un acord între solicitanții înregistrării și/sau utilizatorii din aval (1) Atunci când solicitanții înregistrării sau utilizatorii din aval trebuie să efectueze un test ca urmare a unei decizii luate în temeiul prezentului titlu, solicitanții înregistrării sau utilizatorii din aval respectivi depun toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la cine va efectua testul în numele celorlalți solicitanți ai înregistrării sau utilizatori din aval și va informa Agenția în consecință, în termen de 90 de zile. În cazul în care nu este informată cu privire la un astfel de acord în termen de 90 de zile, Agenția desemnează pe unul dintre solicitanții		Netranspus	

înregistrării sau utilizatorii din aval să efectueze testul în numele celorlalți.			
(2) În cazul în care un solicitant al înregistrării sau un utilizator din aval efectuează un test în numele celorlalți, costul studiului respectiv este împărțit în mod egal între toți operatorii în cauză.		Netranspus	
(3) În cazul menționat la alineatul (1), solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval care efectuează testul furnizează fiecăruia dintre operatorii în cauză câte un exemplar al raportului complet al studiului.		Netranspus	
(4) Persoana care efectuează și prezintă studiul are o creanță corespunzătoare asupra celorlalți. Orice astfel de persoană poate invoca dreptul de a interzice unei alte persoane producerea, importul sau introducerea pe piață a substanței, în cazul în care acea altă persoană fie nu își plătește partea sa din costuri, fie nu constituie o garanție pentru suma în cauză sau nu furnizează un exemplar al raportului complet al studiului efectuat. Toate creanțele pot fi recuperate în instanțele naționale. Orice persoană poate să decidă să prezinte reclamațiile sale privind remunerația unei instanțe de arbitraj și să accepte sentința acesteia.		Netranspus	
Articolul 54. Publicarea informațiilor privind evaluarea Până la data de 28 februarie a fiecărui an, Agenția publică pe pagina sa de internet un raport cu privire la progresul realizat în cursul anului calendaristic anterior în îndeplinirea obligațiilor care îi revin în ceea ce privește evaluarea. Acest raport cuprinde, în special, recomandări în atenția solicitanților potențiali ai înregistrării, cu scopul de a se îmbunătăți calitatea viitoarelor înregistrări.		Normă UE neaplicabilă	

TITLUL VII AUTORIZAREA CAPITOLUL 1 Obligația autorizării Articolul 55. Scopul autorizării și analiza alternativelor de substituție Scopul prezentului titlu este de a asigura buna funcționare a pieței interne, precum și de a garanta totodată că riscurile care decurg din utilizarea substanțelor care prezintă o îngrijorare deosebită sunt controlate corespunzător și că aceste substanțe sunt substituite progresiv cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt fezabile din punct de vedere economic și tehnic. În acest scop, toți producătorii, importatorii și utilizatorii din aval analizează disponibilitatea alternativelor și examinează riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituirii.		Netranspus	
<i>Articolul 56</i> Dispoziții generale (1) Un producător, importator sau utilizator din aval nu poate să introducă pe piață o substanță în vederea utilizării sau să o utilizeze el însuși, în cazul în care substanța respectivă este inclusă în anexa XIV, cu excepția următoarelor situații: (a) utilizarea (utilizările) substanței respective ca atare sau în amestec sau în articol pentru care este introdusă pe piață substanța sau pentru care utilizează el însuși substanța a fost autorizată în conformitate cu articolele 60-64 sau (b) utilizarea (utilizările) substanței respective ca atare sau în amestec sau în articol pentru care este introdusă pe piață substanța sau pentru care utilizează el însuși substanța a fost exceptată de la obligația autorizării prevăzută chiar de anexa XIV, în conformitate cu articolul 58 alineatul (2) sau	Articolul 23. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Produse chimice care fac obiectul autorizării (1) Nu pot fi produse, importate, plasate pe piață și utilizate fără respectarea procedurii de autorizare următoarele produse chimice: d) substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și mediu; e) substanțele chimice industriale periculoase;	Parțial compatibil	Compatibilitatea integrală va fi asigurată odată cu elaborarea și aprobarea de către Guvern a Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu supuse autorizării.

(c) nu s-a ajuns la data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) sau (d) s-a ajuns la data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) și acesta a depus o cerere cu 18 luni înainte de data respectivă, dar nu s-a luat încă o decizie cu privire la cererea de autorizare sau (e) în cazul în care substanța a fost introdusă pe piață, autorizația pentru utilizarea respectivă a fost emisă utilizatorului din aval imediat următor.			
(2) Un utilizator din aval poate să utilizeze o substanță care îndeplinește criteriile formulate în alineatul (1), cu condiția ca utilizarea să fie în conformitate cu condițiile unei autorizații emise pentru utilizarea respectivă unui operator situat în amonte lanțului de aprovizionare aferent.		Netranspus	
(3) Alineatele (1) și (2) nu se aplică substanțelor utilizate în cercetarea și dezvoltarea științifică. Anexa XIV precizează dacă alineatele (1) și (2) se aplică cercetării și dezvoltării orientate spre produse și procese, precum și cantitatea maximă exceptată.		Netranspus	
(4) Alineatele (1) și (2) nu se aplică următoarelor utilizări ale substanțelor: (a) utilizări în produse fitosanitare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 91/414/CEE; (b) utilizări în produse biocide circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 98/8/CE; (c) utilizări ca și carburanți reglementate de Directiva 98/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 1998 privind calitatea benzinei și a motorinei (1);		Netranspus	

(d) utilizări ca și combustibili în instalații de ardere mobile sau fixe a produselor petroliere și utilizare drept combustibili în sisteme închise.			
(5) În cazul substanțelor care fac obiectul autorizării doar fiindcă îndeplinesc criteriile formulate la articolul 57 litera (a), (b) sau (c) sau deoarece sunt identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) numai datorită pericolului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană, alineatele (1) și (2) ale prezentului articol nu se aplică utilizărilor următoare: (a) utilizări în produse cosmetice circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 76/768/CEE; (b) utilizări în materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare, circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004.		Netranspus	
(6) Alineatele (1) și (2) nu se aplică utilizării substanțelor atunci când acestea sunt prezente în compoziția amestecurilor: (a) pentru substanțele menționate la articolul 57 literele (d), (e) și (f), sub concentrația limită de 0,1 % din greutate; (b) pentru toate celelalte substanțe, sub valorile specificate la articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ceea ce conduce la clasificarea amestecului ca fiind periculos.		Netranspus	
Articolul 57. Substanțe care trebuie incluse în anexa XIV În anexa XIV pot fi incluse următoarele substanțe în conformitate cu procedura stabilită la articolul 58: (a) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate	Art. 4 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 29) <i>substanță cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu</i> – substanță care face parte din Lista substanțelor cu risc major pentru	Compatibil	Compatibilitatea integrală va fi asigurată odată cu elaborarea și aprobarea de către Guvern a Listei

categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.6 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (b) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (c) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere categoria 1A sau 1B, efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, în conformitate cu secțiunea 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (d) substanțele care sunt persistente, bioacumulative și toxice, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la prezentul regulament; (e) substanțele care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la prezentul regulament; (f) substanțele, cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin sau cele care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, care nu îndeplinesc criteriile menționate la litera (d) sau (e), pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la literele (a)-(e) și care sunt identificate individual, de la caz la caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59.	sănătatea umană și pentru mediu, aprobată prin hotărîre de Guvern, care include: a) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate, categoria 1A sau 1B; b) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare, categoria 1A sau 1B; c) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, cu efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării; d) substanțele care sînt persistente, bioacumulative și toxice (PBT); e) substanțele care sînt foarte persistente și foarte bioacumulative (fPbB); f) substanțele cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin sau cele care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la lit. a)–e) și care sînt identificate individual, în caz de necesitate;		substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu supuse autorizării.
Articolul 58. Includerea substanțelor în anexa XIV		Netranspus	

(1) Ori de câte ori se ia o decizie de a include în anexa XIV substanțe menționate la articolul 57, o astfel de decizie se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Decizia specifică pentru fiecare substanță: (a) identitatea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2; (b) proprietatea (proprietățile) intrinsecă (intrinsece) ale substanței menționate la articolul 57; (c) dispoziții tranzitorii: (i) data (datele) de la care este interzisă introducerea pe piață și utilizarea substanței, cu excepția cazului în care se emite o autorizație (denumită în continuare „data expirării”), care ar trebui să ia în considerare, după caz, ciclul de producție specificat pentru utilizarea respectivă; (ii) o dată sau date cu cel puțin 18 luni înainte de data (datele) expirării, până la care trebuie să se primească cereri în cazul în care solicitantul dorește să continue utilizarea substanței sau să o introducă pe piață pentru anumite utilizări după data (datele) expirării; această continuare a utilizărilor este permisă, după data expirării, până la luarea unei decizii cu privire la cererea de autorizare; (d) după caz, termenele de revizuire pentru anumite utilizări; (e) utilizările sau categoriile de utilizări exceptate, după caz, de la obligația autorizării și eventualele condiții pentru asemenea excepții.			
(2) Utilizările sau categoriile de utilizări pot fi exceptate de la obligația autorizării cu condiția ca, prin respectarea legislației comunitare speciale în vigoare, care impune cerințe minime privind		Netranspus	

protecția sănătății umane și a mediului pentru utilizarea substanței, riscul să fie controlat în mod corespunzător. La stabilirea unor asemenea excepții se ia în considerare, în special, raportul dintre riscul prezentat pentru sănătatea umană și pentru mediu și natura substanței, cum ar fi modificarea riscului în funcție de forma fizică.			
(3) Înainte de luarea unei decizii de a include substanțe în anexa XIV, Agenția recomandă, având în vedere avizul Comitetului statelor membre, includerea substanțelor prioritare, precizând pentru fiecare substanță elementele enumerate la alineatul (1). În mod normal, se acordă prioritate substanțelor: (a) care au proprietăți PBT sau vPvB sau (b) cu o utilizare larg răspândită sau (c) produse în cantități mari. Numărul de substanțe incluse în anexa XIV și datele stabilite în vederea aplicării alineatului (1) iau în considerare, de asemenea, capacitatea Agenției de a prelucra cererile în termenele prevăzute. Agenția își formulează prima sa recomandare cu privire la substanțele prioritare care trebuie incluse în anexa XIV până la 1 iunie 2009. Agenția continuă să facă recomandări cel puțin o dată la doi ani, în vederea includerii altor substanțe în anexa XIV.		Norme UE neaplicabile	
(4) Înainte de a-și trimite recomandarea Comisiei, Agenția o face publică pe pagina sa de internet, indicând în mod clar data publicării, luând în considerare articolele 118 și 119 privind accesul la informații. Agenția invită toate părțile interesate să prezinte observații în termen de trei luni de la data publicării, în special cu privire la utilizările care ar trebui să fie exceptate de la obligația autorizării.		Normă UE neaplicabilă	

Agencia își actualizează recomandarea, luând în considerare observațiile primite.			
(5) Sub rezerva alineatului (6), după includerea unei substanțe în anexa XIV, aceasta nu face obiectul unor noi restricții în temeiul procedurii menționate în titlul VIII, care reglementează riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței ca atare sau în amestec sau încorporarea unei substanțe în articol, generate de proprietățile intrinsece menționate în anexa XIV.		Netranspus	
(6) O substanță inclusă în anexa XIV poate fi supusă unor noi restricții în temeiul procedurii menționate în titlul VIII, care reglementează riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu prezența substanței într-un articol sau în mai multe articole.		Netranspus	
(7) Substanțele pentru care au fost interzise toate utilizările în temeiul titlului VIII sau al altor acte legislative comunitare nu se includ în anexa XIV sau se elimină din aceasta.		Netranspus	
(8) Substanțele care, ca urmare a unor informații noi, nu mai îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57, se elimină din anexa XIV în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4).		Netranspus	
Articolul 59. Identificarea substanțelor menționate la articolul 57 (1) Procedura stabilită în alineatele (2)-(10) de la prezentul articol se aplică în scopul identificării substanțelor care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 și al întocmirii unei liste a substanțelor candidate la o eventuală includere în anexa XIV. Agenția indică, în cadrul acestei liste, substanțele		Normă UE neaplicabilă	

care figurează în programul său de lucru, în conformitate cu articolul 83 alineatul (3) litera (e).			
(2) Comisia poate să solicite Agenției să întocmească un dosar în conformitate cu punctele relevante din anexa XV pentru substanțele care îndeplinesc, în opinia sa, criteriile formulate la articolul 57. Dosarul poate să se limiteze, după caz, la o trimitere la o intrare din partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Agenția pune acest dosar la dispoziția statelor membre.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Orice Stat Membru poate să întocmească un dosar în conformitate cu anexa XV pentru substanțele care, în opinia sa, îndeplinesc criteriile formulate la articolul 57 și să îl transmită Agenției. Dosarul poate să se limiteze, după caz, la o trimitere la o intrare din partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Agenția pune acest dosar la dispoziția statelor membre în termen de 30 de zile de la primire.		Netranspus	
(4) Agenția publică pe pagina sa de internet un anunț prin care se notifică întocmirea unui dosar pentru o substanță în conformitate cu anexa XV. Agenția invită toate părțile interesate să își prezinte Agenției observațiile în termenul specificat.		Normă UE neaplicabilă	
(5) În termen de 60 de zile de la transmitere, celelalte state membre sau Agenția pot prezenta observații cu privire la identificarea substanței din dosarul transmis Agenției în raport cu criteriile formulate la articolul 57.		Netranspus	
(6) În cazul în care Agenția nu primește sau nu prezintă nici o observație, aceasta include substanța pe lista menționată la alineatul (1). Agenția poate să includă această substanță în recomandările pe care le		Normă UE neaplicabilă	

formulează în conformitate cu articolul 58 alineatul (3).			
(7) Atunci când se prezintă sau se primesc observații, Agenția transmite dosarul Comitetului statelor membre în termen de 15 zile de la încheierea perioadei de 60 de zile menționate la alineatul (5).		Normă UE neaplicabilă	
(8) În cazul în care, în termen de 30 de zile de la transmitere, Comitetul statelor membre ajunge la un acord unanim cu privire la identificare, Agenția include substanța în lista menționată la alineatul (1). Agenția poate să includă substanța respectivă în recomandările pe care le face în conformitate cu articolul 58 alineatul (3).		Normă UE neaplicabilă	
(9) În cazul în care Comitetul statelor membre nu ajunge la un acord unanim, Comisia elaborează un proiect de propunere privind identificarea substanței, în termen de trei luni de la primirea avizului Comitetului statelor membre. Decizia finală privind identificarea substanței se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3).		Normă UE neaplicabilă	
(10) Agenția publică și actualizează lista menționată la alineatul (1) pe pagina sa de internet, de îndată ce s-a adoptat o decizie privind includerea unei substanțe.		Normă UE neaplicabilă	
CAPITOLUL 2 Emiterea autorizației Articolul 60. Emiterea autorizațiilor (1) Comisia este responsabilă pentru luarea deciziilor privind cererile de autorizare în conformitate cu prezentul titlu.		Normă UE neaplicabilă	

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (3), o autorizație se emite în cazul în care riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței, datorită proprietăților intrinsece precizate în anexa XIV, este controlat în mod corespunzător, în conformitate cu anexa I punctul 6.4 și astfel cum se arată în raportul de securitate chimică al solicitantului, având în vedere avizul Comitetului pentru evaluare a riscurilor menționat la articolul 64 alineatul (4) litera (a). Atunci când emite autorizația și în orice condiții impuse de aceasta, Comisia ia în considerare toate evacuările, emisiile și pierderile, inclusiv riscurile care decurg din utilizări difuze sau larg răspândite, cunoscute la momentul deciziei. Comisia nu ia în considerare riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană utilizarea unei substanțe într-un dispozitiv medical reglementat prin Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre cu privire la dispozitivele medicale active implantabile, Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale sau Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.	Articolul 25. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Condiții de eliberare și de prelungire a autorizației (1) Autorizația poate fi acordată în cazul în care: a) la utilizarea produsului chimic pentru scopul urmărit și într-un mod care reflectă practicile cunoscute și acceptate de gestionare a riscurilor, efectele asupra sănătății și a mediului sînt acceptabile; b) produsul chimic este necesar pentru scopul specificat în cererea de autorizare și nu poate fi înlocuit cu produse chimice sau cu tehnologii alternative mai sigure.	Compatibil	
(3) Alineatul (2) nu se aplică: (a) substanțelor care îndeplinesc criteriile articolului 57 litera (a), (b), (c) sau (f), pentru care nu este posibil să se determine un prag în conformitate cu anexa I punctul 6.4; (b) substanțelor care îndeplinesc criteriile articolului 57 litera (d) sau (e); (c) substanțelor identificate în temeiul articolului 57 litera (f) care au proprietăți persistente,		Netranspus	

bioacumulative și toxice sau proprietăți foarte persistente și foarte bioacumulative.			
4) În cazul în care nu se poate emite o autorizație în temeiul alineatului (2) sau pentru substanțele enumerate la alineatul (3), o autorizație se poate emite numai cu condiția să se demonstreze că avantajele socio-economice au o pondere mai mare decât riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței și să nu existe tehnologii sau substanțe alternative corespunzătoare. Această decizie se adoptă după luarea în considerare a tuturor elementelor următoare și luarea în considerare a avizelor Comitetului pentru evaluare a riscurilor și ale Comitetului pentru analiza socio-economică menționate la articolul 64 alineatul (4) literele (a) și (b): (a) riscul prezentat de utilizarea substanței, inclusiv caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor propuse; (b) avantajele socio-economice care decurg din utilizarea substanței și implicațiile socio-economice ale respingerii autorizării, demonstrate de către solicitant sau alte părți interesate; (c) analiza alternativelor prezentate de solicitant, în temeiul articolului 62 alineatul (4) litera (e), sau orice plan de substituie prezentat de solicitant în temeiul articolului 62 alineatul (4) litera (f) și contribuțiile prezentate de orice terți, în temeiul articolului 64 alineatul (2); (d) informațiile disponibile cu privire la riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu alte tehnologii sau substanțe alternative.		Netranspus	

(5) Atunci când evaluează dacă sunt disponibile substanțe sau tehnologii alternative adecvate, Comisia ia în considerare toate aspectele relevante, inclusiv: (a) dacă trecerea la alternative de substituție ar conduce la o reducere a riscurilor globale pentru sănătatea umană și pentru mediu, având în vedere caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor; (b) fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor pentru solicitant.		Netranspus	
(6) O utilizare nu se autorizează în cazul în care aceasta ar constitui o relaxare a restricției formulate în anexa XVII.		Netranspus	
(7) O autorizație se emite numai în cazul în care cererea se face în conformitate cu cerințele articolului 62.		Netranspus	
(8) Autorizațiile fac obiectul unei revizui limitate la o perioadă de timp stabilită, fără a se aduce atingere nici unei decizii cu privire la o viitoare perioadă de revizuire, și sunt, în mod normal, subordonate unor condiții, inclusiv unei monitorizări. Termenul de revizuire pentru orice autorizație se stabilește de la caz la caz, luând în considerare toate informațiile relevante, inclusiv, după caz, elementele enumerate la alineatul (4) literele (a)-(d).		Netranspus	
(9) Autorizația precizează: (a) persoana (persoanele) căreia (cărora) i (li) se emite autorizația; (b) identitatea substanței (substanțelor); (c) utilizarea (utilizările) pentru care se emite autorizația;		Netranspus	

(d) orice condiții în care se emite autorizația; (e) termenul de revizuire; (f) orice dispoziții de monitorizare			
(10) Fără a aduce atingere eventualelor condiții aferente autorizației, titularul se asigură că nivelul expunerii este cât mai scăzut posibil din punct de vedere tehnic și practic.		Netranspus	
Articolul 61. Revizuirea autorizațiilor (1) Autorizațiile emise în conformitate cu articolul 60 sunt considerate valabile până când Comisia decide să modifice sau să retragă autorizația în cadrul unei revizuii, cu condiția ca titularul autorizației să prezinte un raport de revizuire cu cel puțin 18 luni înainte de expirarea termenului de revizuire. În loc să retransmită toate elementele cererii inițiale pentru autorizația în vigoare, titularul autorizației poate să transmită numai numărul atribuit autorizației în vigoare, sub rezerva celui de-al doilea, al treilea și al patrulea paragraf. Titularul unei autorizații emise în conformitate cu articolul 60 prezintă o actualizare a analizei alternativelor menționată la articolul 62 alineatul (4) litera (e), inclusiv, după caz, informații privind orice activități de cercetare și dezvoltare relevante derulate de către solicitant și orice plan de substituie prezentat în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) litera (f). În cazul în care din actualizarea analizei alternativelor reiese că există o alternativă adecvată disponibilă care ia în considerare elementele de la articolul 60 alineatul (5), solicitantul prezintă un plan de substituie, inclusiv un calendar pentru acțiunile propuse de către solicitant. În cazul în care titularul nu poate să demonstreze că riscul este controlat în mod corespunzător, el prezintă, de asemenea, o		Netranspus	

actualizare a analizei socio-economice care figurează în cererea inițială. În cazul în care poate în prezent să demonstreze că riscul este controlat în mod corespunzător, solicitantul prezintă o actualizare a raportului de securitate chimică. În cazul în care orice alte elemente din cererea inițială au suferit modificări, el prezintă, de asemenea, o actualizare a acestui (acestor) element(e). Atunci când se prezintă orice informații actualizate în conformitate cu prezentul alineat, orice decizie de modificare sau de retragere a autorizației în cadrul revizuirii se adoptă, mutatis mutandis, în conformitate cu procedura menționată la articolul 64.			
(2) Autorizațiile pot fi revizuite în orice moment în cazul în care: (a) s-au modificat circumstanțele în care a fost emisă autorizația inițială astfel încât influențează riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu sau impactul socio-economic sau (b) au devenit disponibile informații noi privind posibili substituenți. Comisia stabilește un termen rezonabil până la care titularul (titularii) autorizației poate (pot) să prezinte informații suplimentare necesare pentru revizuire și să indice data până la care va lua o decizie în conformitate cu articolul 64.	Art. 26. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Retragerea sau suspendarea autorizației (1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. (2) Autorizația se retrage în temeiul art. 11 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și în toate cazurile în care se constată că: a) titularul autorizației, pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație și/sau a folosit produsul chimic pentru alte scopuri decât cele specificate în autorizație; b) s-au furnizat indicații false sau înșelătoare despre datele pe baza cărora a fost acordată autorizația; c) apar informații noi, necunoscute la data eliberării autorizației, privind riscul utilizării substanțelor și a amestecurilor care pot afecta sănătatea umană sau mediul.	Compatibil	

3) În decizia sa de revizuire, Comisia poate, în cazul în care s-au modificat circumstanțele și luând în considerare principiul proporționalității, să modifice sau să retragă autorizația emisă, dacă, în aceste circumstanțe modificate, autorizația nu ar fi fost emisă sau dacă devin disponibile alternative adecvate în conformitate cu articolul 60 alineatul (5). În acest din urmă caz, Comisia solicită titularului autorizației să prezinte un plan de substituie, în cazul în care nu a făcut deja acest lucru în cadrul cererii sau al actualizării sale. În cazurile în care există un risc major și imediat pentru sănătatea umană sau pentru mediu, Comisia poate să suspende autorizația până la revizuirea acesteia, având în considerare principiul proporționalității.		Norme UE neaplicabile	
(4) În cazul în care nu este respectat un standard de calitate a mediului menționat de Directiva 96/61/CE, autorizațiile emise pentru utilizarea substanței în cauză pot face obiectul unei revizui.		Netranspus	
(5) În cazul în care nu sunt atinse obiectivele cu privire la mediu menționate la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2000/60/CE, autorizațiile emise pentru utilizarea substanței în cauză în bazinul hidrografic relevant pot face obiectul unei revizui.		Netranspus	
6) În cazul în care o substanță face ulterior obiectul unei interdicții sau al unei restricții în temeiul Regulamentului (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenți (1), Comisia retrage autorizația pentru utilizarea respectivă.		Netranspus	
Articolul 62. Cererile de autorizare		Netranspus	

(1) Cererea de autorizare se adresează Agenției.			
(2) Cererile de autorizare pot fi prezentate de către producătorul (producătorii), importatorul (importatorii) și/sau utilizatorul (utilizatorii) din aval ai substanței. Cererile pot fi prezentate de către una sau mai multe persoane. (3) Cererile se pot depune pentru una sau mai multe substanțe care respectă definiția unui grup de substanțe din anexa XI punctul 1.5 și pentru una sau mai multe utilizări. Cererile se pot depune pentru propria (propriile) utilizare (utilizări) ale solicitantului și/sau pentru utilizările pentru care intenționează să introducă substanța pe piață.		Netranspus	
(4) Cererea de autorizare cuprinde următoarele informații: (a) identitatea substanței (substanțelor), în conformitate cu anexa VI punctul 2; (b) numele și datele de contact ale persoanei sau ale persoanelor care prezintă cererea; (c) o cerere de autorizare, în care să se specifice pentru ce utilizare (utilizări) este cerută autorizarea și care să acopere utilizarea substanței în amestecuri și/sau, după caz, în articole; (d) un raport de securitate chimică elaborat în conformitate cu anexa I, care să acopere riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu utilizarea substanței (substanțelor), datorită proprietăților intrinsece precizate în anexa XIV, cu excepția cazului în care a fost deja prezentat în cadrul cererii de înregistrare; (e) o analiză a alternativelor, luând în considerare riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică	Articolul 24. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Eliberarea autorizației (4) Pentru obținerea autorizației, solicitantul depune la Agenția Națională următoarele documente: a) cererea de autorizare; b) dosarul tehnic, care va conține date privind denumirea, caracteristicile și proprietățile produselor chimice pentru care se solicită autorizare, rezultatele evaluării riscurilor aferente produsului și manipulării acestuia, modul prevăzut de utilizare a produsului, cantitatea de produs preconizată a fi plasată pe piață în forma aprobată de Guvern. Conținutul dosarului tehnic ce se anexează la cererea de autorizare a produselor chimice menționate la alin. (1) este stabilit de Guvern.	Compatibil	

a substituției și incluzând, după caz, informații cu privire la orice activități relevante de cercetare și dezvoltare relevantă desfășurate de către solicitant; (f) un plan de substituire care să prevadă un calendar al acțiunilor propuse de către solicitant, atunci când din analiza menționată la litera (e) reiese că sunt disponibile alternative adecvate, luând în considerare elementele de la articolul 60 alineatul (5).			
(5) Cererea poată să includă: (a) o analiză socio-economică efectuată în conformitate cu anexa XVI; (b) o justificare pentru neluarea în considerare a riscurilor pe care le prezintă pentru sănătatea umană și pentru mediu: (i) emisiile unei substanțe dintr-o instalație pentru care s-a acordat un permis în conformitate cu Directiva 96/61/CE sau (ii) evacuările unei substanțe dintr-o sursă punctuală, care sunt reglementate de cerința de reglementare prealabilă menționată la articolul 11 alineatul (3) litera (g) din Directiva 2000/60/CE și de legislația adoptată în temeiul articolului 16 din directiva respectivă.		Netranspus	
(6) Cererea nu include riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană utilizarea unei substanțe într-un dispozitiv medical reglementat prin Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE sau 98/79/CE.		Netranspus	
(7) Cererea de autorizare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.	Anexa nr. 3 Lăgea nr. 277/2018 privind substanțele chimice	Compatibil	
Articolul 63. Cereri de autorizare ulterioare		Netranspus	

(1) În cazul în care s-a depus o cerere pentru o utilizare a unei substanțe, un solicitant ulterior poate să facă trimitere la părțile relevante din cererea anterioară prezentată în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) literele (d), (e) și (f) și alineatul (5) litera (a), cu condiția ca solicitantul ulterior să aibă permisiunea solicitantului anterior de a face trimitere la părțile respective din cerere.			
(2) În cazul în care s-a emis o autorizație pentru o utilizare a unei substanțe, un solicitant ulterior poate să facă trimitere la părțile relevante din cererea anterioară prezentată în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) literele (d), (e) și (f) și alineatul (5) litera (a), cu condiția ca solicitantul ulterior să aibă permisiunea titularului autorizației de a face trimitere la părțile respective din cerere.		Netranspus	
(3) Înainte de a face trimitere la o cerere anterioară în conformitate cu alineatele (1) și (2), solicitantul ulterior actualizează, după caz, informațiile din cererea inițială.		Netranspus	
Articolul 64. Procedura de adoptare a deciziilor de autorizare (1) Agenția confirmă data primirii cererii. Comitetele pentru evaluare a riscurilor și pentru analiză socio-economică ale Agenției își prezintă proiectele de avize în termen de 10 luni de la data primirii cererii.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Agenția pune la dispoziție, pe pagina sa de internet, luând în considerare articolele 118 și 119 privind accesul la informații, informații generale privind utilizările pentru care s-au primit cereri și privind revizuirea autorizațiilor, stabilind un termen până la care pot fi prezentate informații privind		Normă UE neaplicabilă	

substanțe sau tehnologii alternative de către terți interesați.			
(3) Atunci când își elaborează avizul, fiecare comitet menționat la alineatul (1) verifică mai întâi dacă cererea conține toate informațiile specificate în articolul 62 de care are nevoie pentru a-și îndeplini sarcina. În cazul în care este necesar, comitetele prezintă solicitantului, în urma unei consultări, o cerere comună de informații suplimentare, care să aducă cererea în conformitate cu cerințele articolului 62. Comitetul pentru analiză socio-economică poate, în cazul în care consideră necesar acest lucru, să ceară solicitantului sau terților să transmită, într-un interval de timp specificat, informații suplimentare privind eventualele substanțe sau tehnologii alternative. Fiecare comitet ia, de asemenea, în considerare orice informații prezentate de terți.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Proiectele de avize cuprind următoarele elemente: (a) Comitetul pentru evaluare a riscurilor: o evaluare a riscului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu utilizarea (utilizările) substanței, inclusiv a caracterului adecvat și a eficacității măsurilor de administrare a riscurilor, astfel cum au fost descrise în cerere, și, după caz, o evaluare a riscurilor pe care le prezintă eventualele alternative; (b) Comitetul pentru analiză socio-economică: o evaluare a factorilor socio-economici și a disponibilității, a caracterului adecvat și a fezabilității tehnice a alternativelor asociate utilizării (utilizărilor) substanței, astfel cum sunt descrise în cerere, atunci când cererea se face în conformitate cu articolul 62,		Normă UE neaplicabilă	

și a oricăror contribuții ale terților prezentate în conformitate cu alineatul (2) al prezentului articol.			
(5) Agenția trimite aceste proiecte de avize solicitantului până la sfârșitul termenului stabilit la alineatul (1). În termen de o lună de la primirea proiectului de aviz, solicitantul poate să notifice în scris că dorește să prezinte observații. Proiectul de aviz se consideră a fi primit la șapte zile după ce a fost trimis de către Agenție. În cazul în care solicitantul nu dorește să prezinte observații, Agenția trimite aceste avize Comisiei, statelor membre și solicitantului, în termen de 15 zile de la sfârșitul perioadei în cursul căreia solicitantul poate să își prezinte observațiile sau în termen de 15 zile de la primirea notificării solicitantului că nu intenționează să prezinte observații. În cazul în care dorește să prezinte observații, solicitantul trimite Agenției argumentația sa în scris, în termen de două luni de la primirea proiectului de aviz. Comitetele iau în considerare observațiile și își adoptă avizele definitive în termen de două luni de la primirea argumentației scrise, luând în considerare această argumentație, după caz. În decursul următoarelor 15 zile, Agenția trimite avizele, cu argumentația scrisă anexată, Comisiei, statelor membre și solicitantului.		Normă UE neaplicabilă	
(6) Agenția stabilește, în conformitate cu articolele 118 și 119, care părți din avizele sale și care părți din anexele la acestea ar trebui făcute publice pe pagina sa de internet.		Normă UE neaplicabilă	
(7) În cazurile menționate la articolul 63 alineatul (1), Agenția prelucrează cererile împreună, cu condiția să fie respectate termenele pentru prima cerere.		Normă UE neaplicabilă	

(8) Comisia elaborează un proiect de decizie de autorizare în termen de trei luni de la primirea avizelor de la Agenție. Decizia definitivă de emitere sau respingere a autorizației se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (2).		Normă UE neaplicabilă	
9) Rezumatele deciziilor Comisiei, inclusiv numărul autorizației și motivele pentru decizii, în special atunci când există alternative adecvate, se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și se pun la dispoziția publicului într-o bază de date creată și actualizată de Agenție.		Normă UE neaplicabilă	
10) În cazurile menționate la articolul 63 alineatul (2), termenul menționat la alineatul (1) al prezentului articol se reduce la cinci luni.		Normă UE neaplicabilă	
CAPITOLUL 3 Autorizările în lanțul de aprovizionare Articolul 65. Obligația titularilor de autorizații Titularii unei autorizații, precum și utilizatorii din aval menționați la articolul 56 alineatul (2), care încorporează substanțele într-un amestec menționează numărul autorizației pe etichetă înainte de a introduce pe piață substanța sau un amestec în compoziția căruia este prezentă substanța pentru o utilizare autorizată, fără a aduce atingere Directivei 67/548/CEE, Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. Aceasta se recomandă a se face fără întârziere, de îndată ce numărul autorizației a fost făcut public în conformitate cu articolul 64 alineatul (9).		Netranspus	
Articolul 66. Utilizatorii din aval (1) Utilizatorii din aval, care utilizează o substanță în conformitate cu articolul 56 alineatul (2), înștiințează		Netranspus	

Agenția în acest sens în intervalul de trei luni de la prima livrare a substanței respective. (2) Agenția creează și actualizează un registru al utilizatorilor din aval care au adresat înștiințări în conformitate cu alineatul (1). Agenția acordă acces la acest registru autorităților competente ale statelor membre.			
TITLUL VIII RESTRICȚIILE LA PRODUCEREA, INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI UTILIZAREA ANUMITOR SUBSTANȚE, AMESTECURI ȘI ARTICOLE PERICULOASE CAPITOLUL 1 Dispoziții generale Articolul 67. Dispoziții generale (1) O substanță ca atare, în amestec sau în articol, pentru care anexa XVII stipulează o restricție, este produsă, introdusă pe piață sau utilizată numai în cazul în care respectă condițiile prevăzute de acea restricție. Aceasta nu se aplică producerii, introducerii pe piață sau utilizării unei substanțe în cadrul cercetării și dezvoltării științifice. Anexa XVII specifică dacă restricția nu se aplică cercetării și dezvoltării orientate spre produse și procese, precum și cantitățile maxime exceptate.	Articolul 17. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Interdicții și restricții pentru unele substanțe și amestecuri chimice (1) În scopul protecției sănătății și a mediului, unele substanțe și amestecuri chimice deosebit de periculoase pot fi interzise sau restricționate la producere, plasare pe piață și la utilizare de către persoanele fizice și juridice. (3) Lista detaliată a substanțelor și amestecurilor chimice interzise și restricționate este aprobată de către Guvern.	Parțial compatibil	Compatibilitatea deplină va fi asigurată odată cu elaborarea și aprobarea hotărârii de Guvern pentru aprobarea Listei substanțelor chimice interzise și restricționate.
(2) Alineatul (1) nu se aplică utilizării substanțelor în produse cosmetice, astfel cum sunt definite în Directiva 76/768/CE, în ceea ce privește restricțiile referitoare la riscurile pentru sănătatea umană din cadrul domeniului de aplicare al directivei respective.		Netranspus	
(3) Până la 1 iunie 2013, un stat membru poate menține orice restricții existente și mai stricte în ceea ce privește anexa XVII aplicabile producerii, introducerii pe piață sau utilizării unei substanțe, cu		Normă UE neaplicabilă	

condiția ca aceste restricții să fi fost notificate în conformitate cu tratatul. Comisia elaborează și publică un inventar al acestor restricții până la 1 iunie 2009.			
CAPITOLUL 2 Procedura de restricționare Articolul 68. Introducerea de noi restricții și modificarea celor existente (1) În cazul în care producerea, utilizarea sau introducerea pe piață a substanțelor prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau pentru mediu, care trebuie abordat la nivelul întregii Comunități, anexa XVII se modifică în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4) prin adoptarea de noi restricții sau prin modificarea celor existente în anexa XVII, aplicabile producerii, utilizării sau introducerii pe piață a substanțelor ca atare, în amestecuri sau articole, în conformitate cu procedura descrisă la articolele 69-73. Orice astfel de decizie ia în considerare impactul socio-economic al restricției, inclusiv existența alternativelor. Primul paragraf nu se aplică utilizării unei substanțe ca intermediar izolat la locul de producere.		Netranspus	
(2) Pentru o substanță propriu-zisă, în amestec sau într-un articol, care îndeplinește criteriile de clasificare în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B și care ar putea fi utilizată de consumatori și pentru care Comisia propune restricții la utilizarea de către consumatori, anexa XVII se modifică în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Articolele 69-73 nu se aplică.	Articolul 17. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Interdicții și restricții pentru unele substanțe și amestecuri chimice (4) Lista substanțelor și amestecurilor chimice interzise și restricționate la producere, import, plasare pe piață, export și alte tipuri de utilizări sau manipulări, inclusiv la utilizarea lor în articole, va fi ajustată în conformitate cu modificările operate la nivel internațional	Compatibil	

Articolul 69. Elaborarea unei propuneri (1) În cazul în care Comisia consideră că producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe ca atare, în amestec sau în articol prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu care nu este controlat corespunzător și necesită luarea unor măsuri, aceasta solicită Agenției să întocmească un dosar în conformitate cu cerințele anexei XV.		Normă UE neaplicabilă	
(2) După data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) pentru o substanță enumerată în anexa XIV, Agenția analizează dacă utilizarea substanței respective în articole prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu insuficient controlat. În cazul în care Agenția consideră că riscul nu este suficient controlat, aceasta întocmește un dosar în conformitate cu cerințele anexei XV.		Normă UE neaplicabilă	
(3) În termen de 12 luni de la primirea cererii din partea Comisiei menționate la alineatul (1) și în cazul în care acest dosar demonstrează necesitatea unei acțiuni pe scară largă la nivelul Comunității, dincolo de orice alte măsuri aplicate deja, Agenția sugerează restricții în vederea demarării procesului de restricționare.		Normă UE neaplicabilă	
(4) În cazul în care un stat membru consideră că producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe ca atare, în amestec sau în articol, prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, care nu este controlat corespunzător și necesită luarea unor măsuri, atunci acesta informează Agenția că propune întocmirea unui dosar în conformitate cu cerințele punctelor relevante din anexa XV. În cazul în care substanța nu figurează pe lista menținută de Agenție, menționată la alineatul (5) al prezentului articol, statul membru întocmește un dosar în		Norme UE neaplicabile	

conformitate cu cerințele anexei XV, în termen de 12 luni de la înștiințarea Agenției. În cazul în care acest dosar demonstrează necesitatea unei acțiuni pe scară largă la nivelul Comunității, dincolo de orice alte măsuri aplicate deja, statul membru în cauză îl transmite Agenției în formatul prezentat în anexa XV, în vederea demarării procesului de restricționare. Agencia sau statele membre fac trimitere la orice dosar, raport de securitate chimică sau evaluare a riscurilor prezentat Agenției sau statului membru în temeiul prezentului regulament. De asemenea, Agenția sau statele membre fac trimitere la orice evaluare a riscurilor relevantă prezentată în sensul aplicării altor regulamente sau directive comunitare. În acest scop, alte organisme, cum ar fi agențiile, înființate în temeiul legislației comunitare și investite cu mandate similare, furnizează informații, la cerere, Agenției sau statului membru interesat. Comitetul pentru evaluarea riscurilor și Comitetul pentru analiză socioeconomică verifică dacă dosarul depus este în conformitate cu cerințele anexei XV. În termen de 30 de zile de la primire, comitetul respectiv informează Agenția sau statul membru care a propus restricții cu privire la conformitatea sau neconformitatea dosarului. În cazul în care dosarul nu este conform, motivele acestei decizii sunt comunicate Agenției sau statului membru, în scris, în termen de 45 de zile de la data primirii. Agenția sau statul membru asigură conformitatea dosarului în termen de 60 de zile de la primirea motivelor de la comitete, în caz contrar procedura aplicată în temeiul prezentului capitol se încheie. Agenția publică, fără întârziere, intenția Comisiei sau a unui stat membru de a iniția o procedură de restricționare pentru o substanță și îi informează pe cei care au depus o cerere de înregistrare pentru substanța în cauză.			
---	--	--	--

(5) Agenția menține actualizată o listă a substanțelor pentru care este planificat sau în curs de elaborare, de către Agenție sau un stat membru, un dosar conform cerințelor anexei XV, în scopul propunerii unei restricții. În cazul în care o substanță figurează deja pe această listă, nu este necesar să se elaboreze nici un astfel de dosar. În cazul în care un stat membru sau Agenția propun reexaminarea unei restricții existente care figurează în anexa XVII, o decizie cu privire la o astfel de acțiune se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (2) și pe baza dovezilor prezentate de către statul membru sau de către Agenție.		Normă UE neaplicabilă	
(6) Fără a aduce atingere articolelor 118 și 119, Agenția publică, fără întârziere, pe pagina sa de internet toate dosarele întocmite în conformitate cu anexa XV, inclusiv restricțiile propuse în temeiul alineatelor (3) și (4), indicând clar data publicării. Agenția invită toate părțile interesate să prezinte, individual sau în comun, în termen de șase luni de la data publicării: (a) observații cu privire la dosare și restricțiile propuse; (b) o analiză socio-economică a restricțiilor propuse sau informații care pot contribui la o astfel de analiză, cu examinarea avantajelor și a dezavantajele restricțiilor propuse. Aceasta trebuie să fie conformă cu cerințele din anexa XVI.		Norme UE neaplicabile	
Articolul 70. Avizul Agenției: Comitetul pentru evaluare a riscurilor În termen de nouă luni de la data publicării menționate la articolul 69 alineatul (6), Comitetul pentru evaluare a riscurilor formulează un aviz din care să rezulte dacă restricțiile propuse sunt adecvate		Normă UE neaplicabilă	

pentru reducerea riscului pentru sănătatea umană și/sau mediu, pe baza analizei acestuia a părților relevante ale dosarului. Acest aviz ia în considerare dosarul statului membru sau dosarul întocmit de către Agenție la cererea Comisiei, precum și de observațiile formulate de părțile interesate, menționate la articolul 69 alineatul (6) litera (a).			
Articolul 71. Avizul Agenției: Comitetul pentru analiză socio-economică (1) În termen de 12 luni de la data publicării menționate la articolul 69 alineatul (6), Comitetul pentru analiză socio-economică formulează un aviz cu privire la restricțiile propuse, pe baza analizei acestuia a părților relevante ale dosarului și al impactului socioeconomic. Comitetul elaborează un proiect de aviz cu privire la restricțiile propuse și la impactul socio-economic aferent, luând în considerare, după caz, analizele sau informațiile comunicate în conformitate cu articolul 69 alineatul (6) litera (b). Agenția își publică, fără întârziere (de îndată), proiectul de aviz pe pagina sa de internet. Agenția invită părțile interesate să își prezinte observațiile cu privire la proiectul de aviz în termen de cel mult 60 de zile de la publicarea acestuia.		Normă UE neaplicabilă	
2) Comitetul pentru analiză socio-economică își adoptă fără întârziere (de îndată) avizul, luând în considerare, după caz, observațiile ulterioare primite până la termenul stabilit. Acest aviz ia în considerare observațiile și analizele socio-economice prezentate de părțile interesate în conformitate cu articolul 69 alineatul (6) litera (b) și cu alineatul (1) al prezentului articol.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Atunci când avizul Comitetului pentru evaluare a riscurilor diferă semnificativ de restricțiile propuse,		Normă UE neaplicabilă	

Agenția poate prelungi cu cel mult 90 de zile termenul stabilit pentru adoptarea avizului Comitetului pentru analiză socio-economică.			
Articolul 72. Transmiterea unui aviz Comisiei (1) Agenția transmite Comisiei, fără întârziere, avizele Comitetelor pentru evaluare a riscurilor și pentru analiză socio-economică referitoare la restricțiile propuse pentru substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole. În cazul în care unul sau ambele comitete nu formulează un aviz până la termenul menționat la articolul 70 și articolul 71 alineatul (1), Agenția informează Comisia în consecință, precizând motivele.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Fără a aduce atingere articolelor 118 și 119, Agenția publică fără întârziere, pe pagina sa de internet, avizele celor două comitete.		Normă UE neaplicabilă	
(3) La cerere, Agenția furnizează Comisiei și/sau statului membru toate documentele și probele care i-au fost prezentate sau pe care le-a examinat.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 73. Decizia Comisiei (1) În cazul în care sunt îndeplinite condițiile stabilite la articolul 68, Comisia elaborează un proiect de modificare a anexei XVII, în termen de trei luni de la primirea avizului Comitetului pentru analiză socio-economică sau până la sfârșitul termenului stabilit în temeiul articolului 71, în cazul în care comitetul respectiv nu a formulat un aviz, în funcție de care dintre aceste termene este mai apropiat. În cazul în care proiectul de modificare diferă de propunerea inițială sau nu ia în considerare avizele		Normă UE neaplicabilă	

Agenției, Comisia anexează o explicație detaliată a motivelor pentru aceste diferențe.			
(2) O decizie definitivă se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Comisia trimite proiectul de modificare statelor membre cu cel puțin 45 de zile înaintea votului.		Normă UE neaplicabilă	
TITLUL IX REDEVENȚE ȘI DREPTURI Articolul 74. Redevențe și drepturi (1) Redevențele impuse în conformitate cu articolul 6 alineatul (4), articolul 7 alineatele (1) și (5), articolul 9 alineatul (2), articolul 11 alineatul (4), articolul 17 alineatul (2), articolul 18 alineatul (2), articolul 19 alineatul (3), articolul 22 alineatul (5), articolul 62 alineatul (7) și articolul 92 alineatul (3) sunt definite într-un Regulament al Comisiei adoptat în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3) până la 1 iunie 2008.		Netranspus	
(2) Nu este necesar să se plătească o redevență pentru înregistrarea unei substanțe într-o cantitate cuprinsă între 1 și 10 tone atunci când dosarul de înregistrare conține toate informațiile menționate de anexa VII.		Netranspus	
(3) Structura și cuantumul redevențelor menționate la alineatul (1) iau în considerare activitatea pe care urmează să o desfășoare, în temeiul prezentului regulament, Agenția și autoritățile competente și se stabilesc la un nivel astfel încât venitul obținut din aceste redevențe, împreună cu alte surse de venit ale Agenției în conformitate cu articolul 96 alineatul (1), să fie suficient pentru a acoperi costurile serviciilor oferite. Redevențele stabilite pentru înregistrare iau		Netranspus	

în considerare activitatea care poate fi desfășurată în temeiul titlului VI. În cazul articolului 6 alineatul (4), al articolului 7 alineatele (1) și (5), al articolului 9 alineatul (2), al articolului 11 alineatul (4), al articolului 17 alineatul (2) și al articolului 18 alineatul (2), structura și cuantumul taxelor iau în considerare intervalul cantitativ în care se situează substanța care face obiectul înregistrării. În toate cazurile, se stabilește o redevență redusă pentru IMM-uri. În cazul articolului 11 alineatul (4), structura și cuantumul redevențelor ia în considerare faptul că informațiile au fost transmise în comun sau separat. În cazul unei cereri depuse în temeiul articolului 10 litera (a) punctul (xi), structura și cuantumul redevențelor iau în considerare activitatea pe care trebuie să o desfășoare Agenția pentru evaluarea motivelor invocate.			
(4) Regulamentul menționat la alineatul (1) precizează circumstanțele în care o parte din taxe se vor transfera autorității competente a statului membru în cauză.		Netranspus	
(5) Agenția poate percepe drepturi pentru orice alte servicii pe care le furnizează.		Normă UE neaplicabilă	
TITLUL X AGENȚIA Articolul 75. Înființare și revizuire (1) Se înființează Agenția Europeană pentru Produse Chimice cu scopul de a administra și, în unele cazuri, de a pune în aplicare aspectele tehnice, științifice și administrative ale prezentului regulament, precum și		Normă UE neaplicabilă	

de a asigura coerența, la nivelul Comunității, în ceea ce privește aceste aspecte.			
(2) Agenția face obiectul unei revizuii până la 1 iunie 2012.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 76. Componentă (1) Agenția cuprinde: (a) un Consiliu de administrație, care își exercită atribuțiile stabilite la articolul 78; (b) un director executiv, care își exercită atribuțiile stabilite la articolul 83; (c) un Comitet pentru evaluare a riscurilor, care este responsabil cu elaborarea avizului Agenției privind evaluările, cererile de autorizare, propunerile de restricții și propunerile de clasificare și etichetare în temeiul titlul V din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și orice alte probleme care decurg din aplicarea prezentului regulament referitoare la riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu; (d) un Comitet pentru analiză socio-economică, care este responsabil cu elaborarea avizului Agenției privind cererile de autorizare, propunerile de restricții și orice alte probleme care decurg din aplicarea prezentului regulament referitoare la impactul socio-economic al unor eventuale măsuri legislative privind substanțele chimice; (e) un Comitet al statelor membre, care este responsabil cu soluționarea eventualelor divergențe de opinie cu privire la proiectele de decizii propuse de către Agenție sau de către statele membre în temeiul titlului VI și la propunerile de identificare a substanțelor care prezintă o îngrijorare deosebită care		Norme UE neaplicabile	

urmează a face obiectul procedurii de autorizare în temeiul titlului VII; (f) un Forum pentru schimbul de informații privind aplicarea (denumit în continuare „forumul”), care coordonează o rețea a autorităților statelor membre responsabile cu aplicarea prezentului regulament; (g) un Secretariat, care funcționează sub conducerea directorului executiv și asigură sprijin tehnic, științific și administrativ comitetelor și forumului și o coordonare corespunzătoare între acestea. De asemenea, desfășoară activitățile care revin Agenției în cadrul procedurilor de preînregistrare, înregistrare și evaluare, precum și elaborarea orientărilor, actualizarea bazei de date și furnizarea informațiilor; (h) o Cameră de recurs care hotărăște cu privire la acțiunile instituite împotriva deciziilor adoptate de Agenție.			
(2) Comitetele menționate la alineatul (1) literele (c), (d) și (e) (denumite în continuare „comitetele”) și forumul pot să înființeze, fiecare din acestea, grupuri de lucru. În acest scop, acestea adoptă dispoziții precise, în conformitate cu regulamentele lor de procedură, pentru delegarea anumitor sarcini către aceste grupuri de lucru.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Comitetele și forumul pot, în cazul în care consideră necesar, să solicite îndrumări pentru probleme importante de natură științifică sau etică generale de la surse de specialitate corespunzătoare.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 77. Sarcini (1) Agenția furnizează statelor membre și instituțiilor Comunității cea mai bună consultanță științifică și tehnică posibilă în probleme legate de substanțe		Normă UE neaplicabilă	

chimice care sunt de competența sa și care îi sunt supuse atenției în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.			
(2) Sarcinile Secretariatului sunt următoarele: (a) executarea sarcinilor care îi sunt atribuite în temeiul titlului II, inclusiv facilitarea înregistrării eficiente a substanțelor importate, în conformitate cu obligațiile comerciale internaționale ale Comunității față de țări terțe; (b) executarea sarcinilor care îi sunt atribuite în temeiul titlului III; (c) executarea sarcinilor care îi sunt atribuite în temeiul titlului VI; (d) executarea sarcinilor care îi sunt atribuite în temeiul titlului VIII; (e) crearea și menținerea bazei (bazelor) de date cu informații privind toate substanțele înregistrate, inventarul de clasificare și etichetare și lista clasificărilor și a etichetărilor armonizate stabilită în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Secretariatul face publice, cu titlu gratuit, pe Internet, informațiile menționate la articolul 119 alineatele (1) și (2) care se regăsesc în baza (bazele) de date, cu excepția cazurilor în care se consideră a fi întemeiată o cerere făcută în temeiul articolului 10 litera (a) punctul (xi). La cerere, Agenția pune la dispoziție și alte informații care se regăsesc în bazele de date, în conformitate cu articolul 118; (f) publicarea informațiilor cu privire la substanțele care fac obiectul și care au făcut obiectul evaluărilor, în termen de 90 de zile de la primirea informației de către Agenție, în conformitate cu articolul 119 alineatul (1);		Norme UE neaplicabile	

(g) furnizarea, după caz, a unor orientări tehnice și științifice și a unor instrumente în vederea unei bune aplicări a prezentului regulament, în special în vederea asistării întreprinderilor din acest sector industrial și, în special, a IMM-urilor la întocmirea rapoartelor de securitate chimică [în conformitate cu articolul 14, articolul 31 alineatul (1) și articolul 37 alineatul (4)] și la aplicarea articolului 10 litera (a) punctul (viii), a articolului 11 alineatul (3) și a articolului 19 alineatul (2); furnizarea unor orientări tehnice și științifice în vederea aplicării articolului 7 de către fabricanții și importatorii de articole; (h) furnizarea unor orientări tehnice și științifice în vederea bunei aplicări a prezentului regulament de către autoritățile competente ale statelor membre și furnizarea de sprijin birourilor de asistență tehnică înființate de către statele membre în temeiul titlului XIII; (i) furnizarea unor orientări părților interesate, precum și autorităților competente ale statelor membre cu privire la comunicarea publicului a informațiilor privind riscurile și utilizarea în condiții de securitate a substanțelor ca atare, în amestecuri sau în articole; (j) asigurarea de asistență și consultanță producătorilor și importatorilor care înregistrează o substanță în conformitate cu articolul 12 alineatul (1); (k) elaborarea unor informații explicative privind prezentul regulament pentru alte părți interesate; (l) furnizarea, la cererea Comisiei, a sprijinului tehnic și științific inițiativelor destinate să îmbunătățească cooperarea între Comunitate, statele sale membre, organizațiile internaționale și țările terțe în ceea ce privește problemele tehnice și științifice privind securitatea substanțelor, precum și participarea activă			
--	--	--	--

la asistența tehnică și la activitățile de consolidare a capacităților în vederea bunei administrări a substanțelor chimice în țările în curs de dezvoltare; (m) menținerea unui Manual privind deciziile și avizele, întemeiate pe concluziile Comitetului statelor membre privind interpretarea și aplicarea prezentului regulament; (n) notificarea deciziilor luate de Agenție; (o) furnizarea formatelor în vederea transmiterii informațiilor către Agenție.			
(3) Sarcinile comitetelor sunt următoarele: (a) executarea sarcinilor care le sunt atribuite în temeiul titlurilor VI-X; (b) furnizarea, la cererea directorului executiv, a sprijinului tehnic și științific inițiativelor destinate să îmbunătățească cooperarea între Comunitate, statele sale membre, organizațiile internaționale și țările terțe în ceea ce privește problemele tehnice și științifice privind securitatea substanțelor, precum și participarea activă la asistența tehnică și la activitățile de consolidare a capacităților în vederea bunei gestionări a substanțelor chimice în țările în curs de dezvoltare; (c) elaborarea, la cererea directorului executiv, a unui aviz cu privire la orice alte aspecte care privesc securitatea substanțelor ca atare, în amestecuri sau în articole.		Norme UE neaplicabile	
(4) Sarcinile forumului sunt următoarele: (a) difuzarea bunelor practici și evidențierea problemelor la nivelul Comunității;		Norme UE neaplicabile	

(b) propunerea, coordonarea și evaluarea proiectelor armonizate de aplicare și a inspecțiilor mixte; (c) coordonarea schimburilor de inspectori; (d) identificarea strategiilor de aplicare, precum și a celor mai bune practici de aplicare; (e) elaborarea unor metode de lucru și a unor instrumente utile inspectorilor locali; (f) elaborarea unei proceduri de schimb electronic de informații; (g) asigurarea legăturilor cu sectorul industrial, luând în considerare nevoile specifice ale IMM-urilor, și cu alte părți interesate, inclusiv, după caz, cu organizații internaționale relevante; (h) examinarea propunerilor de restricții cu scopul de a emite un aviz cu privire la aplicabilitatea acestora.			
Articolul 78. Competențele Consiliului de administrație Consiliul de administrație numește un director executiv în conformitate cu articolul 84 și un contabil în conformitate cu articolul 43 al Regulamentului (CE, Euratom) nr. 2343/2002. Acesta adoptă: (a) până la data de 30 aprilie a fiecărui an, raportul general al Agenției pentru anul precedent; (b) până la data de 31 octombrie a fiecărui an, programul de lucru al Agenției pentru anul următor; (c) bugetul definitiv al Agenției, în conformitate cu articolul 96, înainte de începutul exercițiului financiar, ajustându-l, după caz, în funcție de		Norme UE neaplicabile	

contribuția Comunității și de orice alte venituri ale Agenției; (d) un program de lucru multianual, care face obiectul unei revizuii periodice. Consiliul de administrație adoptă regulamentul de procedură al Agenției. Acest regulament este făcut public. Consiliul de administrație își execută sarcinile care îi revin față de bugetul Agenției, în conformitate cu articolele 96, 97 și 103. Consiliul de administrație exercită autoritate disciplinară asupra directorului executiv. Consiliul de administrație își adoptă propriul regulament de procedură. Consiliul de administrație numește președintele, membrii deplin și membrii supleanți ai Camerei de recurs, în conformitate cu articolul 89. Consiliul de administrație numește membrii comitetelor Agenției, astfel cum se prevede la articolul 85. Consiliul de administrație transmite anual orice informații relevante privind rezultatele procedurilor de evaluare, în conformitate cu articolul 96 alineatul (6).			
Articolul 79. Componenta Consiliului de administrație (1) Consiliul de administrație este compus din câte un reprezentant din fiecare stat membru și cel mult șase reprezentanți numiți de Comisie, incluzând trei persoane fără drept de vot din partea părților interesate și, în plus, două persoane independente numite de Parlamentul European.		Normă UE neaplicabilă	

Fiecare stat membru nominalizează câte un membru în Consiliul de administrație. Membrii astfel nominalizați sunt numiți de către Consiliu.			
(2) Membrii sunt numiți pe baza experienței lor relevante și a competenței în domeniul securității chimice sau al reglementării substanțelor chimice, asigurându-se totodată că membrii Consiliului dispun de competențe suficiente în probleme de interes general și în domeniile financiar și juridic.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Durata mandatului este de patru ani. Mandatul poate fi reînnoit o dată. Cu toate acestea, pentru primul mandat, jumătate din persoanele numite de Comisie și 12 persoane numite de Consiliu vor avea o durată a mandatului de șase ani.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 80. Președinția Consiliului de administrație (1) Consiliul de administrație alege un președinte și un vicepreședinte din rândul membrilor cu drept de vot. Vicepreședintele ia automat locul președintelui atunci când acesta nu își poate îndeplini atribuțiile.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Mandatul președintelui și al vicepreședintelui este de doi ani și expiră în momentul încetării calității acestora de membri ai Consiliului de administrație. Mandatul se reînnoiește o singură dată.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 81. Ședințele Consiliului de administrație (1) Ședințele Consiliului de administrație sunt convocate la invitația președintelui acestuia sau la cererea a cel puțin o treime din membrii Consiliului.		Normă UE neaplicabilă	

(2) Directorul executiv ia parte la ședințele Consiliului de administrație fără a avea drept de vot.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Președinții comitetelor și președintele forumului, menționate la articolul 76 alineatul (1) literele (c)-(f), au dreptul să asiste la ședințele Consiliului de administrație fără drept de vot.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 82. Votul Consiliului de administrație Consiliul de administrație adoptă un regulament de procedură privind votarea, inclusiv condițiile în care un membru poate vota în numele altui membru. Consiliul de administrație hotărăște cu o majoritate de două treimi din totalul membrilor cu drept de vot.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 83. Atribuții și competențe ale directorului executiv (1) Agenția este administrată de directorul ei executiv, care își îndeplinește atribuțiile în interesul Comunității, independent de orice interese particulare.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Directorul executiv este reprezentantul legal al Agenției. El este responsabil cu: (a) administrarea zilnică a Agenției; (b) administrarea tuturor resurselor Agenției necesare pentru îndeplinirea sarcinilor acesteia; (c) asigurarea respectării termenelor pentru adoptarea avizelor de către Agenție stabilite prin legislația comunitară; (d) asigurarea unei coordonări adecvate și în timp util între comitete și forum;		Norme UE neaplicabile	

(e) încheierea și gestionarea contractelor necesare cu prestatorii de servicii; (f) întocmirea situației veniturilor și cheltuielilor și aplicarea bugetului Agenției, în temeiul articolelor 96 și 97; (g) soluționarea tuturor problemelor de personal; (h) asigurarea secretariatului pentru Consiliul de administrație; (i) elaborarea proiectelor de avize ale Consiliului de administrație privind propunerea de regulamente de procedură pentru comitete și forum; (j) adoptarea, la cererea Consiliului de administrație, a dispozițiilor necesare pentru îndeplinirea oricărei (oricăror) alte funcții (care se încadrează în mandatul definit la articolul 77) atribuite Agenției prin delegare din partea Comisiei; (k) stabilirea și menținerea unui dialog periodic cu Parlamentul European; (l) stabilirea termenilor și a condițiilor de utilizare a programelor de calculator; (m) rectificarea unei decizii adoptate de Agenție în urma unui recurs, după consultarea președintelui Camerei de recurs.			
(3) În fiecare an, directorul executiv prezintă Consiliului de administrație, spre aprobare, următoarele documente: (a) un proiect de raport referitor la activitățile Agenției din anul precedent, incluzând informații despre numărul de dosare de înregistrare primite, numărul de substanțe evaluate, numărul de cereri de autorizare primite, numărul de propuneri de restricții		Norme UE neaplicabile	

primite de către Agenție și cu privire la care s-a emis un aviz, timpul alocat executării procedurilor conexe și substanțele autorizate, dosarele respinse, substanțele restricționate; reclamațiile primite și măsurile luate; o privire de ansamblu asupra activităților forumului; (b) un proiect de program de lucru pentru anul următor; (c) un proiect de situație financiară anuală; (d) un proiect de previziune bugetară pentru anul următor; (e) un proiect de program de lucru multianual. Directorul executiv transmite programul de lucru pentru anul următor și programul de lucru multianual, după aprobarea lor de către Consiliul de administrație, statelor membre, Parlamentului European, Consiliului și Comisiei și dispune publicarea lor. Directorul executiv transmite raportul general al Agenției, după aprobarea acestuia de către Consiliul de administrație, statelor membre, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Comitetului Economic și Social European și Curții de Conturi și dispune publicarea lor.			
<i>Articolul 84</i> Numirea directorului executiv (1) Directorul executiv al Agenției este numit de către Consiliul de administrație pe baza unei liste de candidați propuși de Comisie în urma unei invitații de manifestare a interesului publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în alte publicații sau pe site-uri web.		Norme UE neaplicabile	

Directorul executiv este numit pe baza meritelor și a aptitudinilor administrative și de gestiune dovedite, precum și pe baza experienței sale relevante în domeniul securității chimice sau al reglementării substanțelor chimice. Consiliul de administrație își adoptă decizia cu o majoritate de două treimi din totalul membrilor cu drept de vot. Puterea de a-l revoca pe directorul executiv revine, de asemenea, Consiliului de administrație, în conformitate cu aceeași procedură. Înainte de numire, candidatul selectat de Consiliul de administrație este invitat în cel mai scurt timp posibil să prezinte o declarație în fața Parlamentului European și să răspundă întrebărilor membrilor Parlamentului European.			
(2) Durata mandatului directorului executiv este de cinci ani. Acesta poate fi prelungit de către Consiliul de administrație o singură dată cu cel mult cinci ani.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 85. Înființarea comitetelor (1) Fiecare stat membru poate nominaliza candidați pentru calitatea de membru în Comitetul pentru evaluare a riscurilor. Directorul executiv întocmește lista persoanelor nominalizate în vederea publicării acesteia pe site-ul web al Agenției, fără a aduce atingere articolului 88 alineatul (1). Consiliul de administrație numește membrii comitetului din rândul persoanelor care figurează pe listă, incluzând cel puțin una, dar nu mai mult de două persoane nominalizate de către fiecare stat membru care a nominalizat candidați. Membrii sunt numiți luând în considerare experiența lor și aportul adus în executarea sarcinilor specificate la articolul 77 alineatul (3).		Normă UE neaplicabilă	

(2) Fiecare stat membru poate nominaliza candidați pentru calitatea de membru în Comitetul pentru analiză socio-economică. Directorul executiv întocmește lista persoanelor nominalizate în vederea publicării acesteia pe site-ul web al Agenției, fără a aduce atingere articolului 88 alineatul (1). Consiliul de administrație numește membrii comitetului din rândul persoanelor care figurează pe listă, incluzând cel puțin una, dar nu mai mult de două persoane nominalizate de către fiecare stat membru care a nominalizat candidați. Membrii sunt numiți luând în considerare experiența lor și aportul adus în executarea sarcinilor specificate la articolul 77 alineatul (3).		Normă UE neaplicabilă	
(3) Fiecare stat membru numește câte un membru în Comitetul statelor membre.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Comitetele urmăresc să aibă membri cu o gamă cât mai largă de competențe relevante. În acest scop, comitetele pot coopta, în plus, cel mult cinci membri suplimentari, selectați pe baza competenței lor specifice. Membrii comitetelor sunt numiți pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Membrii Consiliului de administrație nu pot fi membri ai comitetelor. Membrii fiecărui comitet pot fi asistați de consilieri pe probleme științifice, tehnice sau de reglementare. Directorul executiv sau reprezentantul acestuia și reprezentanții Comisiei au dreptul de a lua parte, ca observatori, la toate ședințele comitetelor și ale grupurilor de lucru convocate de către Agenție sau de către comitetele acesteia. De asemenea, părțile interesate pot fi invitate să asiste la ședințe ca		Normă UE neaplicabilă	

observatori, după caz, la cererea membrilor comitetelor sau a Consiliului de administrație.			
(5) Membrii fiecărui comitet care au fost numiți în urma nominalizării de către un stat membru se asigură că există o coordonare corespunzătoare între sarcinile Agenției și activitățile autorității competente a statului lor membru.		Normă UE neaplicabilă	
(6) Membrii comitetelor sunt sprijiniți cu resursele tehnice și științifice de care dispun statele membre. În acest scop, statele membre furnizează resurse tehnice și științifice adecvate membrilor pe care i-au nominalizat în comitete. Autoritățile competente ale fiecărui stat membru facilitează activitățile comitetelor și ale grupurilor de lucru ale acestora.		Normă UE neaplicabilă	
(7) Statele membre se abțin de la a da membrilor Comitetului pentru evaluare a riscurilor sau ai Comitetului pentru analiză socio-economică sau consilierilor și experților științifici sau tehnici ai acestora instrucțiuni care sunt incompatibile cu sarcinile individuale ale persoanelor respective sau cu sarcinile, responsabilitățile și independența Agenției.		Netranspus	
(8) Atunci când elaborează un aviz, fiecare comitet depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un asemenea consens, avizul reprezintă poziția majorității membrilor, inclusiv argumentele acestora. Poziția (pozițiile) minoritară (minoritare), inclusiv argumentele acestora, sunt, de asemenea, publicate.		Normă UE neaplicabilă	
(9) Fiecare comitet elaborează o propunere pentru propriul regulament de procedură, care trebuie supus aprobării Consiliului de administrație, în termen de șase luni de la prima numire a comitetelor.		Normă UE neaplicabilă	

Aceste regulamente stabilesc, în special, procedurile de înlocuire a membrilor, procedurile de delegare a anumitor sarcini către grupurile de lucru, crearea grupurilor de lucru și instituirea unei proceduri de adoptare în regim de urgență a avizelor. Președintele fiecărui comitet este un membru al personalului Agenției.			
<i>Articolul 86</i> Înființarea forumului (1) Fiecare stat membru numește câte un membru în forum, pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Membrii sunt selectați luând în considerare experiența lor și aportul adus în aplicarea legislației în domeniul substanțelor chimice și mențin contacte utile cu autoritățile competente ale statului membru. Forumul urmărește să aibă membri cu o gamă cât mai largă de competențe relevante. În acest scop, forumul poate coopta, în plus, cel mult cinci membri suplimentari, selectați pe baza competenței lor specifice. Acești membri sunt numiți pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Membrii Consiliului de administrație nu pot să fie membri ai forumului. Membrii Forumului pot fi asistați de consilieri științifici și tehnici. Directorul executiv al Agenției sau reprezentantul acestuia și reprezentanții Comisiei au dreptul de a lua parte la toate ședințele forumului și ale grupurilor de lucru ale acestuia. De asemenea, părțile interesate pot fi invitate să asiste la ședințe ca observatori, după caz, la cererea membrilor forumului sau a Consiliului de administrație.		Normă UE neaplicabilă	
2) Membrii forumului, care au fost numiți de către un stat membru se asigură că există o coordonare corespunzătoare între sarcinile forumului și		Normă UE neaplicabilă	

activitățile autorității competente a statului lor membru.			
(3) Membrii forumului sunt sprijiniți cu resursele tehnice și științifice de care dispun autoritățile competente ale statelor membre. Autoritățile competente ale fiecărui stat membru facilitează activitățile forumului și ale grupurilor de lucru ale acestuia. Statele membre se abțin de la a da membrilor forumului sau consilierilor și experților științifici sau tehnici ai acestora instrucțiuni care sunt incompatibile cu sarcinile individuale ale persoanelor respective sau cu sarcinile și responsabilitățile forumului.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Forumul elaborează o propunere pentru propriul regulament de procedură, care trebuie adoptat de Consiliul de administrație, în termen de șase luni de la prima numire a membrilor forumului. Acest regulament stabilește, în special, procedurile de numire și de înlocuire a Președintelui, de înlocuire a membrilor și procedurile de delegare a anumitor sarcini către grupurile de lucru.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 87. Raportorii comitetelor și utilizarea experților (1) În cazurile în care, în conformitate cu articolul 77, un comitet este solicitat să emită un aviz sau să stabilească dacă dosarul unui stat membru este conform cu cerințele anexei XV, acesta desemnează unul dintre membrii săi ca raportor. Comitetul în cauză poate desemna un al doilea membru drept co-raportor. În fiecare caz, raportorii sau coraportorii se angajează să acționeze în interesul Comunității și prezintă în scris o declarație prin care se angajează să își îndeplinească atribuțiile, precum și o declarație de interese. Un membru al unui Comitet nu este		Normă UE neaplicabilă	

desemnat ca raportor pentru un caz dat în cazul în care manifestă interese care ar putea aduce atingere imparțialității cu care analizează cazul respectiv. Comitetul în cauză poate înlocui, în orice moment, raportorul sau co-raportorul cu un alt membru, în cazul în care, de exemplu, aceștia nu își pot îndeplini atribuțiile în termenele stabilite sau în cazul în care se constată un eventual conflict de interese.			
(2) Statele membre transmit Agenției numele experților cu experiență dovedită în executarea sarcinilor definite la articolul 77, care ar fi disponibili să lucreze în grupurile de lucru ale comitetelor, împreună cu indicații cu privire la calificările acestora și domeniile lor speciale de competență. Agenția menține o listă actualizată a experților. Lista include experții menționați la primul paragraf și alți experți identificați direct de către secretariat.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Prestarea de servicii de către membrii comitetelor sau de către orice expert care activează într-un grup de lucru al comitetelor sau în forum sau care îndeplinesc orice alte sarcini pentru Agenție este reglementată de un contract scris între Agenție și persoana în cauză sau, după caz, între Agenție și angajatorul persoanei în cauză. Persoana în cauză sau angajatorul acesteia sunt remunerați de către Agenție în conformitate cu o grilă de onorarii care trebuie inclusă în dispozițiile financiare stabilite de Consiliul de administrație. În cazul în care persoana în cauză nu își îndeplinește atribuțiile, directorul executiv are dreptul să rezilieze sau să suspende contractul sau să rețină remunerația.		Normă UE neaplicabilă	

(4) Prestarea serviciilor pentru care există mai mulți prestatori potențiali poate necesita o invitație de manifestare a interesului: (a) în cazul în care contextul științific și tehnic o permite și (b) în cazul în care o astfel de procedură este compatibilă cu atribuțiile Agenției, în special cu sarcina de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului. Consiliul de administrație adoptă procedurile corespunzătoare pe baza unei propuneri din partea directorului executiv.		Normă UE neaplicabilă	
(5) Agenția poate utiliza serviciile unor experți pentru a executa alte sarcini specifice de care este responsabilă.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 88. Calificări și interese (1) Componenta comitetelor și a forumului este făcută publică. Anumiți membri pot solicita ca numele lor să nu fie făcute publice, în cazul în care consideră că, în acest fel, s-ar expune unui risc. Directorul executiv decide dacă aprobă sau nu asemenea cereri. La publicarea fiecărei numiri, se specifică calificările profesionale ale fiecărui membru.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Membrii Consiliului de administrație, directorul executiv și membrii comitetelor și ai forumului prezintă o declarație prin care se angajează să își îndeplinească atribuțiile și o declarație a intereselor care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Aceste declarații se fac în scris, anual, și, fără a aduce atingere alineatului (1), se înscriu într-un registru		Normă UE neaplicabilă	

ținut de Agenție și pus la dispoziția publicului, la cerere, la birourile Agenției.			
(3) La fiecare ședință, membrii Consiliului de administrație, directorul executiv, membrii comitetelor și ai forumului, precum și orice alți experți participanți la ședință, declară orice interese care ar putea fi considerate ca fiind de natură să le afecteze imparțialitatea în legătură cu orice punct de pe ordinea de zi. Persoanele care își declară asemenea interese nu participă la nici un vot legat de punctul respectiv de pe ordinea de zi a ședinței.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 89. Înfiiințarea Camerei de recurs (1) Camera de recurs este compusă dintr-un președinte și alți doi membri.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Președintele și cei doi membri au membri supleanți care îi reprezintă în absența lor.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Președintele, ceilalți membri și membrii supleanți sunt numiți de către Consiliul de administrație, pe baza unei liste de candidați propuse de Comisie în urma publicării unei invitații de manifestare a interesului în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în alte publicații sau pe site-uri web. Ei sunt numiți pe baza experienței și a competenței lor în domeniul securității substanțelor chimice, al științelor naturale sau al procedurilor de reglementare și judiciare, dintr-o listă de candidați calificați adoptată de Comisie. În cazul în care este necesar în vederea asigurării unui ritm satisfăcător de prelucrare a recursurilor, Consiliul de administrație poate numi membri suplimentari și membri supleanți pentru aceștia, la recomandarea directorului executiv, urmând aceeași procedură.		Normă UE neaplicabilă	

(4) Calificările necesare pentru membrii Consiliului de administrație se stabilesc de către Comisie, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3).		Normă UE neaplicabilă	
(5) Președintele și membrii au drepturi de vot egale.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 90. Membrii Camerei de recurs (1) Mandatul membrilor Camerei de recurs, inclusiv cel al președintelui și al membrilor supleanți, este de cinci ani. Acesta se poate prelungi o singură dată.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Membrii Camerei de recurs sunt independenți. În procesul de luare a deciziilor aceștia nu sunt constrânși de nici un fel de instrucțiuni.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Membrii Camerei de recurs nu pot îndeplini alte atribuții în cadrul Agenției.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Membrii Camerei de recurs nu pot fi revocați din funcție sau de pe listă în timpul mandatului lor, cu excepția cazului în care există motive temeinice pentru o asemenea revocare, și Comisia ia o decizie în acest sens, după obținerea avizului Consiliului de administrație.		Normă UE neaplicabilă	
(5) Membrii Camerei de recurs nu pot să ia parte la o procedură de recurs în cazul în care au un interes personal în problema respectivă, au fost implicați anterior ca reprezentanți ai uneia dintre părțile la procedură sau au participat la luarea deciziei care face obiectul recursului.		Normă UE neaplicabilă	
(6) În cazul în care un membru al Camerei de recurs consideră, din motivele menționate la alineatul (5), că nu trebuie să ia parte la o procedură de recurs dată,		Normă UE neaplicabilă	

acesta informează Camera de recurs în acest sens. Membrii Camerei de recurs pot fi recuzați de către una dintre părțile implicate în procedura de recurs, pe baza oricăruia din motivele menționate la alineatul (5) sau în cazul în care sunt suspectați de parțialitate. Nici o recuzare nu se poate baza pe cetățenia membrilor.			
(7) Camera de recurs hotărăște măsurile care trebuie luate în cazurile specificate la alineatele (5) și (6), fără participarea membrilor în cauză. În vederea luării acestei decizii, membrii în cauză sunt înlocuiți în cadrul Camerei de recurs cu membri supleanți.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 91. Decizii care sunt supuse unei contestări (1) Deciziile Agenției adoptate în conformitate cu articolul 9, articolul 20, articolul 27 alineatul (6), articolul 30 alineatele (2) și (3) și articolul 51 pot fi contestate.		Normă UE neaplicabilă	
(2) O contestare exercitată în temeiul alineatului (1) are efect suspensiv.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 92. Persoane care au dreptul de a contesta, termene, redevențe și formulare (1) Orice persoană fizică sau juridică poate contesta o decizie care îi este adresată sau o decizie care, deși este adresată unei alte persoane, aduce atingere intereselor directe și personale ale celei dintâi.		Netranspus	
(2) Contestarea, împreună cu expunerea motivelor acesteia, se formulează în scris și se transmite Agenției în termen de trei luni de la notificarea deciziei către persoana în cauză sau, în absența acesteia, de la data la care persoana respectivă a luat		Netranspus	

cunoștință de aceasta, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament.			
(3) Se poate solicita plata unei redevențe de către persoanele care exercită o contestare a unei decizii a Agenției, în conformitate cu titlul IX.		Netranspus	
Articolul 93. Examinarea contestației și decizii privind contestația (1) În cazul în care, după consultarea președintelui Camerei de recurs, directorul executiv consideră contestația drept admisibilă și întemeiată, acesta poate rectifica decizia în termen de 30 de zile de la data depunerii contestației, în conformitate cu articolul 92 alineatul (2).		Normă UE neaplicabilă	
(2) În alte cazuri decât cele menționate la alineatul (1), președintele Camerei de recurs analizează dacă respectiva contestație este admisibilă, în termen de 30 de zile de la depunerea acesteia în conformitate cu articolul 92 alineatul (2). În caz afirmativ, contestația se înaintează Camerei de recurs în vederea examinării motivelor. Părțile implicate în procedura contestării au dreptul la o prezentare orală în timpul procedurii.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Camera de recurs poate exercita orice atribuții care sunt de competența Agenției sau poate înainta cauza organelor competente ale Agenției în vederea continuării acțiunii.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Procedurile Camerei de recurs sunt stabilite de către Comisie, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3)		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 94 . Sesizarea Tribunalului de Primă Instanță și a Curții de Justiție		Normă UE neaplicabilă	

(1) Tribunalul de Primă Instanță sau Curtea de Justiție pot fi sesizate, în conformitate cu articolul 230 din tratat, cu o acțiune împotriva unei decizii luate de Camera de recurs sau, în cazurile fără drept la o cale de atac în fața Camerei de recurs, a unei decizii luate de Agenție.			
(2) În cazul în care Agenția nu ia o decizie, se poate introduce la Tribunalul de Primă Instanță sau la Curtea de Justiție un recurs în carență, în conformitate cu articolul 232 din tratat.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Agenția este obligată să ia măsurile necesare pentru a se conforma hotărârii Tribunalului de Primă Instanță sau a Curții de Justiție.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 95. Conflicte de opinie cu alte organisme (1) Agenția ia măsuri pentru a asigura identificarea din timp a eventualelor surse de conflict între opiniile sale și cele ale altor organisme înființate în temeiul dreptului comunitar, inclusiv agenții comunitare, care execută sarcini similare în domenii de interes comun.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Atunci când Agenția identifică o eventuală sursă de conflict, aceasta ia legătura cu organismul în cauză, pentru a asigura schimbul oricăror informații tehnice și științifice și pentru a identifica problemele științifice sau tehnice care ar putea da naștere unui conflict.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Atunci când există un conflict fundamental cu privire la anumite probleme științifice sau tehnice și organismul în cauză este o agenție comunitară sau un comitet științific, Agenția și organismul în cauză conlucrează, fie în vederea soluționării conflictului, fie în vederea prezentării unui document comun		Normă UE neaplicabilă	

Comisiei pentru clarificarea problemelor științifice și/sau tehnice în legătură cu care există un conflict.			
Articolul 96. Bugetul Agenției (1) Veniturile Agenției constau din: (a) o subvenție din partea Comunității, înscrisă în bugetul general al Comunităților Europene (secțiunea Comisiei); (b) redevențele plătite de către întreprinderi; (c) orice contribuție voluntară din partea statelor membre.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Cheltuielile Agenției cuprind cheltuielile de personal, administrative, de infrastructură și operaționale.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Până la data de 15 februarie a fiecărui an, directorul executiv întocmește un proiect preliminar de buget, care să acopere cheltuielile operaționale și programul de lucru anticipat pentru exercițiul financiar următor și îl înaintează Consiliului de administrație, împreună cu o schemă de personal însoțită de o listă provizorie a posturilor.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Veniturile și cheltuielile sunt egale.		Normă UE neaplicabilă	
(5) În fiecare an, Consiliul de administrație, pe baza unui proiect întocmit de către directorul executiv, elaborează o estimare a veniturilor și a cheltuielilor Agenției pentru exercițiul financiar următor. Această estimare, care cuprinde un proiect de schemă de personal, se înaintează Comisiei de către Consiliul de administrație până la 31 martie.		Normă UE neaplicabilă	

(6) Estimarea este transmisă de către Comisie Parlamentului European și Consiliului (denumite în continuare „autoritatea bugetară”), împreună cu proiectul preliminar de buget al Comunităților Europene.		Normă UE neaplicabilă	
(7) Pe baza estimării, Comisia introduce în proiectul preliminar de buget al Comunităților Europene estimările pe care le consideră necesare pentru schema de personal și valoarea subvenției care trebuie înscrisă în bugetul general, pe care îl prezintă autorității bugetare în conformitate cu articolul 272 din tratat.		Normă UE neaplicabilă	
8) Autoritatea bugetară autorizează alocările pentru subvenția acordată Agenției. Autoritatea bugetară adoptă schema de personal a Agenției.		Normă UE neaplicabilă	
(9) Bugetul Agenției se adoptă de către Consiliul de administrație. Acesta devine definitiv după adoptarea definitivă a bugetului general al Comunităților Europene. După caz, acesta este rectificat în consecință.		Normă UE neaplicabilă	
(10) Orice modificare a bugetului, inclusiv a schemei de personal, urmează procedura de mai sus.		Normă UE neaplicabilă	
(11) Consiliul de administrație înștiințează, fără întârziere, autoritatea bugetară cu privire la intenția sa de a executa orice proiect care ar putea avea implicații financiare semnificative pentru finanțarea bugetului său, în special orice proiecte imobiliare, cum ar fi închirierea sau achiziționarea de imobile.		Normă UE neaplicabilă	

Consiliul de administrație informează Comisia cu privire la aceasta. Atunci când o componentă a autorității bugetare și-a anunțat intenția de a emite un aviz, aceasta își transmite avizul Consiliului de administrație în termen de șase săptămâni de la data notificării proiectului.			
Articolul 97. Execuția bugetului Agenției (1) Directorul executiv exercită atribuțiile de ordonator de credite și execută bugetul Agenției.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Controlul angajării și a plății tuturor cheltuielilor Agenției, precum și controlul recunoașterii și al încasării tuturor veniturilor Agenției este asigurat de către contabilul Agenției.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Până la data de 1 martie următoare fiecărui exercițiu financiar, contabilul Agenției transmite contabilului Comisiei conturile provizorii, împreună cu un raport privind gestiunea bugetară și financiară pentru exercițiul financiar respectiv. Contabilul Comisiei consolidează conturile provizorii ale instituțiilor și ale organismelor descentralizate, în conformitate cu articolul 128 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 a Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităților europene.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Până la data de 31 martie următoare fiecărui exercițiu financiar, contabilul Comisiei înaintează Curții de Conturi conturile provizorii ale Agenției, împreună cu un raport privind gestiunea bugetară și financiară pentru exercițiul financiar respectiv. De asemenea, raportul privind gestiunea financiară și		Normă UE neaplicabilă	

bugetară pentru exercițiul financiar respectiv se înaintează Parlamentului European și Consiliului.			
(5) După primirea observațiilor formulate de Curtea de Conturi cu privire la conturile provizorii ale Agenției, în temeiul articolului 129 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002, directorul executiv întocmește situația financiară anuală a Agenției, pe propria răspundere, și o înaintează Consiliului de administrație în vederea exprimării avizului acestuia.		Normă UE neaplicabilă	
(6) Consiliul de administrație formulează un aviz privind situația financiară a Agenției.		Normă UE neaplicabilă	
(7) Până la data de 1 iulie a anului următor, directorul executiv trimite situația financiară, împreună cu avizul Consiliului de administrație, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi.		Normă UE neaplicabilă	
(8) Situația financiară anuală este făcută publică.		Normă UE neaplicabilă	
(9) Directorul executiv trimite Curții de Conturi un răspuns la observațiile acesteia până la 30 septembrie. De asemenea, acest răspuns se trimite și Consiliului de administrație.		Normă UE neaplicabilă	
(10) La recomandarea Consiliului, Parlamentul European acordă directorului executiv, înainte de data de 30 aprilie a anului N + 2, descărcarea de gestiune în ceea ce privește execuția bugetului pentru anul N.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 98. Combaterea fraudei (1) În vederea combaterii fraudei, a corupției și a altor activități ilicite, dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al		Normă UE neaplicabilă	

Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF) (1) se aplică Agenției fără restricții.			
(2) Agenția este angajată prin Acordul Interinstituțional din 25 mai 1999 dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Comunităților Europene privind investigațiile interne efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) (2) și adoptă, fără întârziere, dispozițiile necesare aplicabile întregului său personal.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Deciziile privind finanțarea și executarea acordurilor și a instrumentelor de aplicare care decurg din acestea stipulează în mod expres faptul că OLAF și Curtea de Conturi pot efectua, în cazul în care este necesar, verificări la fața locului ale beneficiarilor de finanțare din partea Agenției, precum și ale agenților responsabili cu alocarea finanțării.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 99. Regulamentul financiar Regulamentul financiar aplicabil Agenției este adoptat de către Consiliul de administrație, după consultarea Comisiei. Acesta nu se poate abate de la Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2343/2002, decât în cazul în care acest lucru este absolut necesar funcționării Agenției și numai cu acordul prealabil al Comisiei.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 100. Personalitatea juridică a Agenției (1) Agenția este un organism al Comunității și are personalitate juridică. Aceasta beneficiază în fiecare stat membru de cea mai largă capacitate juridică recunoscută acordată persoanelor juridice în legislația națională. În special, aceasta poate dobândi și		Normă UE neaplicabilă	

înstrăina bunuri mobile și imobile și se poate constitui parte în proceduri judiciare.			
(2) Agenția este reprezentată de directorul ei executiv.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 101. Răspunderea Agenției (1) Răspunderea contractuală a agenției este reglementată de legea aplicabilă contractului în cauză. Curtea de Justiție este competentă să se pronunțe în temeiul oricărei clauze compromisorii conținute într-un contract încheiat de către Agenție.		Normă UE neaplicabilă	
(2) În cazul răspunderii extracontractuale, în conformitate cu principiile generale comune ale legilor statelor membre, Agenția repară orice prejudicii provocate de către aceasta sau de către agenții acesteia în timpul exercițiului funcțiunii lor. Curtea de Justiție este competentă să se pronunțe asupra litigiilor referitoare la repararea unor astfel de prejudicii.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Răspunderea financiară și cea disciplinară a agenților săi către Agenție este reglementată de normele relevante care se aplică personalului Agenției.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 102. Privilegii și imunități ale Agenției Protocolul privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene se aplică și Agenției.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 103. Statutul și regulamentul personalului (1) Personalul Agenției se supune regulamentului și statutului aplicabil funcționarilor și altor agenți ai		Normă UE neaplicabilă	

Comunităților Europene. În ceea ce privește personalul său, Agenția își exercită competențele care sunt conferite autorității de desemnare.			
(2) Consiliul de administrație, de comun acord cu Comisia, adoptă dispozițiile de aplicare necesare.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Personalul Agenției este constituit din funcționari repartizați sau detașați de către Comisie sau statele membre și din alți agenți recrutați de Agenție în funcție de necesarul pentru îndeplinirea sarcinilor acesteia. Agenția își recrutează personalul pe baza unei scheme de personal care trebuie inclusă în programul de lucru multianual menționat la articolul 78 litera (d).		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 104. Limbi (1) Regulamentul nr. 1 din 15 aprilie 1958 de stabilire a regimului lingvistic al Comunității Economice Europene se aplică și Agenției.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Serviciile de traduceri necesare pentru funcționarea Agenției sunt furnizate de către Centrul de Traduceri pentru organisme Uniunii Europene.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 105. Obligația de confidențialitate Membrii Consiliului de administrație, membrii comitetelor și ai forumului, experții și funcționarii, precum și alți agenți ai Agenției, au obligația, chiar și după încetarea atribuțiilor care le revin, de a nu divulga informații care, prin natura lor, intră sub incidența secretului profesional.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 106. Participarea țărilor terțe Consiliul de administrație poate invita, de comun acord cu comitetul relevant sau cu forumul,		Normă UE neaplicabilă	

reprezentanți ai țărilor terțe să participe la lucrările din cadrul Agenției.			
Articolul 107. Participarea organizațiilor internaționale Consiliul de administrație poate invita, de comun acord cu comitetul relevant sau cu forumul, reprezentanți ai organizațiilor internaționale care au interese în domeniul reglementării substanțelor chimice să participe ca observatori la lucrările din cadrul Agenției.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 108. Contacte cu organizații ale părților interesate Consiliul de administrație, de comun acord cu Comisia, stabilește contacte corespunzătoare între Agenție și organizații ale părților interesate în cauză.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 109. Norme privind transparența Pentru a asigura transparența, Consiliul de administrație, pe baza unei propuneri a directorului executiv și de comun acord cu Comisia, adoptă astfel norme în vederea asigurării accesului publicului la informații științifice, tehnice sau de reglementare, care nu au un caracter confidențial, referitoare la securitatea substanțelor ca atare, în amestec sau în articol.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 110. Relații cu organismele comunitare competente (1) Agenția colaborează cu alte organisme comunitare în vederea asigurării unui sprijin reciproc în îndeplinirea sarcinilor lor respective și, în special, a evitării suprapunerii activităților.		Normă UE neaplicabilă	

(2) După consultarea Comitetului pentru evaluare a riscurilor și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, directorul executiv stabilește regulamentul de procedură referitor la substanțele pentru care s-a solicitat un aviz în contextul siguranței alimentare. Acest regulament de procedură este adoptat de către Consiliul de administrație, de comun acord cu Comisia. Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor cu care este învestită Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor cu care este învestită Agenția Europeană pentru Medicamente.		Normă UE neaplicabilă	
(4) După consultarea Comitetului pentru evaluare a riscurilor, a Comitetului pentru analiză socio-economică și a Comitetului Consultativ pentru securitate, igienă și protecția sănătății la locul de muncă, directorul executiv stabilește un regulament de procedură referitor la protecția lucrătorilor. Acest regulament de procedură este adoptat de către Consiliul de administrație, de comun acord cu Comisia. Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor cu care este învestit Comitetul Consultativ pentru securitate, igienă și protecția sănătății la locul de muncă, precum și Agenția Europeană pentru Siguranță și Sănătate în Muncă.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 111. Formate și software pentru transmiterea informațiilor către Agenție Agenția specifică formatele și le pune la dispoziție cu titlu gratuit, precum și pachetele software, pe care le		Normă UE neaplicabilă	

pune la dispoziție pe pagina sa de internet, în vederea transmiterii de informații către Agenție. Statele membre, producătorii, importatorii, distribuitorii sau utilizatorii din aval utilizează aceste formate și pachete de software atunci când transmit informații către Agenție în temeiul prezentului regulament. În special, Agenția pune la dispoziție instrumentele software necesare pentru facilitarea transmiterii tuturor informațiilor privind substanțele înregistrate în conformitate cu articolul 12 alineatul (1). În sensul înregistrării, formatul dosarului tehnic menționat la articolul 10 litera (a) este IUCLID. Agenția coordonează dezvoltarea ulterioară a acestui format împreună cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, în vederea asigurării unei armonizări depline.			
TITLUL XII INFORMAȚII Articolul 117. Raportare (1) O dată la cinci ani, statele membre prezintă Comisiei un raport privind funcționarea prezentului regulament pe teritoriile lor, care să includă capitole privind evaluarea și aplicarea, astfel cum se prevede la articolul 127. Primul raport se prezintă până la 1 iunie 2010.		Netranspus	
(2) O dată la cinci ani, Agenția prezintă Comisiei un raport privind funcționarea prezentului regulament. Agenția include în acest raport informații cu privire la transmiterea în comun a informațiilor, în conformitate cu articolul 11, și o trecere în revistă a explicațiilor furnizate pentru transmiterea acestor informații separat.		Normă UE neaplicabilă	

Primul raport se prezintă până la 1 iunie 2011.			
(3) O dată la trei ani, Agenția, în conformitate cu obiectivul de promovare a metodelor de testare care nu recurg la animale, prezintă Comisiei un raport privind stadiul aplicării și al utilizării metodelor de testare și a strategiilor de testare utilizate pentru a obține informații privind proprietățile intrinseci și a evalua riscurile în vederea îndeplinirii cerințelor prezentului regulament. Primul raport se prezintă până la 1 iunie 2011.		Normă UE neaplicabilă	
(4) O dată la cinci ani, Comisia publică un raport general privind: (a) experiența dobândită cu ocazia funcționării prezentului regulament, inclusiv informațiile menționate la alineatele (1), (2) și (3), și (b) amplasarea și alocarea finanțării acordate de Comisie în scopul dezvoltării și al evaluării metodelor de testare alternative. Primul raport se publică până la 1 iunie 2012.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 118. Accesul la informații (1) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 se aplică documentelor deținute de Agenție.		Normă UE neaplicabilă	
(2) În mod normal, se consideră că divulgarea următoarelor informații aduce atingere intereselor comerciale ale persoanei în cauză: (a) detalii privind compoziția integrală a unui amestec; (b) fără a aduce atingere articolului 7 alineatul (6) și articolului 64 alineatul (2), utilizarea, funcția sau	Articolul 38. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Confidențialitatea informațiilor (2) Cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (3) din prezentul articol sau a altor cazuri prevăzute de lege ori în măsura în care informațiile comerciale nu sînt deja divulgate public, autoritățile consideră confidențiale și inaccesibile pentru public următoarele informații: a) detalii privind compoziția integrală a amestecului;	Compatibil	

aplicația exactă a unei substanțe sau a unui amestec, inclusiv informații privind utilizarea sa precisă ca substanță intermediară; (c) cantitatea exactă a substanței sau a amestecului produs sau introdus pe piață; (d) legăturile existente între un producător sau importator și distribuitorii sau utilizatorii din aval ai acestuia. În cazul în care este imperios necesar să se acționeze de urgență din motive de securitate sau pentru protejarea sănătății umane sau a mediului, cum ar fi situațiile de urgență, Agenția poate divulga informațiile menționate la prezentul alineat.	b) utilizarea, funcția sau aplicația exactă a unei substanțe sau a unui amestec, inclusiv informații privind utilizarea sa precisă ca substanță intermediară; c) legăturile existente între producător sau importator și distribuitori sau utilizatorii din aval ai acestora; d) cantitatea exactă a substanței sau amestecului fabricat sau plasat pe piață. (3) În cazurile în care este imperios necesar să se acționeze de urgență din motive de securitate ori pentru protejarea sănătății umane sau a mediului, Agenția Națională divulgă informațiile menționate la alin. (2) din prezentul articol altor autorități ale administrației publice centrale menționate la art. 7–11, cu respectarea confidențialității informațiilor de către funcționarii acestora.		
(3) Până la 1 iunie 2008, Consiliul de administrație adoptă normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001, inclusiv căile de atac posibile ca urmare a unei respingeri parțiale sau totale a unei cereri de confidențialitate.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Deciziile luate de Agenție în temeiul articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot face obiectul unei plângeri adresate Ombudsmanului sau al unei acțiuni înaintea Curții de Justiție, în condițiile stabilite la articolul 195 și, respectiv, articolul 230 al tratatului.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 119. Accesul publicului pe cale electronică (1) Următoarele informații deținute de Agenție cu privire la substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole se pun la dispoziția publicului, cu titlu gratuit, pe Internet, în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e):	Articolul 39. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Excepții de la cerințele de confidențialitate Nu pot fi tratate drept confidențiale următoarele informații deținute de către Agenția Națională cu privire la substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole: a) denumirea din nomenclatorul IUPAC pentru substanțele periculoase; b) denumirea comercială a produsului chimic; c) numele producătorului/importatorului și al notificatorului;	Compatibil	

(a) fără a aduce atingere alineatului (2) literele (f) și (g) din prezentul articol, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele care respectă criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: — clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; — clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; — clasa de pericol 4.1; — clasa de pericol 5.1; (b) după caz, denumirea substanței astfel cum figurează în EINECS; (c) clasificarea și etichetarea substanței; (d) date fizico-chimice privind substanța și căile de contaminare și evoluția acesteia în mediu; (e) rezultatele fiecărui studiu toxicologic și ecotoxicologic; (f) nivel calculat fără efect (derived no-effect level – DNEL) sau concentrație predictibilă fără efect (predicted no-effect concentration – PNEC), determinate în conformitate cu anexa I; (g) indicațiile de utilizare în condiții de securitate furnizate în conformitate cu anexa VI punctele 4 și 5; (h) metodele analitice, în cazul în care sunt solicitate în conformitate cu anexa IX sau X, care fac posibilă identificarea unei substanțe periculoase la eliberarea	d) clasificarea și etichetarea substanței; e) datele fizico-chimice privind substanța; f) procedurile de prevenire a efectelor adverse ale substanțelor periculoase sau de înlăturare a proprietăților periculoase ale substanțelor; g) datele privind căile de contaminare a mediului și a organismului uman cu substanțe chimice și căile de transformare a acestora în mediu și în obiectele biologice; h) rezultatele studiilor toxicologice și ecotoxicologice; i) nivelul calculat fără efect sau concentrația predictibilă fără efect; j) gradul de puritate al substanței și analiza cantitativă a aditivilor cunoscuți ca periculoși, în cazul în care astfel de informații sînt esențiale pentru clasificare și etichetare; k) indicațiile de utilizare în condiții de securitate; l) informațiile specificate în fișa tehnică de securitate a unei substanțe sau a unui amestec chimic; m) metodele analitice care fac posibilă identificarea unei substanțe periculoase la eliberarea ei în mediu, precum și determinarea expunerii directe a omului; n) metodele de determinare a proprietăților periculoase ale substanțelor chimice.		
--	--	--	--

ei în mediu, precum și determinarea expunerii directe a omului.			
(2) Următoarele informații privind substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole se pun la dispoziția publicului, cu titlu gratuit, pe Internet, în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e), cu excepția cazului în care una dintre părțile care comunică informații invocă, în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (xi), argumente acceptate ca valabile de către Agenție, din care să reiasă că o asemenea publicare poate aduce atingere intereselor comerciale ale solicitantului înregistrării sau oricărei alte părți interesate: (a) în cazul în care astfel de informații sunt esențiale pentru clasificare și etichetare, gradul de puritate al substanței și identitatea impurităților și/sau a aditivilor care sunt cunoscuți ca fiind periculoși; (b) intervalul integral cantitativ (de exemplu 1-10 tone, 10-100 tone, 100-1 000 tone sau peste 1 000 de tone), în care a fost înregistrată o anumită substanță; (c) rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor care cuprind informațiile menționate la alineatul (1) literele (d) și (e); (d) informații, altele decât cele enumerate în alineatul (1), conținute în fișa cu date de securitate; (e) marca (mărcile) comercială (comerciale) a(le) substanței; (f) sub rezerva articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu menționate la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol pentru o perioadă de șase ani;	Articolul 39. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Excepții de la cerințele de confidențialitate Nu pot fi tratate drept confidențiale următoarele informații deținute de către Agenția Națională cu privire la substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole: a) denumirea din nomenclatorul IUPAC pentru substanțele periculoase; b) denumirea comercială a produsului chimic; c) numele producătorului/importatorului și al notificatorului; d) clasificarea și etichetarea substanței; e) datele fizico-chimice privind substanța; f) procedurile de prevenire a efectelor adverse ale substanțelor periculoase sau de înlăturare a proprietăților periculoase ale substanțelor; g) datele privind căile de contaminare a mediului și a organismului uman cu substanțe chimice și căile de transformare a acestora în mediu și în obiectele biologice; h) rezultatele studiilor toxicologice și ecotoxicologice; i) nivelul calculat fără efect sau concentrația predictibilă fără efect; j) gradul de puritate al substanței și analiza cantitativă a aditivilor cunoscuți ca periculoși, în cazul în care astfel de informații sînt esențiale pentru clasificare și etichetare; k) indicațiile de utilizare în condiții de securitate; l) informațiile specificate în fișa tehnică de securitate a unei substanțe sau a unui amestec chimic; m) metodele analitice care fac posibilă identificarea unei substanțe periculoase la eliberarea ei în mediu, precum și determinarea expunerii directe a omului; n) metodele de determinare a proprietăților periculoase ale substanțelor chimice.	Compatibil	

(g) sub rezerva dispozițiilor articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele precizate la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol, care sunt utilizate numai ca una sau mai multe dintre următoarele: (i) ca intermediar; (ii) în cercetarea și dezvoltarea științifică; (iii) în cercetarea și dezvoltarea orientată spre produse și procese.			
Articolul 120. Cooperarea cu țări terțe și organizații internaționale Fără a aduce atingere articolelor 118 și 119, informațiile primite de Agenție în temeiul prezentului regulament pot fi divulgate oricărui guvern sau oricărei autorități naționale a unei țări terțe sau unei organizații internaționale, în conformitate cu un acord încheiat între Comunitate și partea terță în cauză în temeiul Regulamentului (CE) nr. 304/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind exportul și importul de produse chimice periculoase (1) sau în temeiul articolului 181a alineatul (3) din tratat, cu condiția să fie îndeplinite ambele condiții de mai jos: (a) scopul acordului este cooperarea privind aplicarea sau administrarea legislației referitoare la substanțele chimice care fac obiectul prezentului regulament; (b) terțul își protejează informațiile confidențiale, astfel cum este convenit de comun acord.		Netranspus	
TITLUL XIII AUTORITĂȚI COMPETENTE Articolul 121. Desemnare	Articolul 7. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Atribuțiile organului central de mediu al administrației publice	Compatibil	

Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu executarea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament și cu cooperarea cu Comisia și cu Agenția în vederea aplicării prezentului regulament. Statele membre pun la dispoziția autorităților competente resursele corespunzătoare pentru a le permite, coroborate cu orice alte resurse disponibile, să își îndeplinească sarcinile care le revin în temeiul prezentului regulament, în timp util și în mod eficient.	(1) Organul central de mediu al administrației publice este autoritatea competentă cu atribuții și responsabilități de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii unice de stat și cadrului legislativ-normativ în domeniul managementului integrat al substanțelor chimice și constituie punctul oficial de contact la tratatele și acordurile internaționale în domeniul de aplicare a prezentei legi, la care Republica Moldova este parte.		
Articolul 122. Cooperarea între autoritățile competente Autoritățile competente cooperează în executarea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament și acordă, în acest scop, autorităților competente ale celorlalte state membre, tot sprijinul necesar și util.		Netranspus	
Articolul 123. Comunicarea către public a informațiilor privind riscurile prezentate de substanțe În cazurile în care se consideră necesar pentru protecția sănătății umane sau a mediului, autoritățile competente ale statelor membre informează publicul larg cu privire la riscurile pe care le prezintă substanțele. Agenția furnizează orientări pentru comunicarea informațiilor privind riscurile prezentate de substanțele chimice și utilizarea în condiții de securitate a acestora, ca atare, în amestecuri sau în articole, după ce s-a consultat cu autoritățile competente și părțile interesate, inspirându-se din cele mai bune practici aplicabile, în scopul	Articolul 9. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Atribuțiile Agenției Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: q) aduce la cunoștința publicului larg prevederile prezentei legi, informații despre riscurile pe care le prezintă substanțele chimice și despre utilizarea acestora în condiții de securitate; t) organizează, separat sau împreună cu alte autorități competente, pregătirea și instruirea personalului din subordine sau din alte ministere și instituții, precum și a consultanților chimiști implicați în aplicarea legislației în domeniul substanțelor chimice;	Compatibil	

coordonării activităților statelor membre în acest domeniu.			
Articolul 124. Alte responsabilități Autoritățile competente transmit Agenției, în format electronic, orice informații disponibile pe care le dețin cu privire la substanțele înregistrate în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) și ale căror dosare nu conțin toate informațiile menționate în anexa VII, în special în cazul în care, în urma activităților de monitorizare sau aplicare, au fost identificate suspiciuni de risc. Autoritatea competentă actualizează aceste informații în mod corespunzător. Statele membre înființează birouri naționale de asistență tehnică pentru a oferi consiliere producătorilor, importatorilor, utilizatorilor din aval și oricăror alte părți interesate cu privire la responsabilitățile și obligațiile lor respective care decurg din prezentul regulament, în special în ceea ce privește înregistrarea substanțelor în conformitate cu articolul 12 alineatul (1), în plus față de documentația de orientare operațională furnizată de agenție în temeiul articolului 77 alineatul (2) litera (g).	Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: r) creează și menține Sistemul național de suport al agenților economici în domeniul produselor chimice (Helpdesk), asigurând acordarea asistenței consultative și informaționale agenților economici și persoanelor fizice care desfășoară activități de producere, plasare pe piață sau utilizare a substanțelor și amestecurilor chimice, în vederea îndeplinirii de către aceștia a obligațiilor ce le revin din prezenta lege și din actele normative aprobate în temeiul acesteia;	Compatibil	Cu referire la transmiterea informațiilor către ECHA, această acțiune va putea fi realizată după aderarea RM la UE.
TITLUL XIV APLICARE Articolul 125. Sarcinile statelor membre Statele membre mențin un sistem de controale oficiale și alte activități în funcție de circumstanțe.	Art. 40. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Efectuarea controlului și supravegherii de stat (1) Controlul și supravegherea de stat a executării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia se pun în sarcina autorităților administrative din subordinea autorităților administrației publice centrale indicate la art. 7–11, în limitele competențelor atribuite. (2) Controlul privind respectarea cerințelor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia se efectuează de către Inspectoratul pentru Protecția Mediului, în conformitate cu principiile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. (3) Inspectoratul pentru Protecția Mediului cooperează cu autoritățile administrației publice centrale menționate la art. 11 în procesul de control	Compatibil	

	și supraveghere a executării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia. (4) Inspectorii de la Inspectoratul pentru Protecția Mediului pot efectua prelevarea de probe și controlul preliminar al conținutului produsului chimic și al articolului în scopul de a stabili dacă sînt îndeplinite condițiile pentru plasarea pe piață sau utilizarea produsului chimic și a articolului. (5) Persoanele fizice și juridice sînt obligate: a) să permită efectuarea controlului și a supravegherii; b) să ofere informațiile și notificările veridice necesare; c) să permită prelevarea de către inspector a cantității necesare de probe pentru testarea produsului chimic și a articolului. (6) Instrucțiunile privind efectuarea controlului executării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia sînt stabilite de Guvern.		
Articolul 126. Sancțiuni în caz de nerespectare a regulamentului Statele membre stabilesc dispoziții referitoare la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea lor. Sancțiunile trebuie să fie efective, proporționale și descurajante. Statele membre trebuie să comunice aceste dispoziții Comisiei până la 1 decembrie 2008 și să îi comunice fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.	Articolul 43. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Răspunderea pentru încălcarea legislației privind substanțele chimice Nerespectarea prevederilor prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia atrage răspunderea disciplinară, contravențională, penală sau, după caz, civilă, conform legii. Articolul 44. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Răspunderea pentru prejudiciului cauzat sănătății umane și mediului Prejudiciul cauzat sănătății umane sau, ca urmare a poluării, mediului în timpul desfășurării activităților cu substanțe chimice se repară în conformitate cu prevederile Codului civil.	Compatibil	
Articolul 127. Raport Raportul menționat la articolul 117 alineatul (1) include, în ceea ce privește aplicarea, rezultatele inspecțiilor oficiale, monitorizarea derulată, sancțiunile aplicate și alte măsuri adoptate în temeiul articolelor 125 și 126, din perioada anterioară de raportare. Problemele uzuale care urmează să fie abordate în acest raport sunt aprobate de către forum.		Normă UE neaplicabilă	

Comisia pune aceste rapoarte la dispoziția Agenției și a forumului.			
TITLUL XV DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE Articolul 128. Clauza privind libera circulație (1) Sub rezerva alineatului (2), statele membre nu interzic, restricționează sau împiedică producerea, importul, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe ca atare, în amestec sau în articol, ce intră sub incidența prezentului regulament, care este conformă cu prezentul regulament și, după caz, cu acte comunitare adoptate în vederea aplicării prezentului regulament.		Netranspus	
(2) Nici o dispoziție a prezentului regulament nu împiedică statele membre să mențină sau să stabilească norme naționale pentru protecția lucrătorilor, a sănătății umane și a mediului, aplicabile în cazurile în care prezentul regulament nu armonizează cerințele privind producerea, introducerea pe piață sau utilizarea.		Netranspus	
Articolul 129. Clauza de salvagardare (1) În cazul în care un stat membru are motive întemeiate să considere că este esențială o acțiune urgentă în vederea protejării sănătății umane sau a mediului în ceea ce privește o substanță chimică ca atare, în amestec sau în articol, chiar dacă îndeplinește cerințele prezentului regulament, acesta poate lua măsuri provizorii adecvate. Statul membru informează de îndată Comisia, Agenția și celelalte state membre cu privire la aceasta, prezentând motivele pentru decizia sa și informațiile științifice și		Netranspus	

tehnice pe care se bazează măsura provizorie respectivă.			
(2) Comisia ia o decizie în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3) în termen de 60 de zile de la primirea informațiilor din partea statului membru. Această decizie: (a) autorizează măsura provizorie pentru o perioadă de timp definită în decizie sau (b) solicită statului membru să revoce măsura provizorie.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Dacă, în cazul unei decizii cum este cea menționată la alineatul (2) litera (a), măsura provizorie luată de către statul membru este de a impune o restricție la introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe, statul membru în cauză inițiază o procedură comunitară de restricționare prin prezentarea unui dosar Agenției, în conformitate cu anexa XV, în termen de trei luni de la data deciziei Comisiei.		Normă UE neaplicabilă	
(4) În cazul unei decizii cum este cea menționată la alineatul (2) litera (a), Comisia analizează dacă este necesar ca prezentul regulament să fie modificat.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 130. Expunerea motivelor unei decizii Autoritățile competente, Agenția și Comisia prezintă motivele pentru toate deciziile pe care le iau în temeiul prezentului regulament.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 131. Modificarea anexelor Anexele pot fi modificate în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4).		Normă UE neaplicabilă	

Articolul 132. Legislația de aplicare Măsurile necesare pentru aplicarea eficientă a prezentului regulament se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3).		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 133. Procedura comitetului (1) Comisia este asistată de un comitet.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din aceeași decizie.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din aceeași decizie. Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE este stabilită la trei luni.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din aceeași decizie.		Normă UE neaplicabilă	
(5) Comitetul își adoptă regulamentul de procedură.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 134. Pregătirea înființării Agenției (1) Comisia acordă tot sprijinul necesar pentru înființarea Agenției.		Norme UE neaplicabile	

(2) În acest scop, până când directorul executiv își începe exercițiul funcțiilor sale în urma numirii sale de către Consiliul de administrație al Agenției, în conformitate cu articolului 84, Comisia, în numele Agenției și utilizând bugetul alocat acesteia din urmă, poate: (a) să numească personal, inclusiv o persoană care să exercite, interimar, funcțiile administrative ale directorului executiv și (b) să încheie alte contracte.			
Articolul 135. Măsuri tranzitorii privind substanțele notificate (1) Cererile adresate notificatorilor de a furniza informații suplimentare autorității competente în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 67/548/CEE sunt considerate ca fiind decizii adoptate în conformitate cu articolul 50 din prezentul regulament.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Cererile adresate unui notificator de a furniza informații suplimentare privind o substanță în conformitate cu articolul 16 alineatul (1) din Directiva 67/548/CEE sunt considerate ca fiind decizii adoptate în conformitate cu articolul 52 din prezentul regulament. O asemenea substanță este considerată ca fiind inclusă în planul de acțiune comunitar flexibil, în conformitate cu articolul 44 alineatul (2) din prezentul regulament, și ca fiind aleasă în conformitate cu articolul 45 alineatul (2) de către statul membru a cărei autoritate competentă a solicitat informații suplimentare în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) și articolul 16 alineatul (1) din Directiva 67/548/CEE.		Normă UE neaplicabilă	

Articolul 136. Măsuri tranzitorii privind substanțele existente (1) Cererile adresate producătorilor și importatorilor prin intermediul unui regulament al Comisiei de a transmite informații Comisiei în vederea aplicării articolului 10 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 793/93 sunt considerate ca fiind decizii adoptate în conformitate cu articolul 52 din prezentul regulament. Autoritatea competentă pentru o substanță este autoritatea competentă a statului membru desemnat ca raportor, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CEE) nr. 793/93 și îndeplinește sarcinile menționate la articolul 46 alineatul (3) și articolul 48 din prezentul regulament.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Cererile adresate producătorilor și importatorilor prin intermediul unui regulament al Comisiei de a transmite informații Comisiei în vederea aplicării articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 793/93 sunt considerate ca fiind decizii adoptate în conformitate cu articolul 52 din prezentul regulament. Agenția stabilește autoritatea competentă pentru substanța respectivă responsabilă cu îndeplinirea sarcinilor menționate la articolul 46 alineatul (3) și articolul 48 din prezentul regulament.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Un stat membru al cărui raportor nu a înaintat, până la 1 iunie 2008, evaluarea riscurilor și, după caz, strategia de limitare a riscurilor, în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (CEE) nr. 793/93: (a) întocmește un dosar cu informații privind pericolele și riscurile, în conformitate cu partea B din anexa XV la prezentul regulament;		Normă UE neaplicabilă	

(b) aplică articolul 69 alineatul (4) din prezentul regulament pe baza informațiilor menționate la litera (a) și (c) elaborează o documentație privind alte măsuri de soluționare, în afară de modificarea anexei XVII la prezentul regulament, a altor eventuale riscuri identificate. Informațiile menționate mai sus se transmit Agenției până la 1 decembrie 2008.			
Articolul 137. Măsuri tranzitorii privind restricțiile (1) Până la 1 iunie 2010, Comisia elaborează, în cazul în care este necesar, un proiect de modificare a anexei XVII, în conformitate cu: (a) orice evaluare a riscurilor și orice strategie recomandată de limitare a riscurilor, adoptate la nivel comunitar în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CEE) nr. 793/93, în măsura în care include propuneri de restricții în conformitate cu titlul VIII din prezentul regulament, dar pentru care nu a fost luată încă o decizie în temeiul Directivei 76/769/CEE; (b) orice propunere, prezentată instituțiilor relevante, dar neadoptată încă, privind introducerea de restricții sau modificarea acestora în temeiul Directivei 76/769/CEE.		Norme UE neaplicabile	
(2) Până la 1 iunie 2010, orice dosar menționat la articolul 129 alineatul (3) este prezentat Comisiei. Comisia elaborează, după caz, un proiect de modificare a anexei XVII.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Orice modificare a restricțiilor adoptate în temeiul Directivei 76/769/CEE de la 1 iunie 2007 se		Normă UE neaplicabilă	

încorporează în anexa XVII cu începere de la 1 iunie 2009.			
Articolul 138. Revizuire (1) Până la 1 iunie 2019, Comisia procedează la o revizie pentru a determina dacă este necesar să extindă sau nu aplicarea obligativității efectuării unei evaluări a securității chimice și a consemnării rezultatelor acesteia într-un raport de securitate chimică la substanțele care nu intră sub incidența acestei obligativități, deoarece nu sunt supuse obligației de înregistrare sau sunt supuse obligației de înregistrare, dar sunt produse sau importate în cantități anuale mai mici de 10 tone. Cu toate acestea, pentru substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare și toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, reexaminarea are loc până la 1 iunie 2014. Atunci când efectuează această revizie, Comisia ia în considerare toți factorii relevanți, inclusiv: (a) costurile implicate de întocmirea rapoartelor de securitate chimică pentru producători și importatori; (b) repartizarea costurilor între operatorii din lanțul de aprovizionare și utilizatorul din aval; (c) avantajele pentru sănătatea umană și pentru mediu. Pe baza acestor revizuri, Comisia poate, după caz, să prezinte propuneri legislative pentru extinderea acestei obligativități.		Norme UE neaplicabile	
(2) Comisia poate prezenta propuneri legislative de îndată ce se poate determina o modalitate eficace și economică de selectare a polimerilor în vederea înregistrării, pe baza unor criterii tehnice și științifice		Norme UE neaplicabile	

valabile, precum și după publicarea unui raport privind: (a) riscurile prezentate de polimeri în raport cu alte substanțe; (b) necesitatea, după caz, de a înregistra anumite tipuri de polimeri, luând în considerare competitivitatea și inovația, pe de o parte, și protecția sănătății umane și a mediului, pe de altă parte.			
(3) Raportul, menționat la articolul 117 alineatul (4), privind experiența dobândită în aplicarea prezentului regulament include o revizie a cerințelor pentru înregistrarea substanțelor produse sau importate în cantități anuale cuprinse între o tonă și 10 tone/producător sau importator. Pe baza acestei revizii, Comisia poate prezenta propuneri legislative care să modifice cerințele privind informațiile cerute pentru substanțe produse sau importate în cantități anuale cuprinse între o tonă și 10 tone/producător sau importator, luând în considerare cele mai recente evoluții, de exemplu, metodele de testare alternative și modelele cantitative ale relației structură-activitate [(Q)SARs].		Normă UE neaplicabilă	
(4) Comisia procedează la o revizuire a anexelor I, IV și V până la 1 iunie 2008, în vederea propunerii de modificări la acestea, după caz, în conformitate cu procedura menționată la articolul 131. (5) Comisia procedează la o revizuire a anexei III până la 1 decembrie 2008, cu scopul de a evalua caracterul adecvat al criteriilor de identificare a substanțelor persistente, bioacumulative și toxice pentru reproducere sau foarte persistente și foarte bioacumulative, în vederea propunerii de modificări la aceasta, după caz, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4).		Normă UE neaplicabilă	

(6) Comisia procedează la o revizie până la 1 iunie 2012 cu scopul de a evalua necesitatea de a modifica sau nu domeniul de aplicare al prezentului regulament pentru a evita suprapunerile cu alte dispoziții comunitare aplicabile. Pe baza acestei revizii, Comisia poate, după caz, să prezinte o propunere legislativă.		Normă UE neaplicabilă	
(7) Comisia procedează la o revizie până la 1 iunie 2013 cu scopul de a evalua, luând în considerare cele mai recente evoluții înregistrate în cunoștințele științifice, necesitatea de a extinde sau nu domeniul de aplicare al articolului 60 alineatul (3) la substanțele identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) ca având proprietăți care afectează sistemul endocrin. Pe baza acestei revizuirii, Comisia poate, după caz, să prezinte propuneri legislative.		Normă UE neaplicabilă	
(8) Comisia procedează la o revizie până la 1 iunie 2019 cu scopul de a evalua necesitatea de a extinde sau nu domeniul de aplicare al articolului 33 la alte substanțe periculoase, luând în considerare experiența practică a aplicării articolului respectiv. Pe baza acestei revizii, Comisia poate, după caz, să prezinte propuneri legislative în vederea extinderii obligativității respective.		Normă UE neaplicabilă	
(9) În conformitate cu obiectivul de promovare a metodelor de testare care nu recurg la animale și de înlocuire, reducere sau perfecționare a testelor pe animale în temeiul prezentului regulament, Comisia procedează la o revizie a cerințelor de testare menționate în anexa VIII, punctul 8.7 până la 1 iunie 2019. Pe baza acestei revizii, asigurând, totodată, un nivel ridicat de protecție a sănătății și a mediului, Comisia poate propune o modificare în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4).		Normă UE neaplicabilă	

Articolul 139. Abrogare Directiva 91/155/CEE se abrogă. Directivele 93/105/CE și 2000/21/CE și Regulamentele (CEE) nr. 793/93 și (CE) nr. 1488/94 se abrogă de la 1 iunie 2008. Directiva 93/67/CEE se abrogă de la 1 august 2008. Directiva 76/769/CEE se abrogă de la 1 iunie 2009. Trimiterile la actele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 140. Modificarea Directivei 1999/45/CE Articolul 14 din Directiva 1999/45/CE se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 141. Intrare în vigoare și aplicare (1) Prezentul regulament intră în vigoare la 1 iunie 2007.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Titlurile II, III, V, VI, VII, XI și XII, precum și articolele 128 și 136 se aplică de la 1 iunie 2008.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Articolul 135 se aplică de la 1 august 2008.		Normă UE neaplicabilă	
4) Titlul VIII și anexa XVII se aplică de la 1 iunie 2009. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.		Normă UE neaplicabilă	
Anexa I DISPOZIȚII GENERALE PENTRU EVALUAREA SUBSTANȚELOR CHIMICE ȘI ELABORAREA RAPORTULUI DE SECURITATE CHIMICĂ		Normă UE neaplicabilă	
Anexa II CERINȚE PRIVIND COMPLETAREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE	Ordinul Ministrului Mediului nr. 189/2024 pentru aprobarea Instrucțiunii privind completarea fișei cu date de securitate.	Compatibil	

Anexa III CRITERII PENTRU SUBSTANȚELE ÎNREGISTRATE ÎN CANTITĂȚI CUPRINSE ÎNTRE 1 ȘI 10 TONE		Normă UE neaplicabilă	
Anexa IV EXCEPTĂRI DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 2 ALINEATUL (7) LITERA (a)	Anexa nr. 6 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Lista substanțelor exceptate de la obligația de înregistrare și evaluare	Compatibil	
Anexa V EXCEPTĂRI DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 2 ALINEATUL (7) LITERA (b)		Normă UE neaplicabilă	
Anexa VI CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 10		Normă UE neaplicabilă	
Anexa VII CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚELE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN O TONĂ		Normă UE neaplicabilă	
Anexa VIII CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN 10 TONE		Normă UE neaplicabilă	
Anexa IX		Normă UE neaplicabilă	

CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN 100 DE TONE			
Anexa X CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN 1 000 DE TONE		Normă UE neaplicabilă	
Anexa XI NORME GENERALE PENTRU ADAPTAREA REGIMULUI STANDARD DE TESTARE MENȚIONAT ÎN ANEXELE VII-X		Normă UE neaplicabilă	
Anexa XII DISPOZIȚII GENERALE PENTRU UTILIZATORII DIN AVAL REFERITOARE LA EVALUAREA SUBSTANȚELOR ȘI ELABORAREA RAPOARTELOR DE SECURITATE CHIMICĂ		Normă UE neaplicabilă	
Anexa XIII CRITERII DE IDENTIFICARE A SUBSTANȚELOR PERSISTENTE, BIOACUMULABILE ȘI TOXICE ȘI A SUBSTANȚELOR FOARTE PERSISTENTE ȘI FOARTE BIOACUMULABILE		Normă UE neaplicabilă	
Anexa XIV LISTA SUBSTANȚELOR CARE FAC OBIECTUL AUTORIZĂRII		Netranspus	

Anexa XV DOSARE		Normă UE neaplicabilă	
Anexa XVI ANALIZĂ SOCIO-ECONOMICĂ		Normă UE neaplicabilă	
Anexa XVII RESTRICȚIILE PRIVIND PRODUCEREA, INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI UTILIZAREA ANUMITOR SUBSTANȚE, AMESTECURI ȘI ARTICOLE PERICULOASE 18a. Mercur Nr. CAS 7439-97-6 Nr. CE 231-106-7 1. Se interzice introducerea pe piață: (a) în termometre medicale; (b) în alte dispozitive de măsurare destinate vânzării către publicul larg (precum manometre, barometre, sfigmomanometre, termometre altele decât cele medicale). 2. Restricția de la alineatul (1) nu se aplică dispozitivelor de măsurare care erau utilizate în Comunitate înainte de 3 aprilie 2009. Cu toate acestea, statele membre pot restricționa sau interzice introducerea pe piață a unor astfel de dispozitive de măsurare. 3. Restricția de la alineatul (1) litera (b) nu se aplică: (a) dispozitivelor de măsurare mai vechi de 50 de ani la 3 octombrie 2007; (b) barometrelor [cu excepția celor menționate la litera (a)] până la 3 octombrie 2009.	Articolul 17. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Interdicții și restricții pentru unele substanțe și amestecuri chimice (2) În contextul alin. (1) și pentru executarea prevederilor tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte, se interzice producerea, plasarea pe piață și utilizarea mercurului și a compușilor acestuia: 1) în termometre medicale; 2) în alte dispozitive de măsurare destinate comercializării către publicul larg, precum: a) barometre; b) manometre; c) sfigmomanometre; d) termometre, altele decât cele medicale; 3) în dispozitive de măsurare destinate utilizărilor industriale și profesionale, cum ar fi: a) barometre; b) higrometre; c) manometre; d) sfigmomanometre; e) dispozitive de măsurare a deformației, utilizate în pletismografe, tensiometre, termometre și alte aplicații termometrice neelectrice. Restricția se aplică, de asemenea, dispozitivelor menționate care sînt plasate pe piață goale dacă se intenționează să fie umplute cu mercur. Restricția nu se aplică sfigmomanometrelor utilizate ca standarde de referință în studiile de validare clinică a sfigmomanometrelor fără mercur și celulelor pe bază de mercur pentru măsurarea punctului triplu, care sînt utilizate la calibrarea termometrelor cu rezistență din platină; 4) în dispozitive de măsurare destinate utilizărilor industriale și profesionale, cum ar fi picnometrele pe bază de mercur și dispozitivele de măsurare care conțin mercur pentru determinarea punctului de înmuiere; 5) în pesticide utilizate ca produse de protecție a plantelor;	Parțial compatibil	Compatibilitatea deplină va fi asigurată odată cu elaborarea și aprobarea Listei substanțelor restricționate și interzise

5. Următoarele dispozitive de măsurare care conțin mercur destinate utilizărilor industriale și profesionale nu se introduc pe piață după 10 aprilie 2014: (a) barometre; (b) higrometre; (c) manometre; (d) sfigmomanometre; (e) dispozitive de măsurare a deformației utilizate în pletismografe; (f) tensiometre; (g) termometre și alte aplicații termometrice neelectrice. Restricțiile se aplică, de asemenea, dispozitivelor de măsurare de la literele (a)-(g) care sunt introduse pe piață goale, dacă se intenționează să fie umplute cu mercur. 6. Restricția de la punctul 5 nu se aplică: (a) sfigmomanometrelor de utilizat: (i) în studii epidemiologice care sunt în curs de desfășurare la 10 octombrie 2012; (ii) ca standarde de referință în studiile de validare clinică a sfigmomanometrelor fără mercur; (b) termometrelor destinate exclusiv efectuării de teste conform standardelor care necesită utilizarea termometrelor pe bază de mercur până la 10 octombrie 2017; (c) celulelor pe bază de mercur pentru măsurarea punctului triplu care sunt utilizate la calibrarea termometrelor cu rezistență din platină. 7. Următoarele dispozitive de măsurare pe bază de mercur destinate utilizărilor industriale și profesionale nu se introduc pe piață după 10 aprilie 2014: (a) picnometre pe bază de mercur; (b) dispozitivele de măsurare care conțin mercur pentru determinarea punctului de înmuiere. 8. Restricțiile de la punctele 5 și 7 nu se aplică la:	6) în produse biocide; 7) în antiseptice locale, care sînt agenți antimicrobieni utilizați pentru distrugere, inhibare sau reducere a numărului de microorganisme pe piele; 8) în produse cosmetice (cu conținut de mercur de peste 1 ppm), inclusiv în săpunurile și cremele de albire a tenului, cu excepția celor destinate pentru zona ochilor, unde mercurul este folosit ca un conservant și nu există un conservant eficient care să-l înlocuiască; 9) în amalgame dentare.		
--	--	--	--

(a) dispozitivele de măsurare mai vechi de 50 de ani la data de 3 octombrie 2007; (b) dispozitivele de măsurare care sunt expuse în cadrul unor expoziții publice în scop cultural și istoric.			
REGULAMENTUL (CE) NR. 1272/2008 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006			
Articolul 1. Scopul și domeniul de aplicare (1) Scopul prezentului regulament îl constituie garantarea unui înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor, amestecurilor și articolelor, menționate la articolul 4 alineatul (8) prin: (a) armonizarea criteriilor de clasificare a substanțelor și amestecurilor și a regulilor privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor periculoase; (b) prevederea unei obligații pentru: (i) (ii) producătorii, importatorii și utilizatorii din aval de a clasifica substanțele și amestecurile introduse pe piață; producătorii unei substanțe sau ai unui amestec de a eticheta și ambala substanțele și amestecurile introduse pe piață; (iii) producători, fabricanți de articole și importatori de a clasifica substanțele care nu sunt încă introduse pe piață care fac obiectul înregistrării sau notificării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006; (c) prevederea unei obligații pentru producătorii și importatorii de substanțe de a notifica agenția cu privire la astfel de elemente de clasificare și etichetare în cazul în care acestea nu au fost încă transmise agenției ca parte a procesului de	Articolul 1. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Obiectul legii (1) Prezenta lege reglementează obligațiile persoanelor fizice și juridice care produc sau plasează pe piață substanțe sau amestecuri chimice, interdicțiile și restricțiile privind producerea, plasarea pe piață, importul, exportul și utilizarea substanțelor și amestecurilor chimice periculoase, condițiile de clasificare, etichetare și ambalare a substanțelor și amestecurilor chimice, crearea și menținerea unui registru al produselor chimice, procedura de raportare a produselor chimice, procedura de autorizare a produselor chimice periculoase, obligațiile de raportare, controlul și alte aspecte cu privire la substanțele și amestecurile chimice. Articolul 2. Scopul legii (1) Scopul prezentei legi este de a proteja viața și sănătatea umană, mediul și proprietatea de efectele nocive ale substanțelor și amestecurilor chimice. Articolul 3. Domeniile de aplicare a legii (1) Prevederile prezentei legi se aplică producătorilor, importatorilor, exportatorilor, comercianților și utilizatorilor de substanțe ca atare și în amestecuri chimice sau în articole.	Parțial compatibil	Compatibilitatea deplină va fi asigurată odată cu elaborarea și aprobarea Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor

înregistrare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; (d) stabilirea unei liste de substanțe cu elementele de clasificare și etichetare armonizate la nivel comunitar în partea 3 din anexa VI; (e) stabilirea unui inventar de clasificare și etichetare a substanțelor, care să cuprindă toate notificările, declarațiile și clasificările armonizate și elementele de etichetare menționate la literele (c) și (d).			
(2) Prezentul regulament nu se aplică: (a) substanțelor radioactive și amestecurilor circumscrise domeniului de aplicare a Directivei 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante (1); (b) substanțelor și amestecurilor care fac obiectul controlului vamal, cu condiția să nu fie supuse niciunui tratament sau niciunei transformări, și care se află într-un depozit temporar sau într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, în vederea reexportării, sau în tranzit; (c) intermediarilor neizolați; (d) substanțelor și amestecurilor destinate cercetării științifice și dezvoltării, care nu sunt introduse pe piață, cu condiția de a fi utilizate în condiții controlate, în conformitate cu legislația comunitară referitoare la locul de muncă și la mediu.	Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii (4) Prevederile prezentei legi nu se aplică: a) substanțelor radioactive reglementate prin Legea nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice; b) substanțelor ca atare, în amestecuri sau în articole, care sunt supuse supravegherii vamale și se află în depozitare temporară, într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, cu scopul de a fi reexportate ori tranzitate, cu condiția ca acestea să nu fie supuse vreunui tratament sau transformări; c) intermediarilor neizolați, prezentând substanțele care, în cursul sintezei, intenționate nu sunt scoase din echipamentul în care are loc sinteza (cu excepția prelevării de probe). Asemenea echipamente includ vasul de reacție, echipamentele auxiliare ale acestuia și orice echipamente prin care trece (trec) substanța (substanțele) în cursul unui proces continuu sau discontinuu, precum și conductele prin care are loc transferul de la un vas de reacție la altul în vederea efectuării următoarei etape a reacției, dar exclud cuvele sau alte recipiente în care este (sunt) depozitată (depozitate) substanța (substanțele) după producere; (9) Prevederile prezentei legi privind clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor chimice nu se aplică: 1) substanțelor și amestecurilor menționate la alin. (4);	Compatibil	
(3) Deșeurile, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/12/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 aprilie 2006 privind deșeurile (1),	Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii	Compatibil	

nu sunt considerate substanțe, amestecuri sau articole în înțelesul articolului 2 din prezentul regulament.	(3) Substanțele, amestecurile sau articolele în sensul art. 4 din prezenta lege nu sînt considerate deșeuri, astfel cum sînt definite acestea în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.		
(4) Statele membre pot să acorde derogări de la prezentul regulament în cazuri speciale pentru anumite substanțe sau amestecuri atunci când acest lucru este necesar în interese de apărare.		Netranspus	
(5) Prezentul regulament nu se aplică substanțelor și amestecurilor în următoarele forme, aflate în stare finită și destinate utilizatorului final: (a) medicamente, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE; (b) produse medicamentoase de uz veterinar, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/82/CE; (c) produse cosmetice, astfel cum sunt definite în Directiva 76/768/CEE; (d) dispozitive medicale, astfel cum sunt definite în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, care sunt invazive sau care sunt utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, și în Directiva 98/79/CE; (e) alimente sau furaje, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, inclusiv atunci când sunt utilizate: (i) ca aditivi în produse alimentare, fiind circumscrise domeniului de aplicare a Directivei 89/107/CEE; aplicare (ii) ca arome în produse alimentare, fiind circumscrise domeniului de a 1999/217/CE; Directivei 88/388/CEE și al Deciziei (iii) ca aditivi în furaje, fiind circumscrise domeniului de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003;	Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii (9) Prevederile prezentei legi privind clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor chimice nu se aplică: 3) substanțelor și amestecurilor în următoarele forme aflate în stare finită și destinate utilizatorului final: a) medicamente de uz uman; b) medicamente de uz veterinar; c) produse cosmetice; d) dispozitive medicale invazive sau care se utilizează în contact fizic direct cu corpul uman; e) alimente sau furaje, inclusiv atunci cînd sînt utilizate ca aditivi și arome în produse alimentare, ca aditivi în furaje, în hrana pentru animale.	Compatibil	

(iv) în hrana pentru animale, fiind circumscrise domeniului de aplicare a Directivei 82/471/CEE.			
(6) Cu excepția cazului în care se aplică articolul 33, prezentul regu lament nu se aplică transportului aerian, maritim, rutier, feroviar sau pe căile navigabile interioare al mărfurilor periculoase.	Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii (4) Prevederile prezentei legi nu se aplică: d) transportului de mărfuri periculoase pe calea aerului, maritim, rutier, feroviar, prin poștă sau pe căile navigabile interne, ce se reglementează prin legislația specială.	Compatibil	
Articolul 2 Definiții În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: 1. „clasă de pericol” înseamnă pericolul de natură fizică, pentru sănătate sau pentru mediu;		Netranspus	
2. „categorie de pericol” înseamnă diviziunea criteriilor din cadrul fiecărei clase de pericol, specificându-se gravitatea pericolului;		Netranspus	
3. „pictogramă de pericol” înseamnă o compoziție grafică care include un simbol însoțit de alte elemente grafice, cum ar fi conturul, tiparul de fundal sau culoarea, folosită cu intenția de a transmite anumite informații cu privire la pericolul în cauză;		Netranspus	
4. „cuvânt de avertizare” înseamnă un cuvânt care indică nivelul relativ de gravitate a pericolelor pentru a alerta cititorul cu privire la un potențial pericol; se disting următoarele două niveluri: (a) „pericol” înseamnă un cuvânt de avertizare care indică cate goriile de pericole cele mai severe; (b) „atenție” înseamnă un cuvânt de avertizare care indică cate goriile de pericole mai puțin severe;		Netranspus	

5. „frază de pericol” înseamnă o frază alocată unei clase și categorii de pericol care descrie natura pericolelor prezentate de o substanță sau de un amestec periculos inclusiv, când este cazul, gradul de pericolitate;		Netranspus	
6. „frază de precauție” înseamnă o frază care descrie măsura (măsurile) recomandată (recomandate) pentru a minimiza sau pentru a preveni apariția efectelor adverse rezultate din expunerea la o substanță sau la un amestec periculos, ca rezultat al utilizării sau eliminării;		Netranspus	
7. „substanță” înseamnă un element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 27) <i>substanță</i> – element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția;	Compatibil	
8. „amestec” înseamnă un amestec sau o soluție compusă din două sau mai multe substanțe;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 1) <i>amestec</i> – amestec sau soluție de două sau mai multe substanțe (componenti);	Compatibil	
9. „articol” înseamnă un obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special, care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 3) <i>articol</i> – obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special, care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică;	Compatibil	
10. „fabricant al unui articol” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică sau assemblează un articol în Comunitate;		Netranspus	

11. „polimer” înseamnă o substanță constituită din molecule caracte rizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere. Asemenea molecule trebuie să aibă greutatea mole culară distribuite într-un astfel de domeniu încât diferențele de greutate moleculară să fie atribuite, în primul rând, diferențelor de număr al unităților monomere. Un polimer conține: (a) o majoritate ponderală simplă de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate printr-o legătură covalentă de cel puțin o altă unitate monomeră sau de un alt reactant; (b) o cantitate inferioară unei majorități ponderale simple de molecule cu aceeași greutate moleculară. În sensul prezentei definiții, „unitate monomeră” înseamnă forma reacționată a unei substanțe monomere într-un polimer;		Netranspus	
12. „monomer” înseamnă o substanță care este capabilă să formeze legături covalente cu o secvență de molecule suplimentare, similare sau diferite, în condițiile reacției specifice de obținere a polimerului, utilizată pentru procesul în cauză;		Netranspus	
13. „solicitant al înregistrării” înseamnă producătorul sau importatorul unei substanțe sau fabricantul sau importatorul unui articol care prezintă o cerere de înregistrare a unei substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 26) <i>solicitant al înregistrării</i> – producătorul sau importatorul unei substanțe ori fabricantul sau importatorul unui articol, care prezintă o cerere de înregistrare a unei substanțe;	Compatibil	
14. „producere” înseamnă producția sau extracția substanțelor în stare naturală;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 16) <i>producere</i> – producție sau extracție a substanțelor în stare naturală, precum și prelucrare, proiectare, reprocesare, umplere, decantare, amestecare a substanțelor și amestecurilor chimice în produse intermediare	Compatibil	

	și articole în cadrul proceselor și al procedurilor chimice, fizice sau biologice, precum și transport și depozitare intermediară la locul de producție;		
15. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității și care produce o substanță pe teritoriul Comunității;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 17) <i>producător</i> – persoană fizică sau juridică care produce un produs chimic, precum și orice altă persoană care prelucrează, reambalează sau modifică numele acestuia pentru utilizare ulterioară;	Compatibil	
16. „import” înseamnă introducerea fizică pe teritoriul vamal al Comunității;	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice Art. 4, alin. 8), lit. a) „Import - introducerea fizică pe teritoriul vamal național”.	Compatibil	
17. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității care este responsabilă pentru import;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 8) <i>importator</i> – orice persoană fizică sau juridică care este responsabilă pentru import;	Compatibil	
18. „introducere pe piață” înseamnă furnizarea către un terț sau punerea la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul este considerat ca fiind introducere pe piață;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 15) <i>plasare pe piață</i> – furnizare către un terț sau punere la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul pe teritoriul vamal național se consideră plasare pe piață;	Compatibil	
19. „utilizator din aval” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță, fie ca atare, fie într-un amestec, în cadrul activităților sale industriale sau profesionale. Un distribuitor sau un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un reimportator exceptat în temeiul articolului 2 alineatul (7) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 este considerat ca fiind utilizator din aval;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 31) <i>utilizator din aval</i> – persoană fizică sau juridică, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță, fie ca atare, fie într-un amestec, în cadrul activităților sale industriale sau profesionale, inclusiv persoana juridică care utilizează substanțele chimice pentru producerea amestecurilor. Un distribuitor și un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un reimportator exceptat conform cerințelor aprobate de Guvern trebuie să fie considerat ca fiind utilizator din aval.	Compatibil	

20. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, inclusiv un comerciant cu amănuntul (detaliat), a cărui activitate vizează exclusiv depozitarea și introducerea pe piață a unei substanțe, fie ca atare, fie într-un amestec, în beneficiul unor terți;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 7) <i>distribuitor</i> – orice persoană fizică sau juridică, inclusiv un comerciant cu amănuntul, a cărui activitate vizează exclusiv depozitarea și plasarea pe piață a unei substanțe, fie ca atare, fie într-un amestec, în beneficiul unor terți;	Compatibil	
21. „intermediar” înseamnă o substanță care este produsă în vederea unei transformări chimice consumată sau utilizată în cadrul acesteia în scopul transformării într-o altă substanță (denumită în continuare „sinteză”);		Netranspus	
22. „intermediar neizolat” înseamnă o substanță care, în decursul sintezei, nu este scoasă în mod intenționat din echipamentul în care are loc sinteza (cu excepția prelevării de probe). Asemenea echipamente include recipientul de reacție, echipamentele auxiliare ale acestuia și orice alte echipament prin care trec substanțele în cursul unui proces continuu sau discontinuu, precum și conductele prin care are loc transferul dintr-un recipient de reacție în altul, în vederea efectuării următoarei etape a reacției, dar care exclud cuvele sau alte recipiente în care sunt depozitate substanțele după producere;		Netranspus	
23. „Agenția” înseamnă Agenția Europeană pentru Produse Chimice, instituită prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;		Normă UE neaplicabilă	
24. „autoritate competentă” înseamnă autoritatea sau autoritățile sau organismele create de statele membre în vederea îndeplinirii obligațiilor care decurg din prezentul regulament;	Articolul 8. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice (1) Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice (denumită în continuare – <i>Agenție Națională</i>) este o autoritate administrativă instituită de Guvern în subordinea Ministerului Mediului, cu statut de persoană juridică, responsabilă de gestionarea integrată a substanțelor chimice.	Compatibil	Nu e necesară introducerea acestei definiții. Legea specifică care este autoritatea responsabilă.

25. „utilizare” înseamnă orice prelucrare, formulare, consum, depo zitare, păstrare, tratare, încărcare în recipient, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 30) <i>utilizare</i> – orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol;	Compatibil	
26. „furnizor” înseamnă orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care introduce pe piață o substanță, ca atare sau în amestec, sau un amestec;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 9) <i>furnizor al unei substanțe sau al unui amestec</i> – orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care plasează pe piață o substanță ca atare sau în amestec ori un amestec;	Compatibil	
27. „aliaj” înseamnă un material metalic, omogen la scară macros copică, constituit din două sau mai multe elemente combinate astfel încât nu pot fi separate cu ușurință prin mijloace mecanice; aliajele sunt considerate a fi amestecuri în sensul prezentului regu lament;		Netranspus	
28. „UN RTDG” înseamnă Recomandările ONU privind transportul mărfurilor periculoase;		Netranspus	
29. „notificator” înseamnă producătorul sau importatorul, sau grupul de producători sau de importatori care notifică agenția;		Normă UE neaplicabilă	
30. „cercetarea și dezvoltarea științifică” înseamnă orice experimentare științifică, analiză sau cercetare chimică, desfășurată în condiții controlate;		Netranspus	
31. „valoare limită” înseamnă un prag pentru orice impuritate, aditiv sau component individual clasificate, dintr-o substanță sau dintr-un amestec, prag peste care acestea vor fi luate în considerare		Netranspus	

pentru a stabili dacă substanța sau amestecul trebuie să se clasifice;			
32. „limită de concentrație” înseamnă un prag pentru orice impuritate, aditiv sau component individual, clasificate, dintr-o substanță sau dintr-un amestec care ar putea determina modul de clasificare al unei substanțe sau al unui amestec;		Netranspus	
33. „diferențiere” înseamnă o distingere făcută în cadrul claselor de pericol în funcție de calea de expunere sau de natura efectelor;		Netranspus	
34. „factor M” înseamnă un factor de multiplicare. Acesta se aplică concentrației unei substanțe clasificate ca fiind periculoasă pentru mediul acvatic, toxicitate acută categoria 1 sau toxicitate cronică categoria 1, și care se utilizează pentru determinarea, prin metoda însumării, a clasificării unui amestec, în care este prezentă substanța;		Netranspus	
35. „pachet” înseamnă rezultatul complet al operațiunii de ambalare, constând din ambalaj și conținutul acestuia;		Netranspus	
36. „ambalaj” înseamnă unul sau mai multe receptoare și orice alte componente sau materiale necesare pentru ca receptoarele să își poată îndeplini funcția de conținere sau alte funcții de securitate;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 2) <i>ambalaj</i> – unul sau mai multe receptoare și orice alte componente sau materiale necesare pentru ca receptoarele să își poată îndeplini funcția de conținere sau alte funcții de securitate;	Compatibil	
37. „ambalaj intermediar” înseamnă un ambalaj amplasat între ambalajul interior sau articol și ambalajul exterior.		Netranspus	
38. „Estimările toxicității acute” înseamnă valori numerice care sunt utilizate pentru a clasifica		Netranspus	

substanțele și amestecurile într-una dintre cele patru categorii de pericol de toxicitate acută, pe baza căii de expunere orale, dermice sau prin inhalare.			
39. „Suport de date” înseamnă un simbol de tip cod de bare liniar, un simbol bidimensional sau un alt suport de captare automată a datelor de identificare, care poate fi citit de un dispozitiv.		Netranspus	
40. „Reumplere” înseamnă o operațiune prin care un consumator sau un utilizator profesionist umple un ambalaj cu o substanță sau un amestec periculos oferit de un furnizor în cadrul unei activități comerciale, fie contra cost, fie gratuit.		Netranspus	
41. „Stație de reumplere” înseamnă un loc în care un furnizor oferă consumatorilor sau utilizatorilor profesioniști substanțe sau amestecuri periculoase care pot fi achiziționate prin reumplere, fie manual, fie prin echipamente automate sau semi-automate.		Netranspus	
Articolul 3 Substanțe și amestecuri periculoase și specificarea claselor de pericol O substanță sau un amestec care respectă criteriile privind pericolele fizice, pentru sănătate sau pentru mediu, stabilite în părțile 2-5 din anexa I, este considerat periculoasă (periculos) și se clasifică în raport cu clasele de pericol corespunzătoare prevăzute în respectiva anexă. În cazul în care, în anexa I, clasele de pericol se diferențiază pe baza căii de expunere sau a naturii efectelor, substanța sau amestecul se clasifică în conformitate cu diferențierea în cauză.		Netranspus	
Articolul 4. Obligații generale de clasificare, etichetare și ambalare	Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice	Compatibil	

(1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu titlul II înainte de a le introduce pe piață.	(1) În funcție de pericolul pe care îl prezintă, substanțele și amestecurile chimice trebuie să fie clasificate și etichetate cu date privind identitatea agentului economic care plasează produsul chimic pe piață, denumirea substanței sau produsului, proprietățile periculoase, denumirea elementelor componente care contribuie la clasificarea substanței, precum și măsurile de siguranță pentru utilizare, în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, prin modificarea art. 13, alin. (1) după cum urmează: Art. 13, alin. (1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de a le introduce pe piață.		
(2) Fără a aduce atingere cerințelor prevăzute la alineatul (1), producătorii, fabricanții de articole și importatorii clasifică substanțele care nu sunt introduse încă pe piață în conformitate cu titlul II, în cazul în care: (a) articolul 6, articolul 7 alineatul (1) sau (5), articolul 17 sau articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede înregistrarea substanței; (b) articolul 7 alineatul (2) sau articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede notificarea.		Normă UE neaplicabilă	
(3) În cazul în care o substanță face obiectul clasificării și etichetării armonizate în conformitate cu titlul V printr-o intrare în partea 3 din anexa VI, substanța în cauză se clasifică în conformitate cu intrarea respectivă și nu se efectuează o clasificare a substanței în conformitate cu titlul II în funcție de clasele de pericol sau de diferențierile acoperite de intrarea respectivă.	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, prin completarea art. 13, alin. (1) după cum urmează: Art. 13, alin. (1), lit. a) Dacă o substanță este supusă clasificării și etichetării armonizate conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, aceasta trebuie clasificată în conformitate cu clasificarea armonizată, iar clasificarea nu va fi efectuată pentru clasele de pericol, diferențierile sau formele ori stările fizice acoperite de acea clasificare armonizată. Clasificarea armonizată a acelei	Compatibil	

Clasificarea armonizată a acelei substanțe se aplică tuturor formelor sau stărilor fizice ale acesteia, cu excepția cazului în care o intrare din Partea 3 a Anexei VI specifică faptul că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau stări fizice specifice a substanței respective. Totuși, în cazul în care substanța intră și în una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri ori se află într-o formă sau stare fizică neacoperită de o intrare din Partea 3 a Anexei VI, clasificarea acesteia în conformitate cu Titlul II se va realiza pentru acele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice.	substanțe se aplică tuturor formelor sau stărilor sale fizice, cu excepția cazului în care se specifică faptul că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau unei stări fizice specifice ale acelei substanțe. În cazul în care substanța se încadrează și într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri, sau se află într-o formă sau stare fizică neacoperită de o clasificare armonizată, pentru acele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice se va efectua o clasificare, în conformitate cu cerințele din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.		
(4) În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat(ă) ca periculos (periculoasă), furnizorii se asigură că substanța sau amestecul se etichetează și ambalează în conformitate cu titlurile III și IV înainte de introducerea pe piață.	Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) În funcție de pericolul pe care îl prezintă, substanțele și amestecurile chimice trebuie să fie clasificate și etichetate cu date privind identitatea agentului economic care plasează produsul chimic pe piață, denumirea substanței sau produsului, proprietățile periculoase, denumirea elementelor componente care contribuie la clasificarea substanței, precum și măsurile de siguranță pentru utilizare, în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. Articolul 14. Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice (1) Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice se efectuează înainte de plasarea pe piață în așa fel încât să asigure livrarea acestora în condiții de siguranță și să nu pună în pericol mediul, viața și sănătatea oamenilor și a altor organisme vii. Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, prin completarea art. 13, alin. (1) după cum urmează: Art. 13, alin. (1), lit. b) În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat ca fiind periculos, furnizorii trebuie să se asigure că substanța sau amestecul este	Compatibil	

	etichetat și ambalat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de introducerea acestuia pe piață.		
(5) În vederea îndeplinirii responsabilităților prevăzute la alineatul (4), distribuitorii pot utiliza clasificarea unei substanțe sau a unui amestec rezultată, în conformitate cu titlul II, stabilită de către un operator din lanțul de aprovizionare.		Netranspus	
(6) În vederea îndeplinirii responsabilităților prevăzute la alineatul (1) și la alineatul (4), utilizatorii din aval pot utiliza clasificarea unei substanțe sau a unui amestec rezultată, în conformitate cu titlul II, stabilită de către un operator din lanțul de aprovizionare, cu condiția ca aceștia să nu schimbe compoziția substanței sau a amestecului.		Netranspus	
(7) Un amestec menționat în partea 2 din anexa II, care conține orice fel de substanță clasificată ca periculoasă, este introdus pe piață numai dacă este etichetat în conformitate cu titlul III.	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, prin completarea art. 13, alin. (1) după cum urmează: Art. 13, alin. (1), lit. c) Un amestec care conține orice substanță clasificată ca fiind periculoasă nu va fi introdus pe piață, decât dacă este etichetat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.	Compatibil	
(8) În sensul prezentului regulament, articolele menționate în secțiunea 2.1 din anexa I se clasifică, etichetează și ambalează în conformitate cu regulile pentru substanțe și amestecuri, înainte de a fi introduse pe piață.	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, prin completarea art. 13, alin. (1) după cum urmează: Art. 13, alin. (1), lit. d) Articolele reglementate de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu regulile aplicabile substanțelor și amestecurilor din respectivul regulament, înainte de a fi introduse pe piață.	Compatibil	

(9) Distribuitorii din cadrul unui lanț de aprovizionare cooperează în vederea respectării cerințelor de clasificare, etichetare și ambalare prevăzute în prezentul regulament.		Netranspus	
(10) Substanțele și amestecurile se introduc pe piață numai atunci când corespund prezentului regulament.	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, prin completarea art. 13, alin. (1) după cum urmează: Art. 13, alin. (1), lit. e) Substanțele și amestecurile nu vor fi introduse pe piață decât dacă respectă Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.	Compatibil	
(11) O substanță sau un amestec nu poate fi introdus(ă) pe piață decât dacă un furnizor stabilit în Uniune, care trebuie să fie identificat pe etichetă, îndeplinește, în cadrul unei activități industriale sau profesionale, cerințele prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește substanța sau amestecul în cauză.	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, prin completarea art. 13, alin. (1) după cum urmează: Art. 13, alin. (1), lit. f) O substanță sau un amestec nu va fi introdus pe piață decât dacă un furnizor stabilit în Republica Moldova, care trebuie să fie identificat pe etichetă, în cadrul unei activități industriale sau profesionale, îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, în ceea ce privește substanța sau amestecul în cauză.	Compatibil	
TITLUL II CLASIFICAREA PERICOLELOR CAPITOLUL 1 Identificarea și examinarea informațiilor Articolul 5 Identificarea și examinarea informațiilor disponibile referitoare la substanțe (1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ai unei substanțe identifică informațiile relevante disponibile pentru a stabili dacă substanța prezintă un pericol fizic, pentru sănătate sau pentru mediu, astfel cum se stabilește în anexa I, și în special următoarele:	Articolul 5. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Principiile de bază De rînd cu principiile de protecție a sănătății și a mediului, prezenta lege se bazează suplimentar pe următoarele principii: a) principiul precauției în gestionarea substanțelor și a amestecurilor chimice periculoase, în vederea prevenirii impactului asupra sănătății umane, a mediului și a proprietății; b) principiul transparenței față de consumatori, prin asigurarea accesului la informații privind efectele negative pe care le pot genera substanțele și amestecurile chimice periculoase;	Compatibil	

(a) datele generate în conformitate cu oricare din metodele menționate la articolul 8 alineatul (3); (b) datele epidemiologice și experiența cu privire la efectele asupra oamenilor, de exemplu date de la locul de muncă sau date provenite din baze de date referitoare la accidente; (c) orice alte informații obținute în conformitate cu secțiunea 1 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; (d) orice informații științifice noi; (e) orice alte informații generate în cadrul programelor de chimie recunoscute la nivel internațional. Informațiile se referă la forma sau la starea fizică în care substanța se introduce pe piață și în care este de așteptat, în mod rezonabil, să fie utilizată.			
(2) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval examinează informațiile menționate la alineatul (1) pentru a stabili dacă sunt adecvate, fiabile și valabile din punct de vedere științific în scopul evaluării în temeiul capitolului 2 din prezentul titlu.		Netranspus	
(3) O substanță care conține mai mult de un component sub formă de component individual, o impuritate identificată sau un aditiv pentru care sunt disponibile informațiile relevante menționate la alineatul (1) se evaluează utilizând informațiile disponibile privind atât componenții respectivi cunoscuți, cât și substanța în sine.		Netranspus	
(4) Pentru evaluarea unei substanțe care conține mai mult de un component în temeiul capitolului 2 în raport cu clasele de pericol „mutagenitatea celulelor embrionare”, „carcinogenicitate”, „toxicitate pentru		Netranspus	

reproducere”, „perturbare a sistemului endocrin afectând sănătatea umană” și „perturbare a sistemului endocrin afectând mediul”, menționate în secțiunile 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 și 4.2 din anexa I, producătorul, importatorul și utilizatorul din aval utilizează informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru fiecare dintre componentii cunoscuți. Informațiile relevante disponibile privind o substanță în sine care conține mai mult de un component sunt luate în considerare în cazul în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții: (a) informațiile demonstrează proprietăți mutagene asupra celulelor embrionare, cancerigene sau toxice pentru reproducere sau perturbarea sistemului endocrin afectând sănătatea umană sau mediul; (b) informațiile susțin concluziile bazate pe informațiile relevante disponibile cu privire la componentii substanței. Informațiile relevante disponibile privind substanța în sine care conține mai mult de un component și care demonstrează absența proprietăților menționate la litera (a) sau proprietăți mai puțin periculoase nu prevalează asupra informațiilor relevante disponibile privind compo nenții substanței.			
(5) Pentru evaluarea unei substanțe care conține mai mulți constituenți, în conformitate cu Capitolul 2 al prezentului titlu, în ceea ce privește proprietățile de biodegradare, persistență, mobilitate și bioacumulare în cadrul claselor de pericol „periculos pentru mediul acvatic”, „persistent, bioacumulabil și toxic sau foarte persistent, foarte bioacumulabil” și „persistent, mobil și toxic sau foarte persistent, foarte mobil”, menționate în secțiunile 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 și 4.4.2.3.2 din Anexa I, producătorul, importatorul și utilizatorul din aval trebuie să utilizeze informațiile relevante disponibile, menționate la alineatul (1), pentru fiecare dintre constituenții cunoscuți ai substanței.		Netranspus	

Informațiile relevante disponibile privind o substanță care conține mai mulți constituenți trebuie să fie luate în considerare în cazul în care este îndeplinită una dintre următoarele condiții: (a) informațiile demonstrează proprietăți de persistență, mobilitate și bioacumulare sau lipsa degradării; (b) informațiile susțin concluziile bazate pe informațiile relevante disponibile privind constituenții substanței. Informațiile relevante disponibile privind substanța care conține mai mulți constituenți, care demonstrează absența proprietăților menționate la litera (a) sau proprietăți mai puțin severe, nu trebuie să prevaleze asupra informațiilor relevante disponibile privind constituenții substanței.			
(6) Alineatele (4) și (5) nu se aplică substanțelor care conțin mai mult de un component și care sunt extrase din plante sau părți din plante și nu sunt modificate chimic în sensul definiției de la articolul 3 punctul 40 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.		Netranspus	
(7) În sensul alineatului (6), termenul „plante” se referă la organisme vii sau moarte din regnurile Plante și Fungi, inclusiv alge, licheni și drojdii.		Netranspus	
(8) Pentru anumite substanțe care conțin mai mult de un component și care nu intră sub incidența alineatului (6), în cazul în care Comisia primește dovezi conform cărora este posibil ca normele stabilite la alineatele (4) sau (5) să nu fie adecvate pentru anumite substanțe care conțin mai mult de un component, Comisia poate solicita agenției să evalueze datele disponibile. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica anexa I prin		Normă UE neaplicabilă	

crearea unei noi secțiuni și prin includerea și modificarea, în secțiunea respectivă, a derogărilor de la alineatul (4) sau (5) privind clasificarea substanțelor care conțin mai mult de un component. Pentru actele delegate respective, Comisia ține seama de dovezile științifice, de evoluția cunoștințelor și de avizul agenției, dacă acesta este disponibil, pentru a clasifica în mod cores punzător substanțele care conțin mai mult de un component, cu condiția asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.			
Articolul 6. Identificarea și examinarea informațiilor disponibile referitoare la amestecuri (1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ai unui amestec identifică informațiile relevante disponibile cu privire la amestecul propriu-zis sau la substanțele pe care acesta le conține pentru a stabili dacă amestecul prezintă un pericol fizic, pentru sănătate sau pentru mediu, astfel cum se stabilește în anexa I, și în special următoarele: (a) datele generate în conformitate cu oricare din metodele menționate la articolul 8 alineatul (3) cu privire la amestecul propriu-zis sau la substanțele pe care acesta le conține; (b) datele epidemiologice și experiența cu privire la efectele asupra oamenilor, pentru amestecul propriu-zis sau pentru substanțele pe care acesta le conține, de exemplu date de la locul de muncă sau date provenite din baze de date referitoare la accidente; (c) orice alte informații obținute în conformitate cu secțiunea 1 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, pentru amestecul propriu-zis sau pentru substanțele pe care acesta le conține;		Netranspus	

(d) orice alte informații obținute în cadrul programelor de chimie recu noscute la nivel internațional, pentru amestecul propriu-zis sau pentru substanțele pe care acesta le conține. Informațiile se referă la forma sau la starea fizică în care amestecul se introduce pe piață și, atunci când este cazul, în care este de așteptat, în mod rezonabil, să fie utilizat.			
(2) Sub rezerva alineatelor (3) și (4), dacă informațiile menționate la alineatul (1) sunt disponibile în ceea ce privește amestecul propriu-zis, iar producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval a stabilit că acestea sunt adecvate și fiabile și, atunci când este cazul, valabile din punct de vedere științific, respectivul producător, importator sau utilizator din aval utilizează informațiile respective în scopul evaluării în temeiul capitolului 2 din prezentul titlu.		Netranspus	
(3) Pentru evaluarea amestecurilor în temeiul capitolului 2 din prezentul titlu în raport cu clasele de pericol „mutagenitatea celulelor embrionare”, „carcinogenicitate”, „toxicitate pentru reproducere”, „per turbare a sistemului endocrin afectând sănătatea umană” și „perturbare a sistemului endocrin afectând mediul” menționate în secțiunile 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 și 4.2.3.1 din anexa I, producătorul, importatorul și utilizatorul din aval utilizează numai informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru substanțele din amestec și nu pentru amestecul în sine. În cazul în care datele de testare disponibile pentru amestecul în sine demonstrează proprietăți mutagene asupra celulelor embrionare, cance rigene sau toxice pentru reproducere sau perturbarea sistemului endocrin afectând sănătatea umană sau mediul, care nu au fost		Netranspus	

identificate pe baza informațiilor relevante disponibile privind substanța individuală menționată la primul paragraf, datele respective se iau, de asemenea, în considerare în scopul evaluării amestecului menționat la primul paragraf.			
(4) Pentru evaluarea amestecurilor în temeiul capitolului 2 din prezentul titlu în raport cu proprietățile „biodegradare, persistență, mobilitate și bioacumulare” în cadrul claselor de pericol „periculos pentru mediul acvatic”, „persistent, bioacumulativ și toxic”, sau „foarte persistent și foarte bioacumulativ” și „persistent, mobil și toxic” sau „foarte persistent și foarte mobil” menționate în secțiunile 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 și 4.4.2.3.2 din anexa I, producătorul, importatorul și utilizatorul din aval utilizează numai informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru substanțele din amestec și nu pentru amestecul în sine.		Netranspus	
(5) În cazul în care nu sunt disponibile date de testare privind amestecul propriu-zis, de genul celor menționate la alineatul (1), sau aceste date nu sunt adecvate, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează numai informațiile disponibile cu privire la fiecare substanță în parte și la amestecurile similare testate, care pot fi, de asemenea, considerate relevante pentru a stabili dacă amestecul este periculos, cu condiția ca respectivul producător, importator sau utilizator din aval să fi constatat că informațiile sunt adecvate și fiabile în scopul evaluării în temeiul articolului 9 alineatul (4)		Netranspus	
Articolul 7 Testarea pe animale și pe oameni (1) În cazul în care se efectuează noi teste în scopul prezentului regulament, testele pe animale în sensul		Netranspus	

Directivei 86/609/CEE se efectuează numai în cazul în care nu sunt posibile alternative care să asigure o fiabilitate și o calitate corespunzătoare a datelor.			
(2) Testele pe primat non-umane sunt interzise în sensul prezentului regulament.		Netranspus	
(3) Testele pe oameni sunt interzise în sensul prezentului regulament. Cu toate acestea, datele obținute din alte surse, cum ar fi studii clinice, pot fi utilizate în sensul prezentului regulament.		Netranspus	
Articolul 8. Obținerea de noi informații privind substanțele și amestecurile (1) Pentru a stabili dacă o substanță sau un amestec prezintă un pericol pentru sănătate sau pentru mediu, astfel cum se prevede în anexa I la prezentul regulament, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval pot efectua noi teste, cu condiția să fi epuizat toate celelalte mijloace de obținere a informațiilor, inclusiv prin aplicarea regulilor prevăzute în secțiunea 1 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.	Articolul 10. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Drepturile și obligațiile Agenției Naționale (1) Agenția Națională are dreptul: d) să solicite producătorilor sau importatorilor efectuarea testărilor suplimentare pentru a evalua proprietățile periculoase ale substanțelor și amestecurilor chimice în modul stabilit de Guvern;	Compatibil	
(2) Pentru a stabili dacă o substanță sau un amestec prezintă vreunul dintre pericolele fizice menționate în partea 2 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval trebuie să efectueze testele cerute în partea respectivă, cu excepția cazului în care există deja informații adecvate și fiabile.		Netranspus	
(3) Testele menționate la alineatul (1) trebuie să fie efectuate în conformitate cu una dintre metodele următoare:		Netranspus	

(a) metodele de testare menționate la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; sau (b) principii științifice solide recunoscute la nivel internațional sau metode validate în conformitate cu proceduri internaționale.			
(4) Atunci când producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval efectuează noi teste și analize ecotoxicologice sau toxicologice, acestea se realizează în conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.		Netranspus	
(5) Atunci când se efectuează teste noi pentru pericole fizice în sensul prezentului regulament, acestea se realizează cel târziu începând cu 1 ianuarie 2014, în conformitate cu un sistem de calitate relevant recunoscut sau de către laboratoare care sunt conforme cu un standard relevant recunoscut.		Netranspus	
(5) Atunci când se efectuează teste noi pentru pericole fizice în sensul prezentului regulament, acestea se realizează cel târziu începând cu 1 ianuarie 2014, în conformitate cu un sistem de calitate relevant recunoscut sau de către laboratoare care sunt conforme cu un standard relevant recunoscut.		Netranspus	
CAPITOLUL 2 Evaluarea informațiilor cu privire la pericole și decizia privind clasificarea Articolul 9. Evaluarea informațiilor cu privire la pericolele prezentate de substanțe și amestecuri (1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ai unei substanțe sau ai unui amestec evaluează informațiile identificate în conformitate cu capitolul 1 din prezentul titlu, aplicându-le criteriile de clasificare pentru fiecare clasă de pericol sau		Netranspus	

diferențiere inclusă în părțile 2-5 din anexa I, pentru a stabili pericolele prezentate de substanță sau de amestec.			
(2) La evaluarea datelor de testare disponibile pentru o substanță sau un amestec, care au fost obținute prin aplicarea altor metode de testare decât cele menționate la articolul 8 alineatul (3), producătorii, importatorii și utilizatorii din aval compară metodele de testare utilizate cu cele indicate la articolul menționat anterior pentru a stabili dacă utilizarea respectivelor metode de testare afectează evaluarea menționată la alineatul (1) din prezentul articol.		Netranspus	
(3) În cazul în care criteriile menționate la alineatul (1) nu pot fi aplicate în mod direct informațiilor disponibile identificate, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval efectuează o evaluare prin aplicarea unei determinări a forței probante a datelor, apelând la avizul experților, în conformitate cu secțiunea 1.1.1 din anexa I la prezentul regulament, ponderând toate informațiile disponibile care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de substanță sau de amestec și în conformitate cu secțiunea 1.2 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.		Netranspus	
(4) Atunci când evaluează informațiile privind pericolele în cazul amestecurilor, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval aplică, în cazul în care datele de testare pentru amestecul în sine sunt inadecvate sau indisponibile, principiile de corelare menționate în secțiunea 1.1.3 din anexa I și în fiecare secțiune din părțile 3 și 4 din anexa respectivă în scopul evaluării. Dacă sunt disponibile mai multe amestecuri similare testate atunci când aplică principiile de corelare, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval aplică o determinare a forței		Netranspus	

probante a datelor pe baza avizului experților în conformitate cu secțiunea 1.1.1 din anexa I la prezentul regulament, ponderând toate informațiile disponibile care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de amestec și în conformitate cu secțiunea 1.2 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru a selecta cele mai adecvate amestecuri similare testate în conformitate cu articolul 6 alineatul (5) din prezentul regulament pentru decizia lor de clasificare. Atunci când evaluează informațiile privind pericolele în cazul amestecurilor, iar informațiile respective nu permit aplicarea principiilor de corelare în conformitate cu primul și al doilea paragraf, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval evaluează informațiile aplicând cealaltă metodă sau celelalte metode prevăzute în părțile 3 și 4 din anexa I.			
(5) Atunci când se evaluează informațiile disponibile în vederea clasificării, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval țin seama de forma sau starea fizică în care substanța sau amestecul se introduce pe piață și în care este de așteptat, în mod rezonabil, să fie utilizat(ă).		Netranspus	
Articolul 10. Limitele de concentrație, factorii M și estimările toxicității acute pentru clasificarea substanțelor și a amestecurilor (1) Limitele de concentrație specifice și limitele de concentrație generice sunt limite alocate unei substanțe, care indică un prag la care sau peste care prezența substanței respective într-o altă substanță sau într-un amestec, ca impuritate identificată sau aditiv ori component individual identificat, determină clasificarea substanței sau a amestecului ca fiind periculoasă (periculos). Limitele de concentrație specifice se stabilesc de către producător, importator		Netranspus	

sau utilizatorul din aval dacă informațiile științifice adecvate și fiabile arată că pericolul prezentat de substanța respectivă este evident atunci când substanța este prezentă la un nivel mai mic decât concentrațiile stabilite pentru orice clasă de pericol din partea 2 din anexa I sau mai mic decât limitele de concentrație generice stabilite pentru orice clasă de pericol din părțile 3, 4 și 5 din anexa I. Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot stabili o limită de concentrație specifică pentru o substanță în circumstanțe excepționale, dacă informații științifice adecvate, fiabile și concludente arată că pericolul prezentat de o substanță clasificată ca fiind periculoasă nu este evident, la un nivel peste concentrațiile stabilite, pentru clasa de pericol relevantă din partea 2 din anexa I sau peste limitele de concentrație generice, stabilite pentru clasa de pericol relevantă din părțile 3, 4 și 5 din anexa respectivă.			
(2) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval stabilesc factorii M pentru substanțele clasificate ca periculoase pentru mediul acvatic, din categoriile «toxicitate acvatică acută 1» sau «toxicitate acvatică cronică 1».		Netranspus	
(3) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval stabilesc estimări ale toxicității acute pentru substanțele clasificate ca în categoria de toxicitate acută pentru sănătatea umană.		Netranspus	
(4) Prin derogare de la alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf, nu se stabilesc limitele de concentrație specifice pentru clasele de pericol armonizate sau pentru diferențierile pentru substanțele incluse în partea 3 din anexa VI.		Netranspus	

(5) Prin derogare de la alineatul (2), nu se stabilesc factorii M pentru clasele de pericol armonizate sau pentru diferențierile pentru substanțe incluse în partea 3 din anexa VI pentru care se indică un factor M în partea respectivă. Cu toate acestea, în cazul în care un factor M nu este indicat în partea 3 din anexa VI pentru substanțele clasificate ca fiind periculoase pentru mediul acvatic, categoria de toxicitate acută 1 sau categoria 1 cronică, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval stabilește un factor M pe baza datelor disponibile pentru substanță. Atunci când un amestec care include substanța este clasificat de către producător, importator sau utilizatorul din aval prin utilizarea metodei sumării, se utilizează factorul M respectiv.		Netranspus	
(6) Prin derogare de la alineatul (3), nu se stabilesc estimările toxiciității acute pentru clasele de pericol armonizate sau pentru diferențierile pentru substanțe incluse în partea 3 din anexa VI pentru care se indică o estimare a toxicității acute în partea respectivă.		Netranspus	
(7) La stabilirea limitei de concentrație specifice, a factorului M sau a estimării toxicității acute, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval iau în considerare toate limitele de concentrație specifice, toți factorii M sau toate estimările toxicității acute pentru substanță care au fost incluse (incluși) în inventarul de clasificare și etichetare.		Netranspus	
(8) Limitele de concentrație specifice stabilite în conformitate cu alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf prevalează în raport cu limitele de concentrație stabilite în secțiunile relevante din partea 2 din anexa I sau cu limitele de concentrație generice pentru clasificare stabilite în secțiunile respective din părțile 3, 4 și 5 din anexa menționată.		Netranspus	

(9) Agenția elaborează ghiduri pentru aplicarea alineatelor (1), (2) și (3)		Normă UE neaplicabilă	
(10) În cazul în care un amestec conține o substanță care este clasi ficată ca fiind periculoasă exclusiv din cauza prezenței unei impurități identificate sau a unui aditiv ori component individual identificat, limitele de concentrație menționate la alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf se aplică concentrației impurității identificate, sau a aditivului ori componentului individual identificat în amestec.		Netranspus	
(11) În cazul în care un amestec conține un alt amestec, limitele de concentrație menționate la alineatul (1) al doilea și al treilea paragraf se aplică concentrației impurității identificate, sau a aditivului ori compo nentului individual identificat menționat la alineatul (10) în amestecul final rezultat.		Netranspus	
Articolul 11. Valori-limită (1) În cazul în care o substanță conține o altă substanță, clasificată ea însăși ca periculoasă, fie sub forma unei impurități, a unui aditiv sau a unui component individual, identificate, aceasta se ia în considerare în vederea clasificării, în cazul în care concentrația impurității, a aditivului sau a componentului individual, identificate, este egală sau mai mare decât valoarea sa limită aplicabilă în conformitate cu alineatul (3).		Netranspus	
(2) În cazul în care un amestec conține o substanță clasificată ca periculoasă, fie sub formă de component, de impuritate sau aditiv, identificate, aceste informații se iau în considerare în vederea clasifi cării, în cazul în care concentrația respectivei		Netranspus	

substanțe este egală sau mai mare decât valoarea sa limită, în conformitate cu alineatul (3).			
(3) Valoarea limită menționată la alineatele (1) și (2) se stabilește în conformitate cu secțiunea 1.1.2.2 din anexa I.		Netranspus	
Articolul 12 Cazuri specifice care necesită o evaluare suplimentară Dacă în urma evaluării efectuate în temeiul articolului 9 se identifică următoarele proprietăți sau efecte, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval le iau în considerare în vederea clasificării: (a) dacă există informații adecvate și fiabile care demonstrează că în practică pericolele fizice prezentate de o substanță sau un amestec diferă de cele indicate de teste; (b) dacă există date experimentale concludente din punct de vedere științific care arată că substanța sau amestecul nu este disponibil (ă) din punct de vedere biologic și s-a constatat că respectivele date sunt adecvate și fiabile; (c) dacă există informații științifice adecvate și fiabile care demonstrează posibila apariție a unor efecte sinergice sau antagonice între substanțele dintr-un amestec pentru care evaluarea a fost decisă pe baza informațiilor privind substanțele din amestec.		Netranspus	
Articolul 13. Decizia de clasificare a substanțelor și a amestecurilor În cazul în care evaluarea efectuată în temeiul articolelor 9 și 12 arată că pericolele prezentate de substanță sau de amestec îndeplinesc criteriile de clasificare într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri din părțile 2-5 din anexa I, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval clasifică substanța		Netranspus	

sau amestecul sau, dacă se justifică din punct de vedere științific, forme specifice sau stări fizice ale acestuia, în raport cu clasa ori clasele de pericol sau cu diferențierile relevante, atribuind următoarele: (a) una sau mai multe categorii de pericol pentru fiecare clasă de pericol sau diferențiere relevantă; (b) sub rezerva articolului 21, una sau mai multe fraze de pericol, corespunzătoare fiecărei categorii de pericol stabilite în conformitate cu litera (a).			
Articolul 14 Reguli specifice pentru clasificarea amestecurilor (1) Clasificarea unui amestec nu este afectată în cazul în care evaluarea informațiilor indică oricare dintre cele de mai jos: (a) că substanțele din amestec reacționează lent cu gazele din atmosferă, în special cu oxigenul, dioxidul de carbon, vaporii de apă, pentru a forma diferite substanțe la concentrații scăzute; (b) că substanțele din amestec reacționează foarte lent cu alte substanțe din amestec pentru a forma diferite substanțe, la concentrații scăzute; (c) că substanțele din amestec se pot auto-polimeriza pentru a forma oligomeri sau polimeri, la concentrații scăzute.		Netranspus	
(2) Nu este necesar ca un amestec să fie clasificat ca având proprietăți explozive, oxidante sau inflamabile, astfel cum sunt menționate în partea 2 din anexa I, cu condiția ca oricare din următoarele cerințe să fie îndeplinite: (a) niciuna din substanțele din amestec să nu aibă vreuna dintre proprietățile respective și, pe baza informațiilor de care dispune furnizorul, să fie		Netranspus	

improbabil ca amestecul să prezinte pericole de acest gen; (b) în eventualitatea unei schimbări în compoziția unui amestec, dovezile științifice să arate că o evaluare a informațiilor referitoare la amestec nu va determina o schimbare în clasificare.			
Articolul 15. Revizuirea clasificării substanțelor și amestecurilor (1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval iau toate măsurile rezonabile de care dispun pentru a se pune la curent cu noile informații tehnice sau științifice care pot afecta clasificarea substanțelor sau a amestecurilor pe care le introduc pe piață. În cazul în care un producător, importator sau utilizator din aval ia cunoștință de astfel de informații pe care le consideră a fi adecvate și fiabile, respectivul producător, importator sau utilizator din aval efectuează fără întârziere o nouă evaluare în conformitate cu prezentul capitol.		Netranspus	
(2) În cazul în care producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval face o schimbare într-un amestec care a fost clasificat ca periculos, respectivul producător, importator sau utilizator din aval efectuează o nouă evaluare în conformitate cu prezentul capitol, dacă schimbarea este una din următoarele: (a) o schimbare în compoziția concentrației inițiale a unuia sau a mai multor componenți periculoși, aflați în concentrație egală sau mai mare decât limitele incluse în tabelul 1.2 din partea 1 din anexa I; (b) o schimbare în compoziție, care implică substituirea sau adăugarea unuia sau a mai multor componenți, aflați în concentrație egală sau mai mare decât valoarea limită menționată la articolul 11 alineatul (3).		Netranspus	

(3) Nu este necesară o nouă evaluare în conformitate cu alineatele (1) și (2) în cazul în care există o justificare științifică valabilă conform căreia aceasta nu va determina o schimbare a clasificării.		Netranspus	
(4) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval adaptează clasificarea substanței sau a amestecului în conformitate cu rezultatele noii evaluări, cu excepția cazului în care există clase de pericole sau diferențieri armonizate pentru substanțele incluse în partea 3 din anexa VI.		Netranspus	
(5) În ceea ce privește alineatele (1)-(4) din prezentul articol, atunci când substanța sau amestecul în cauză se circumscrie domeniului de aplicare al Directivei 91/414/CEE sau al Directivei 98/8/CE, se aplică și cerințele directivelor respective.		Netranspus	
Articolul 16 Clasificarea substanțelor incluse în inventarul de clasificare și etichetare (1) Producătorii și importatorii pot clasifica o substanță în mod diferit de clasificarea inclusă deja în inventarul de clasificare și etichetare, cu condiția să transmită agenției motivele pentru clasificare, împreună cu notificarea în conformitate cu articolul 40.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Alineatul (1) nu se aplică în cazul în care clasificarea inclusă în inventarul de clasificare și etichetare este o clasificare armonizată inclusă în partea 3 din anexa VI		Normă UE neaplicabilă	
TITLUL III COMUNICAREA PERICOLULUI SUB FORMA ETICHETĂRII CAPITOLUL 1. Conținutul etichetei		Netranspus	

Articolul 17 Reguli generale (1) O substanță sau un amestec clasificat(ă) ca periculoasă (peri culos) și conținut(ă) într-un ambalaj are aplicată o etichetă care include următoarele elemente: (a) numele, adresa și numărul de telefon ale furnizorului (furnizorilor); (b) cantitatea nominală de substanță sau de amestec din pachetul pus la dispoziția publicului larg, cu excepția cazului în care această cantitate este specificată în altă parte pe ambalaj; (c) identificatorii de produs, astfel cum sunt specificați la articolul 18; (d) după caz, pictogramele de pericol, în conformitate cu articolul 19; (e) după caz, cuvintele de avertizare, în conformitate cu articolul 20; (f) după caz, frazele de pericol, în conformitate cu articolul 21; (g) după caz, frazele de precauție adecvate, în conformitate cu articolul 22; (h) după caz, o secțiune pentru informații suplimentare, în conformitate cu articolul 25.			
(2) Eticheta se scrie în limba oficială a statului (statelor) membru (membre) în care substanța sau amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul (statele) membru (membre) cauză dispun(e) altfel. Furnizorii pot utiliza pe etichetele lor mai multe limbi decât cele soli citate de către statele membre, cu condiția ca aceleași detalii să apară în toate limbile utilizate.		Netranspus	
Articolul 18. Identificatorii de produs (1) Eticheta conține detaliile care să permită identificarea substanței sau a amestecului (denumite în continuare „identificatori de produs”). Fără a aduce atingere articolului 17 alineatul (2) din prezentul regu lament, termenul utilizat pentru identificarea substanței sau a ames tecului este același cu termenul utilizat în fișa cu date de securitate, alcătuită în conformitate cu articolul 31		Netranspus	

din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (denumită în continuare „fișa cu date de securitate”).			
(2) Identificatorul de produs pentru o substanță conține cel puțin următoarele elemente: (a) în cazul în care substanța este inclusă în partea 3 din anexa VI, o denumire și un număr de identificare, așa cum figurează în această anexă; (b) în cazul în care substanța este inclusă în partea 3 din anexa VI, dar apare în inventarul de clasificare și etichetare, o denumire și un număr de identificare, așa cum figurează în acest inventar; (c) în cazul în care substanța nu este inclusă nici în partea 3 din anexa VI, nici în inventarul de clasificare și etichetare, numărul prevăzut de CAS (denumit în continuare „numărul CAS”), împreună cu denumirea stabilită în nomenclatura prevăzută de IUPAC (denumită în continuare „nomenclatura IUPAC”), sau numărul CAS împreună cu altă denumire chimică internațională; sau (d) în cazul în care numărul CAS nu este disponibil, denumirea stabilită în nomenclatorul IUPAC sau o altă denumire chimică internațională. În cazul în care denumirea din nomenclatura IUPAC depășește 100 de caractere, poate fi utilizată o altă denumire (denumirea obișnuită, denumirea comercială, abrevierea), menționată în secțiunea 2.1.2 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, cu condiția ca notificarea în conformitate cu articolul 40 să includă atât denumirea prevăzută în nomenclatura IUPAC, cât și cealaltă denumire utilizată.		Netranspus	
(3) Identificatorul de produs pentru un amestec conține următoarele două elemente:		Netranspus	

(a) denumirea comercială sau destinația amestecului; (b) identitatea tuturor substanțelor din amestec care contribuie la clasi ficarea amestecului în ceea ce privește toxicitatea acută, efecte de coroziune a pielii sau lezare gravă a ochilor, mutagenitate a celulelor embrionare, carcinogenicitate, toxicitate pentru repro ducere, sensibilizare a căilor respiratorii sau a pielii, toxicitate asupra unui organ țintă specific, pericolul prin aspirare, proprie tățile persistente, bioacumulative și toxice, foarte persistente, și foarte bioacumulative, persistente, mobile și toxice, foarte persistente și foarte mobile sau perturbarea sistemului endocrin afectând sănătatea umană sau mediul. Dacă, în cazul prevăzut la litera (b), respectiva cerință determină furnizarea mai multor denumiri chimice, este suficient un maximum de patru denumiri chimice, cu excepția cazului în care sunt necesare mai mult de patru denumiri pentru a reflecta natura și gravitatea pericolelor. Denumirile chimice selectate identifică substanțele responsabile în primul rând pentru pericolele majore pentru sănătate care au determinat clasificarea și alegerea frazelor de pericol corespunzătoare.			
Articolul 19 Pictograme de pericol (1) Eticheta include pictogramele de pericol relevante, menite să transmită informații specifice referitoare la pericolul respectiv.		Netranspus	
(2) Sub rezerva articolului 33, pictogramele de pericol îndeplinesc cerințele stabilite în secțiunea 1.2.1 din anexa I și în anexa V.		Netranspus	
(3) Pictograma de pericol relevantă pentru fiecare clasificare specifică este stabilită în tabelele care		Netranspus	

indică elementele de etichetare necesare pentru fiecare clasă de pericol din anexa I.			
Articolul 20. Cuvinte de avertizare (1) Eticheta conține cuvântul de avertizare relevant în conformitate cu clasificarea substanței sau amestecului periculos.		Netranspus	
(2) Cuvântul de avertizare relevant pentru fiecare clasificare specifică este stabilit în tabelele care indică elementele de etichetare necesare pentru fiecare clasă de pericol în părțile 2-5 din anexa I.		Netranspus	
(3) În cazul în care pe etichetă se utilizează cuvântul de avertizare „pericol”, cuvântul de avertizare „atenție” nu mai figurează pe etichetă.		Netranspus	
Articolul 21. Frazе de pericol (1) Eticheta conține frazele de pericol relevante, în conformitate cu clasificarea substanței sau amestecului periculos.		Netranspus	
(2) Frazеle de pericol relevante pentru fiecare clasificare sunt stabilite în tabelele care indică elementele de etichetare necesare pentru fiecare clasă de pericol în părțile 2-5 din anexa I.		Netranspus	
(3) În cazul în care o substanță este inclusă în partea 3 din anexa VI, fraza de pericol relevantă pentru fiecare clasificare specifică acoperită de intrarea în partea respectivă este utilizată pe etichetă, împreună cu frazele de pericol menționate la alineatul (2) pentru orice altă clasificare neacoperită de intrarea respectivă.		Netranspus	

(4) Textul frazelor de pericol este în conformitate cu anexa III.		Netranspus	
Articolul 22. Fraze de precauție (1) Eticheta include frazele de precauție relevante.		Netranspus	
(2) Frazele de precauție sunt selectate dintre cele prevăzute în tabelele din părțile 2-5 din anexa I, în care se indică elementele de etichetare pentru fiecare clasă de pericol		Netranspus	
(3) Frazele de precauție sunt selectate în conformitate cu criteriile stabilite în partea 1 din anexa IV, în care se indică frazele de pericol și utilizarea sau utilizările intenționate sau identificate ale substanței sau amestecului.		Netranspus	
(4) Textul frazelor de precauție este în conformitate cu partea 2 din anexa IV.		Netranspus	
Articolul 23. Derogări de la cerințele de etichetare pentru cazuri speciale Dispozițiile specifice privind etichetarea stabilite în secțiunea 1.3 din anexa I se aplică cu privire la următoarele: (a) butelii de gaz transportabile; (b) recipiente de gaz pentru propan, butan sau gaz petrolier lichefiat; (c) aerosoli și recipiente echipate cu un dispozitiv de pulverizare sigilat și care conțin substanțe sau amestecuri clasificate ca prezentând pericol prin aspirare;		Netranspus	

(d) metale în stare masivă, aliaje, amestecuri care conțin polimeri, amestecuri care conțin elastomeri; (e) explozivi, astfel cum sunt menționați în secțiunea 2.1 din anexa I, introduși pe piață în vederea obținerii unui efect exploziv sau piro tehnic; (f) substanțe sau amestecuri clasificate drept corosive pentru metale dar care nu sunt clasificate în categoria „corodarea pielii” sau „lezarea gravă a ochilor” (Categorie 1); (g) muniție, în sensul definiției de la articolul 1 alineatul (1) punctul 3 din Directiva (UE) 2021/555 a Parlamentului European și a Consiliului (1), cu excepția cazului în care este un articol care intră sub incidența articolului 4 alineatul (8) din prezentul regulament.			
Articolul 24. Cererea de utilizare a unei denumiri chimice alternative (1) Producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval al unei substanțe dintr-un amestec poate transmite agenției o cerere de utilizare a unei denumiri chimice alternative care se referă la substanța respectivă din amestec, fie printr-o denumire care identifică cele mai importante grupe chimice funcționale, fie printr-o denumire alternativă, în cazul în care substanța corespunde criteriilor din partea 1 din anexa I și în cazul în care poate demonstra că divulgarea pe etichetă sau în fișa cu date de securitate a identității chimice a substanței respective aduce atingere confidențialității activității sale, în special drepturilor sale de proprietate intelectuală.		Netranspus	
(2) Orice cerere menționată la alineatul (1) din prezentul articol se întocmește în formatul menționat		Netranspus	

la articolul 111 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și este însoțită de plata unei taxe. Nivelul taxelor este stabilit de Comisie prin intermediul unor acte de punere în aplicare. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 54 alineatul (2) din prezenta directivă. Pentru IMM-uri se stabilește o taxă redusă.			
(3) Agenția poate solicita informații suplimentare de la producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval care depune cererea, în cazul în care asemenea informații sunt necesare pentru luarea unei decizii. În cazul în care agenția nu ridică nicio obiecție în termen de șase săptămâni de la depunerea cererii sau de la primirea informațiilor suplimentare solicitate, se consideră permisă utilizarea denumirii solicitate.		Netranspus	
(4) În cazul în care agenția nu admite cererea, se aplică măsurile practice menționate la articolul 118 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.		Normă UE neaplicabilă	
(5) Agenția informează autoritățile competente cu privire la rezultatul cererii în conformitate cu alineatul (3) sau (4) și le pune la dispoziție informațiile prezentate de către producător, importator sau utilizatorul din aval.		Normă UE neaplicabilă	
(6) În cazul în care informații noi arată că o denumire chimică alternativă nu oferă informații suficiente pentru luarea măsurilor de precauție care se impun pentru ocrotirea sănătății și a siguranței la locul de muncă și pentru a exista siguranța că pot fi controlate riscurile legate de manipularea amestecului, agenția își revizuieste decizia cu privire la utilizarea denumirii chimice alternative respective. Agenția își poate retrage sau modifica decizia printr-o decizie în care se precizează denumirea chimică alternativă		Normă UE neaplicabilă	

permisă spre utilizare. În cazul în care agenția își retrage sau modifică decizia, se aplică măsurile practice menționate la articolul 118 alineatul (3) din Regula mentul (CE) nr. 1907/2006.			
(7) În cazul în care s-a permis utilizarea unei denumiri chimice alternative, dar clasificarea substanței dintr-un amestec pentru care se folosește denumirea alternativă nu mai corespunde criteriilor prevăzute la secțiunea 1.4.1 din anexa I, furnizorul acelei substanțe din amestec utilizează identificatorul de produs pentru substanța respectivă pe etichetă și în fișa cu date de securitate, în conformitate cu articolul 18, și nu denumirea chimică alternativă.		Netranspus	
(8) În cazul substanțelor utilizate fie ca atare, fie într-un amestec, pentru care agenția a acceptat ca fiind validă o justificare în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (xi) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 cu privire la informațiile menționate la articolul 119 alineatul (2) litera (f) sau (g) din respectivul regulament, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval poate utiliza pe etichetă și în fișa cu date de securitate o denumire care se face publică prin intermediul internetului. Pentru substanțele dintr-un amestec cărora nu li se mai aplică articolul 119 alineatul (2) litera (f) sau (g) din respectivul regulament, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval poate solicita agenției utilizarea unei denumiri chimice alternative astfel cum se menționează la alineatul (1) din prezentul articol.		Netranspus	
(9) În cazul în care furnizorul unui amestec a demonstrat, înainte de iunie 2015 și în conformitate cu articolul 15 din Directiva 1999/45/CE, că divulgarea identității chimice a unei substanțe dintr-un amestec aduce atingere confidențialității activității		Normă UE neaplicabilă	

sale, atunci acesta poate utiliza în continuare denumirea alternativă convenită, în sensul prezentului regulament.			
Articolul 25. Informații suplimentare pe etichetă (1) În secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă se includ mai multe fraze, în cazul în care o substanță sau un amestec clasificat(ă) ca periculos (periculoase) are proprietățile fizice sau proprietățile referitoare la sănătate menționate în secțiunile 1.1 și 1.2 din anexa II. Frazele se formulează în conformitate cu secțiunile 1.1 și 1.2 din anexa II și cu partea 2 din anexa III. În cazul în care o substanță este inclusă în partea 3 din anexa VI, se includ în informațiile suplimentare de pe etichetă toate frazele de pericol suplimentare, prevăzute pentru substanța respectivă.		Netranspus	
(2) În cazul în care o substanță sau un amestec clasificat(ă) ca periculoasă (periculos) se circumscrie domeniului de aplicare al Directivei 91/414/CEE, în secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă se include o frază de pericol. Fraza se formulează în conformitate cu partea 4 din anexa II și cu partea 3 din anexa III la prezentul regulament.		Netranspus	
(3) În secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă, furnizorul poate include alte informații suplimentare decât cele menționate la alineatele (1), (2) și (6)-(9), cu condiția ca respectivele informații să nu îngreuneze procesul de identificare a elementelor de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) literele (a)-(g), să furnizeze mai multe detalii, precum și să nu contrazică sau să pună la îndoială valabilitatea informațiilor precizate prin respectivele elemente.		Netranspus	

(4) Termenii „netoxic”, „nedăunător”, „nepoluant”, „ecologic”, sau alți termeni care indică faptul că substanța sau amestecul nu este periculosă (periculos), sau orice alt termen care nu respectă clasificarea substanței sau a amestecului în cauză, nu trebuie să apară pe eticheta sau pe ambalajul niciunei substanțe sau amestec.		Netranspus	
(6) Normele speciale de etichetare stabilite în partea 2 din anexa II se aplică amestecurilor care conțin substanțele menționate în partea a doua a anexei respective. Frazele se formulează în conformitate cu partea 3 din anexa III și sunt incluse în secțiunea cu informații suplimentare de pe etichetă. Eticheta include, de asemenea, identificatorul de produs menționat la articolul 18, precum și numele, adresa și numărul de telefon ale furni zorului amestecului.		Netranspus	
(7) În cazul în care, în conformitate cu anexa VIII, transmițătorul creează un identificator unic de formulă, acesta trebuie să fie inclus în informațiile suplimentare de pe etichetă în conformitate cu dispozițiile secțiunii 5 din partea A a anexei respective.		Netranspus	
(8) În cazul unei vopsele personalizate pentru care nu au fost trimise informații în conformitate cu anexa VIII și pentru care nu a fost creat un identificator unic de formulă, identificatorii unici de formulă ai tuturor amestecurilor conținute în vopseaua personalizată într-o concentrație de peste 0,1 % și care fac obiectul notificării în temeiul articolului 45 trebuie să fie incluși în informațiile suplimentare de pe eticheta vopselei personalizate, în același loc și enumerați în ordinea descrescătoare a concentrației amestecurilor în vopseaua personalizată, în conformitate cu dispozițiile din anexa VIII partea A		Netranspus	

secțiunea 5. În cazurile care fac obiectul primului paragraf, dacă concentrația unui amestec cu un identificator unic de formulă din vopselea personalizată este mai mare de 5 %, concentrația amestecului în cauză trebuie să fie, de asemenea, inclusă în informațiile suplimentare de pe eticheta vopselei personalizate lângă identificatorul său unic de formulă, în conformitate cu anexa VIII partea B secțiunea 3.4. În sensul prezentului alineat, „vopsea personalizată” înseamnă o vopsea care este formulată în cantități limitate și care este personalizată pentru un consumator individual sau utilizator profesionist la punctul de vânzare prin nuanțare sau prin amestecare de culori.			
(9) Elementele de etichetare care rezultă din cerințele prevăzute în alte acte ale Uniunii se amplasează în secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă.		Netranspus	
Articolul 26. Principiile de prioritate pentru pictogramele de pericol (1) În cazul în care clasificarea unei substanțe sau a unui amestec ar avea drept rezultat mai mult de o pictogramă de pericol pe etichetă, se aplică următoarele principii de prioritate, pentru a se reduce numărul de pictograme de pericol necesare: (a) în cazul în care se aplică pictograma de pericol „GHS01”, utilizarea pictogramelor de pericol „GHS02” și „GHS03” este facultativă, cu excepția cazurilor în care este obligatoriu să se folosească mai mult decât una dintre aceste pictograme de pericol; (b) în cazul în care se aplică pictograma de pericol „GHS06”, pictograma de pericol „GHS07” nu mai apare pe etichetă; (c) în cazul în care se aplică pictograma de pericol „GHS05”, pictograma de pericol „GHS07” nu mai apare pe etichetă atunci		Netranspus	

când este atribuită pentru iritarea pielii sau pentru iritarea ochilor; (d) în cazul în care se aplică pictograma de pericol „GHS08” pentru sensibilizarea căilor respiratorii, pictograma de pericol „GHS07” nu mai apare pe etichetă atunci când este atribuită pentru sensibilizarea pielii, pentru iritarea pielii sau pentru iritarea ochilor; (e) dacă se aplică pictogramele de pericol „GHS02” sau „GHS06”, utilizarea pictogramei de pericol „GHS04” este opțională.			
(2) În cazul în care clasificarea unei substanțe sau a unui amestec ar avea drept rezultat mai mult de o pictogramă de pericol pentru aceeași clasă de pericol, eticheta include pictograma de pericol care corespunde categoriei de pericol celei mai grave, pentru fiecare clasă de pericole vizată. Pentru substanțele care sunt incluse în partea 3 din anexa VI și care fac și obiectul clasificării în conformitate cu titlul II, eticheta include pictograma de pericol care corespunde categoriei de pericol celei mai grave, pentru fiecare clasă de pericole relevantă.		Netranspus	
Articolul 27. Principiile de prioritate pentru frazele de pericol În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat(ă) în mai multe clase de pericol sau diferențieri ale unei clase de pericol, toate frazele de pericol care rezultă din clasificare apar pe etichetă, cu excepția cazului în care este vorba de o duplicare sau de o redundanță evidentă		Netranspus	
Articolul 28. Principiile de prioritate pentru frazele de precauție (1) În cazul în care atribuirea frazelor de precauție are ca rezultat anumite fraze de precauție care sunt clar redundante sau inutile, având în vedere substanța,		Netranspus	

amestecul sau ambalajul în cauză, astfel de fraze sunt omise de pe etichetă.			
(2) În cazul în care substanța sau amestecul este livrată (livrat) publicului larg, apare pe etichetă o frază de precauție referitoare la eliminarea substanței sau amestecului, precum și la eliminarea ambalajului în cauză, cu excepția cazului în care acest lucru nu este necesar în conformitate cu articolul 22. În toate celelalte cazuri, nu este necesară o frază de precauție referitoare la eliminare, în cazul în care este clar că eliminarea substanței, amestecului sau ambalajului nu prezintă un pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediu.		Netranspus	
(3) Pe etichetă apar cel mult șase fraze de precauție, dacă nu este altfel necesar, pentru a reflecta natura și gravitatea pericolelor.		Netranspus	
Articolul 29. Derogări de la cerințele de etichetare și ambalare (1) În cazul în care ambalajul unei substanțe sau al unui amestec are o astfel de formă sau de dimensiune sau este atât de mic încât este imposibil să se respecte cerințele prevăzute la articolul 31 cu privire la o etichetă în limbile statului membru în care substanța sau amestecul se introduce pe piață, elementele de etichetare prevăzute la articolul 17 alineatul (1) sunt prevăzute în conformitate cu secțiunea 1.5.1 din anexa I.		Netranspus	
(2) În cazul în care nu se pot furniza toate informațiile pe etichetă, în modul indicat la alineatul (1), informațiile pentru etichetă pot fi reduse, în conformitate cu secțiunea 1.5.2 din anexa I.			

(3) În cazul în care o substanță periculoasă sau un amestec periculos menționat(ă) în partea 5 din anexa II se livrează publicului larg fără ambalaj, informațiile de etichetare se furnizează în conformitate cu dispoziția referitoare la substanța sau amestecul în cauză din partea respectivă.	Art. 31. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Depozitarea și păstrarea produselor chimice Alin. (5) Depozitarea, păstrarea și comerțul produselor chimice periculoase neambalate sînt interzise.	Compatibil	
(4) Pentru anumite amestecuri clasificate ca fiind periculoase pentru mediu, pot fi stabilite derogări de la anumite dispoziții privind etichetarea referitoare la mediu sau pot fi stabilite dispoziții speciale în conformitate cu procedura menționată la articolul 53, atunci când se poate demonstra că ar exista o diminuare a impactului asupra mediului. Aceste derogări sau dispoziții speciale sunt definite în partea 2 din anexa II.		Netranspus	
(4a) În cazul în care, în conformitate cu anexa VIII, transmițătorul creează un identificator unic de formulă, transmițătorul poate alege să îl prezinte în alt mod, permis în dispozițiile secțiunii 5 din partea A a anexei respective, în loc de a include identificatorul respectiv în informațiile suplimentare de pe etichetă.		Netranspus	
(4b) Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1), cerința de etichetare prevăzută la articolul respectiv nu se aplică ambalajelor muniției prevăzute să fie utilizate de forțele de apărare, în cazul în care etichetarea în conformitate cu cerința respectivă ar constitui un risc inacceptabil de securitate pentru muniție, sau pentru personalul militar sau non-militar și nu se poate asigura camuflarea corespunzătoare. În cazul menționat la primul paragraf de la prezentul alineat, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval furnizează forțelor de apărare fișa cu date de securitate sau, dacă nu este necesară o fișă cu date de		Netranspus	

securitate, o copie a elementelor de etichetare astfel cum sunt prevăzute la articolul 17.			
(5) Comisia poate cere agenției să pregătească și să transmită Comisiei propuneri suplimentare de derogare de la obligațiile de etichetare și ambalare.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 30. Actualizarea informațiilor de pe etichete (1) În cazul unei modificări în ceea ce privește clasificarea sau etichetarea unei substanțe sau a unui amestec, care duce la adăugarea unei noi clase de pericol sau la o clasificare mai severă sau în urma căreia sunt necesare noi informații suplimentare pe etichetă în conformitate cu articolul 25, furnizorul substanței respective sau a amestecului respectiv se asigură că eticheta este actualizată fără întârzieri nejustificate și în orice caz nu mai târziu de șase luni de când rezultatele noii evaluări menționate la articolul 15 alineatul (4) sunt obținute de către furnizorul respectiv sau sunt comunicate acestuia.		Netranspus	
(2) În cazul în care este necesară o modificare privind clasificarea sau etichetarea unei substanțe sau a unui amestec, de altă natură decât cea menționată la alineatul (1) de la prezentul articol, furnizorul substanței respective sau a amestecului respectiv se asigură că eticheta este actualizată fără întârzieri nejustificate și, în orice caz, nu mai târziu de 18 luni de când rezultatele noii evaluări menționate la articolul 15 alineatul (4) sunt obținute de către furnizorul respectiv sau îi sunt comunicate acestuia.		Netranspus	
(3) Alineatele (1) și (2) nu se aplică în cazul în care o modificare în ceea ce privește clasificarea și etichetarea unei substanțe sau a unui amestec a fost determinată de clasificarea și etichetarea armonizate		Netranspus	

ale unei substanțe prevăzute într-un act delegat adoptat în temeiul arti colului 37 alineatul (5) sau de o dispoziție prevăzută într-un act delegat adoptat în temeiul articolului 53 alineatul (1). În astfel de cazuri, furnizorul se asigură că eticheta este actualizată până la data stabilită în actul delegat respectiv.			
(4) Furnizorul unei substanțe sau al unui amestec care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sau al Regulamentului (UE) nr. 528/2012 actualizează eticheta în conformitate cu regulamentele respective		Netranspus	
CAPITOLUL 2. Aplicarea etichetelor Articolul 31. Reguli generale pentru aplicarea etichetelor (1) Etichetele trebuie să fie bine fixate pe una sau mai multe din suprafețele ambalajului care conține direct substanța sau amestecul și trebuie să poată fi citite orizontal când pachetul este așezat în poziție normală. Eticheta poate fi prezentată sub forma unei etichete pliabile.		Netranspus	
(2) Culoarea și prezentarea oricărei etichete trebuie să fie de așa natură încât pictograma de pericol să se evidențieze clar.		Netranspus	
(3) Elementele de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) sunt marcate în mod lizibil, fără posibilitate de ștergere. Acestea trebuie să se evidențieze clar pe fundal, să aibă o dimensiune adecvată și să prezinte o spațiere suficientă pentru a fi ușor de citit. Ele trebuie să fie formate în conformitate cu secțiunea 1.2.1 din anexa I.		Netranspus	

(4) Forma, culoarea și dimensiunea unei pictograme de pericol, precum și dimensiunile etichetei, sunt cele stabilite în secțiunea 1.2.1 din anexa I.		Netranspus	
(5) Nu se impune o etichetă în cazul în care elementele de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) figurează clar pe ambalajul propriu-zis. În asemenea cazuri, cerințele prezentului capitol aplicabile etichetei se aplică informațiilor care se înscriu pe ambalaj.		Netranspus	
Articolul 32. Amplasarea informațiilor pe etichetă (1) Pictogramele de pericol, cuvintele de avertizare, frazele de pericol și frazele de precauție trebuie să fie amplasate împreună pe etichetă.		Netranspus	
(2) Furnizorul poate decide ordinea frazelor de pericol de pe etichetă. Cu toate acestea, sub rezerva alineatului (4), toate frazele de pericol se grupează pe etichetă în funcție de limbă. Furnizorul poate decide ordinea frazelor de precauție pe etichetă. Cu toate acestea, sub rezerva alineatului (4), toate frazele de precauție se grupează pe etichetă în funcție de limbă.		Netranspus	
(3) Grupele de fraze de pericol și ale celor de precauție, menționate la alineatul (2), se amplasează împreună pe etichetă în funcție de limbă.		Netranspus	
(4) Informațiile suplimentare sunt amplasate în secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă, menționată la articolul 25 și se amplasează împreună cu celelalte elemente de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) literele (a)-(g).		Netranspus	

(5) Pe lângă folosirea ei în pictogramele de pericol, culoarea poate fi utilizată și pe alte suprafețe ale etichetei pentru a pune în aplicare cerințele speciale privind etichetarea.		Netranspus	
Articolul 33. Reguli specifice pentru etichetarea ambalajului exterior, a ambalajului interior și a ambalajului unic (1) În cazul în care un pachet este format dintr-un ambalaj interior și un ambalaj exterior, împreună cu orice alt fel de ambalaj intermediar, iar ambalajul exterior respectă dispozițiile de etichetare în conformitate cu regulile privind transportul mărfurilor periculoase, ambalajul interior și orice ambalaj intermediar se etichetează în conformitate cu prezentul regulament. Ambalajul exterior poate fi etichetat, de asemenea, în conformitate cu prezentul regulament. În cazul în care pictograma (pictogramele) de pericol prevăzută (prevăzute) de prezentul regulament se referă la același pericol ca și regulile privind transportul mărfurilor periculoase, pictograma (pictogramele) de pericol prevăzută (prevăzute) de prezentul regulament nu mai trebuie să apară pe ambalajul exterior.			
(2) În cazul în care ambalajul exterior al unui pachet nu trebuie să corespundă cerințelor de etichetare în conformitate cu regulile privind transportul mărfurilor periculoase, atât ambalajul exterior, cât și cel interior, inclusiv orice ambalaj intermediar, se etichetează în conformitate cu prezentul regulament. Cu toate acestea, în cazul în care ambalajul exterior permite să se vadă clar etichetele de pe ambalajul interior sau de pe cel intermediar, ambalajul exterior nu mai trebuie să fie etichetat.			

(3) Ambalajele unice care corespund cerințelor de etichetare în conformitate cu regulile privind transportul mărfurilor periculoase se etichetează atât în conformitate cu prezentul regulament, cât și cu regulile privind transportul mărfurilor periculoase. În cazul în care pictograma (pictogramele) de pericol prevăzută (prevăzute) de prezentul regulament se referă la același pericol ca și regulile privind transportul mărfurilor periculoase, pictograma (pictogramele) de pericol prevăzută (prevăzute) de prezentul regulament nu mai trebuie să apară.			
Articolul 34. Raport privind comunicarea cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a chimicalelor (1) Până la 20 ianuarie 2012, agenția efectuează un studiu privind comunicarea de informații publicului larg cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor și a amestecurilor și la posibila necesitate de a se include informații suplimentare pe etichete. Studiul respectiv se realizează în urma consultărilor cu autoritățile competente și cu părțile interesate și se bazează, după caz, pe cele mai bune practici relevante.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Fără a aduce atingere regulilor de etichetare prevăzute în prezentul titlu, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport pe baza studiului menționat la alineatul (1) și, în cazul în care este justificat, prezintă o propunere de modificare a prezentului regulament.		Normă UE neaplicabilă	
a (1) Elementele de etichetare pentru substanțe și amestecuri menționate la articolul 17 trebuie să fie furnizate pe o etichetă în formă fizică („etichetă fizică”). Pe lângă eticheta fizică, elementele de		Netranspus	

etichetare menționate la articolul 17 pot fi furnizate și în formă digitală („etichetă digitală”).			
a (2) Prin derogare de la alineatul (1), furnizorii pot furniza exclusiv în format digital elementele de etichetare prevăzute în secțiunea 1.6 din Anexa I. În cazul în care elementele de etichetare prevăzute în secțiunea 1.6 din Anexa I sunt furnizate doar în format digital, furnizorii trebuie să le pună la dispoziție prin mijloace alternative, la cerere verbală sau scrisă, ori atunci când eticheta digitală nu este temporar disponibilă la momentul achiziționării substanței sau amestecului. Furnizorii trebuie să furnizeze aceste elemente indiferent de efectuarea unei achiziții și gratuit.		Netranspus	
a (3) În cazul în care informațiile sunt furnizate printr-o etichetă digitală, se aplică cerințele pentru etichetele digitale prevăzute la articolul 34b.		Netranspus	
b (1) În cazul în care, în conformitate cu articolul 31 alineatul (1b), un furnizor aplică sau imprimă un suport de date care face legătura cu o etichetă digitală, acel furnizor trebuie să se asigure că eticheta digitală respectă următoarele reguli generale și cerințe tehnice: (a) toate elementele de etichetare menționate la articolul 17 alineatul (1) trebuie să fie furnizate împreună, într-un singur loc și separat de alte informații; (b) informațiile de pe eticheta digitală trebuie să poată fi căutate (să fie ușor de găsit prin funcții de căutare); (c) informațiile de pe eticheta digitală trebuie să fie accesibile tuturor utilizatorilor din Uniune și să		Netranspus	

rămână accesibile pentru o perioadă de cel puțin 10 ani sau pentru o perioadă mai lungă, dacă este cerută de altă legislație a Uniunii; (d) eticheta digitală trebuie să fie accesibilă gratuit, fără a fi necesară înregistrarea, descărcarea sau instalarea de aplicații, ori furnizarea unei parole; (e) informațiile de pe eticheta digitală trebuie să fie prezentate într-un mod care să răspundă și nevoilor grupurilor vulnerabile și să permită, dacă este cazul, adaptările necesare pentru facilitarea accesului acestor grupuri la informații; (f) informațiile de pe eticheta digitală trebuie să poată fi accesate în maximum două clicuri; (g) eticheta digitală trebuie să fie accesibilă prin tehnologii digitale utilizate pe scară largă și compatibilă cu toate sistemele de operare și browserele majore; (h) în cazul în care informațiile de pe eticheta digitală sunt disponibile în mai multe limbi, alegerea limbii nu trebuie să fie condiționată de locația geografică din care se accesează aceste informații.			
b (2) Este interzisă urmărirea, analizarea sau utilizarea oricăror informații privind utilizarea etichetei digitale în scopuri care depășesc ceea ce este absolut necesar pentru furnizarea etichetării digitale.		Netranspus	
Articolul 35. Ambalajele (1) Ambalajele care conțin substanțe sau amestecuri periculoase respectă următoarele cerințe: (a) ambalajele să fie proiectate și realizate în așa fel încât să împiedice orice pierdere de conținut, cu excepția cazurilor în care sunt prescrise alte dispozitive de siguranță mai specifice; (b) materialele de confecție a	Articolul 14. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice (1) Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice se efectuează înainte de plasarea pe piață în așa fel încât să asigure livrarea acestora în condiții de siguranță și să nu pună în pericol mediul, viața și sănătatea oamenilor și a altor organisme vii.	Compatibil	

ambalajelor și a sistemelor de închidere să nu fie susceptibile de a fi atacate de conținut, nici să formeze cu acesta compuși periculoși; (c) ambalajele și sistemele de închidere să fie rezistente și solide, astfel încât să fie exclusă orice posibilitate de pierdere de produs și să îndeplinească criteriile de siguranță în condiții normale de manipulare; (d) ambalajele prevăzute cu un sistem de închidere demontabil să fie proiectate în așa fel încât ambalajul să poată fi reînchis de mai multe ori, fără pierdere de conținut.	(2) Substanțele și amestecurile chimice se plasează pe piață numai atunci când sînt ambalate conform prevederilor prezentei legi și ale Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. (3) Ambalajele substanțelor și amestecurilor periculoase trebuie să corespundă următoarelor cerințe: a) materialele de confecționare a ambalajelor și a sistemelor de închidere să nu fie susceptibile de a fi atacate de conținut și să nu formeze cu acesta compuși periculoși; b) ambalajele și sistemele de închidere să fie rezistente și solide, astfel încît să se excludă orice posibilitate de pierdere de produs, și să îndeplinească criteriile de siguranță în condiții normale de manipulare.		
(2) Ambalajele care conțin o substanță sau un amestec periculos, livrat publicului larg, trebuie să nu aibă o formă sau un aspect care să atragă ori să stârnească curiozitatea activă a copiilor, sau care să inducă în eroare consumatorii și, de asemenea, trebuie să nu aibă o prezentare similară sau un aspect utilizat(ă) pentru produsele alimentare sau pentru hrana pentru animale sau pentru produsele cosmetice ori medicinale, care să inducă în eroare consumatorii. În cazul în care ambalajul conține o substanță sau un amestec care îndeplinește cerințele de la secțiunea 3.1.1 din anexa II, acesta trebuie să aibă un sistem de închidere rezistent la deschiderea de către copii, în conformitate cu secțiunile 3.1.2, 3.1.3 și 3.1.4.2 din anexa II. În cazul în care ambalajul conține o substanță sau un amestec care îndeplinește cerințele de la secțiunea 3.2.1 din anexa II, acesta trebuie să fie prevăzut cu un dispozitiv de avertizare tactilă a pericolelor, în conformitate cu secțiunea 3.2.2 din anexa II. În cazul în care un detergent lichid de rufe destinat consumatorilor, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1a) din Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (1), este	Articolul 14. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice (4) Ambalajele substanțelor sau amestecurilor periculoase livrate publicului larg nu vor avea o formă sau un aspect care să atragă ori să provoace curiozitatea activă a copiilor, ori să inducă în eroare consumatorii și, de asemenea, nu vor avea o prezentare similară sau un aspect utilizat pentru produsele alimentare, pentru hrana pentru animale ori pentru produsele cosmetice sau medicinale care să inducă în eroare consumatorii. (5) Ambalajul unor substanțe sau amestecuri periculoase se dotează cu un sistem de închidere rezistent la deschiderea de către copii și cu dispozitiv de avertizare tactilă a pericolelor, în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.	Compatibil	

prezentat într-un ambalaj solubil de unică folosință, se aplică cerințele suplimentare din anexa II secțiunea 3.3.			
(2a) Substanțele sau amestecurile periculoase pot fi furnizate consumatorilor și utilizatorilor profesionali prin intermediul stațiilor de alimentare numai dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute în secțiunea 3.4 din anexa II. Primul paragraf nu se aplică substanțelor sau amestecurilor periculoase furnizate publicului larg fără ambalaj în conformitate cu articolul 29 alineatul (3).	Articolul 31. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Depozitarea și păstrarea produselor chimice (4) Produsele chimice se depozitează și se păstrează doar în ambalajul producătorului, care corespunde prevederilor Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.	Compatibil	
(3) Ambalajul substanțelor și amestecurilor este considerat cores punzător cerințelor de la alineatul (1) literele (a), (b) și (c) atunci când se conformează cerințelor aplicabile pentru transportul aerian, rutier, feroviar sau pe căi navigabile interioare al mărfurilor pericu loase.		Netranspus	
TITLUL V. ARMONIZAREA CLASIFICĂRII ȘI ETICHETĂRII SUBSTANTELOR ȘI INVENTARUL DE CLASIFICARE ȘI ETICHETARE CAPITOLUL 1. Stabilirea clasificării și etichetării armonizate ale substanțelor Articolul 36. Armonizarea clasificării și etichetării substanțelor (1) O substanță care îndeplinește criteriile stabilite în anexa I cu privire la următoarele aspecte face, în mod normal, obiectul clasificării și etichetării armonizate, în conformitate cu articolul 37: (a) sensibilizarea căilor respiratorii, categoria 1, 1A sau 1B (anexa I secțiunea 3.4); (b) mutagenicitatea celulelor embrionare, categoriile 1A, 1B sau 2 (anexa I secțiunea 3.5); (c) cancerigenitate, categoriile 1A, 1B		Netranspus	

sau 2 (anexa I secțiunea 3.6); (d) toxicitatea pentru reproducere, categoriile 1A, 1B sau 2 (anexa I secțiunea 3.7); (e) perturbarea sistemului endocrin afectând sănătatea umană, categoria 1 sau 2 (anexa I secțiunea 3.11); (f) perturbarea sistemului endocrin afectând mediul, categoria 1 sau 2 (anexa I secțiunea 4.2); (g) persistență, bioacumulativitate și toxicitate (anexa I secțiunea 4.3); (h) persistență și bioacumulativitate ridicate (anexa I secțiunea 4.3); (i) (j) (2) persistență, mobilitate și toxicitate (anexa I secțiunea 4.4); persistență și mobilitate ridicate (anexa I secțiunea 4.4).			
(2) Substanțele care sunt substanțe active care intră sub incidența Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sau a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 fac obiectul clasificării și etichetării armonizate. Pentru astfel de substanțe se aplică procedurile prevăzute la articolul 37 alineatele (1), (4), (5) și (6).		Netranspus	
(3) În cazul în care o substanță îndeplinește criteriile pentru alte clase de pericol sau alte diferențieri decât cele menționate la alineatul (1) și nu intră sub incidența alineatului (2), în anexa VI se pot adăuga, de asemenea, o clasificare și o etichetare armonizate în conformitate cu articolul 37, după caz, dacă se oferă o justificare care să demonstreze necesitatea unei asemenea acțiuni la nivel comunitar.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 37. Procedura pentru armonizarea clasificării și etichetării substanțelor (1) O autoritate competentă poate să prezinte agenției o propunere de clasificare și etichetare armonizate ale unei substanțe sau grup de substanțe și, dacă este cazul, de limite de concentrație specifice, factori M		Normă UE neaplicabilă	

sau estimări ale toxicității acute sau o propunere de revizuire a acestora. Comisia poate solicita agenției sau Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), instituită în conformitate cu articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, să elaboreze o propunere de clasificare și etichetare armonizate ale unei substanțe sau grup de substanțe și, după caz, limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute sau o propunere de revizuire a acestora. Ulterior, Comisia poate prezenta propunerea agenției. Propunerile de clasificare și etichetare armonizate ale unei substanțe sau grup de substanțe menționate la primul și al doilea paragraf respectă formatul stabilit în partea 2 din anexa VI și conțin informațiile relevante prevăzute în partea 1 din anexa VI. (1a) Ori de câte ori o autoritate competentă sau Comisia consideră că este justificat și posibil din punct de vedere științific, propunerile de clasificare și etichetare armonizate urmăresc să acorde prioritate grupurilor de substanțe, mai degrabă decât substanțelor individuale. (1b) Agenția și autoritatea pot să furnizeze din proprie inițiativă consultanță științifică autorităților competente și Comisiei, indicând că ar fi oportune o clasificare și o etichetare armonizate ale unei substanțe sau ale unui grup de substanțe.			
(2) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot prezenta agenției o propunere de clasificare și etichetare armonizate ale substanțelor și, dacă este cazul, pot propune limite de concentrație specifice, factori M sau estimări ale toxicității acute, cu condiția să nu existe nicio intrare în partea 3 din anexa VI pentru astfel de substanțe, referitoare la		Normă UE neaplicabilă	

clasa de pericol sau la diferențierea acoperită de propunerea în cauză. Propunerea se redactează în conformitate cu părțile relevante din secțiunile 1, 2 și 3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și respectă formatul stabilit în partea B a raportului privind siguranța chimică din secțiunea 7 a anexei menționate. Aceasta conține informațiile relevante prevăzute în partea 1 din anexa VI la prezentul regulament. Se aplică articolul 111 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. (2a) Înainte de a prezenta o propunere agenției, o autoritate competentă, un producător, un importator sau un utilizator din aval transmit agenției intenția lor de a prezenta o propunere de clasificare și etichetare armonizate. În cazul în care Comisia a solicitat pregătirea unei propuneri în temeiul alineatului (1) al doilea paragraf, aceasta informează agenția cu privire la cererea respectivă. În termen de o săptămână de la primirea notificării menționate la primul și al doilea paragraf, agenția publică numele și, după caz, numerele CE și CAS ale substanței sau substanțelor, stadiul propunerii și numele transmitătorului. Agenția actualizează informațiile privind stadiul propunerii după finalizarea fiecărei etape a procesului menționat la alineatele (4) și (5). În cazul în care o autoritate competentă primește o propunere în conformitate cu alineatul (6), aceasta informează agenția și furnizează toate informațiile relevante cu privire la motivul pentru care a acceptat sau a refuzat propunerea. Agenția comunică respectivele informații celorlalte autorități competente.			
(3) În cazul în care propunerea producătorului, importatorului sau utilizatorului din aval se referă la clasificarea și etichetarea armonizate ale substanțelor,		Normă UE neaplicabilă	

în conformitate cu articolul 36 alineatul (3), propunerea este însoțită de plata taxei stabilite de Comisie prin intermediul unui act de punere în aplicare adoptat în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 54 alineatul (2).			
(4) Comitetul de evaluare a riscurilor din cadrul agenției, instituit în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 adoptă un aviz cu privire la orice propunere prezentată în baza alineatelor (1) sau (2), în termen de 18 luni de la primirea propunerii, acordând părților interesate posibilitatea de a-și face cunoscute comentariile. Agenția transmite avizul în cauză și orice comentarii Comisiei.		Normă UE neaplicabilă	
(5) În cazul în care constată că armonizarea clasificării și etichetării substanței în cauză este adecvată, Comisia adoptă fără întârzieri nejustificate și, de preferință, înainte de sfârșitul anului calendaristic care urmează publicării avizului Comitetului pentru evaluarea riscurilor, acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica anexa VI prin includerea substanțelor împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare și, după caz, cu limitele de concentrație specifice, factorii M sau estimările toxicității acute, în tabelul 3 din partea 3 a anexei VI. În cazul armonizării clasificării și etichetării substanțelor, atunci când este necesar din motive imperioase de urgență, actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat li se aplică procedura prevăzută la articolul 53b.		Normă UE neaplicabilă	
(6) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval care dețin informații noi care ar putea conduce la o schimbare a clasificării și etichetării armonizate ale		Normă UE neaplicabilă	

unor substanțe din partea 3 din anexa VI înaintează o propunere, în conformitate cu alineatul (2) al doilea paragraf, autorității competente din unul dintre statele membre în care substanțele respective sunt introduse pe piață.			
(7) Pentru a evita duplicarea evaluării proprietăților periculoase ale substanțelor, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica tabelul 3 din partea 3 a anexei VI la prezentul regulament pentru: (a) a include substanțe, până la 11 iunie 2026, ca substanțe care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană categoria 1, care perturbă sistemul endocrin afectând mediul categoria 1, ca substanțe persistente, bioacumulative și toxice sau ca substanțe foarte persistente, foarte bioacumulative, împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare pe baza criteriilor respective, în cazul în care, până la 11 iunie 2025, substanțele respective: (i) (ii) au fost incluse în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană sau mediul, ca fiind persistente, bioacumulative și toxice sau ca fiind foarte persistente și foarte bioacumulative; au fost identificate ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin, în conformitate cu secțiunea 3.6.5 sau secțiunea 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, sau ca fiind persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative în conformitate cu secțiunea 3.7.2 sau 3.7.3 din anexa II la regulamentul respectiv și a fost adoptată o decizie privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor respective în temeiul regulamentului respectiv; (iii) au fost identificate ca având proprietăți care perturbă		Normă UE neaplicabilă	

sistemul endocrin în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul delegat (UE) 2017/2100, sau ca fiind persistente, bioacumu lative și toxice sau ca fiind foarte persistente și foarte bioacu mulative în conformitate cu articolul 5 alineatul (1) litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, și a fost adoptată o decizie privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor respective în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012; și (b) a include substanțe din tabelul 3 din partea 3 a anexei VI ca substanțe care perturbă sistemul endocrin afectând sănătatea umană categoria 1, care perturbă sistemul endocrin afectând mediul categoria 1, ca substanțe persistente, bioacumulative și toxice sau ca substanțe foarte persistente, foarte bioacumulative, împreună cu elementele relevante de clasificare și etichetare pe baza criteriilor respective, în cazul în care: (i) (ii) substanțele respective au fost incluse în lista substanțelor candidate menționată la articolul 59 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 înainte de 11 iunie 2026 ca având una dintre proprietățile menționate în partea introductivă și pentru care un dosar, astfel cum este prevăzut în anexa XV la regula mentul respectiv, a fost în curs de evaluare până la 11 iunie 2025; a fost adoptată, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009, o decizie privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor identificate ca având una dintre proprietățile menționate în partea introductivă, înainte de 11 iunie 2032, și o cerere de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor respective în conformitate cu dispozițiile relevante din regulamentul respectiv a fost depusă înainte de 11 iunie 2025; (iii) a fost adoptată, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 528/2012, o decizie privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării substanțelor identificate ca având una dintre proprietățile menționate în partea introductivă, înainte de 11 iunie 2030, și dacă, până la 11 iunie 2025: — autoritatea competentă responsabilă de			
--	--	--	--

evaluare a transmis agenției proiectul său de raport de evaluare privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării, în conformitate cu dispozițiile nr. 528/2012; relevante din Regulamentul (UE) — cererea a fost depusă în sensul Directivei 98/8/CE și evaluarea statului membru în conformitate cu directiva respectivă a fost finalizată până la 1 septembrie 2013, dar nu a fost adoptată nicio decizie privind cererea de aprobare sau de reînnoire a aprobării înainte de data respectivă; sau agenția a prezentat Comisiei un aviz în temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, în urma unei cereri care urmărea să stabilească dacă criteriile respective sunt îndeplinite.			
(8) În cazul unei propuneri de clasificare și etichetare armonizate ale unui grup de substanțe, substanțele respective sunt grupate împreună pe baza unui raționament științific clar, ținând seama de modul în care informațiile disponibile sprijină gruparea substanțelor și permit estimarea fiabilă a proprietății sau proprietăților substanței sau substanțelor pe baza informațiilor referitoare la alte substanțe din grup.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 38. Conținutul avizelor și deciziilor referitoare la clasificarea și etichetarea armonizate din partea 3 din anexa VI; accesibilitatea informațiilor (1) Orice aviz menționat la articolul 37 alineatul (4) și orice decizie luată în conformitate cu articolul 37 alineatul (5) menționează, pentru fiecare substanță, cel puțin următoarele: (a) identitatea substanței, astfel cum se precizează în secțiunile 2.1- 2.3.4 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; (b) clasificarea substanței, menționate la articolul 36, inclusiv o expunere de motive; (c) limitele de concentrație specifice, factorii M sau estimările toxi		Normă UE neaplicabilă	

cității acute, după caz; (d) elementele de etichetare ale substanței, precizate la articolul 17 alineatul (1) literele (d), (e) și (f), împreună cu orice alte fraze de pericol suplimentare pentru substanța respectivă, stabilite în conformitate cu articolul 25 alineatul (1); (e) orice alt parametru, care să permită realizarea unei evaluări a pericolului pentru sănătate sau pentru mediu prezentat de amestecurile care conțin substanța periculoasă în cauză sau de substanțele care conțin substanțe periculoase cum ar fi impurități, aditivi și compo nenți, identificate, dacă este relevant.			
(2) Atunci când se pune la dispoziția publicului un aviz sau o decizie, în conformitate cu articolul 37 alineatele (4) și (5) din prezentul regulament, se aplică articolul 118 alineatul (2) și articolul 119 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.		Normă UE neaplicabilă	
CAPITOLUL 2. Inventarul de clasificare și etichetare Articolul 39. Domeniul de aplicare (a) Prezentul capitol se aplică pentru: (a) substanțele care fac obiectul înregistrării în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (b) substanțele circumscrise domeniului de aplicare a articolului 1 și care întrunesc condițiile de clasificare ca fiind periculoase, introduse pe piață fie ca atare, fie într-un amestec, peste limitele de concentrație specificate în prezentul regulament sau în Directiva 1999/45/CE, atunci când este cazul, având drept rezultat clasificarea amestecului ca periculos.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 40. Obligația de a notifica agenția (1) Orice producător sau importator, sau grup de producători sau de importatori [denumiți în		Normă UE neaplicabilă	

continuare „notificator(i)”, care introduce pe piață o substanță menționată la articolul 39, notifică agenției următoarele informații pentru a fi incluse în inventarul menționat la articolul 42: (a) identitatea notificatorului sau a notificatorilor responsabil(i) pentru introducerea pe piață a substanței sau substanțelor, astfel cum se precizează în secțiunea 1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; (b) identitatea substanței sau a substanțelor, astfel cum se precizează în secțiunile 2.1-2.3.4 nr. 1907/2006; din anexa VI la Regulamentul (CE) (c) clasificarea substanței sau a substanțelor, în conformitate cu articolul 13; (d) în cazul în care o substanță a fost clasificată ținând seama de unele, dar nu de toate clasele de pericol sau de diferențieri, o indicație dacă acest fapt se datorează lipsei de informații, unor informații neconcludente sau unor informații care sunt concludente, dar insuficiente pentru clasificare; (e) limitele de concentrație specifice, factorii M sau estimările toxice cității acute, după caz, în conformitate cu articolul 10 din prezentul regulament, împreună cu o justificare menționată în părțile relevante din secțiunile 1, 2 și 3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; (f) elementele de etichetare pentru substanță sau substanțe, precizate la articolul 17 alineatul (1) literele (d), (e) și (f), împreună cu orice alte fraze de pericol suplimentare pentru substanța sau substanțele în cauză, stabilite în conformitate cu articolul 25 alineatul (1);			
--	--	--	--

(g) după caz, motivul divergenței în raport cu clasificarea cea mai severă pentru fiecare clasă de pericol inclusă în inventarul menționat la articolul 42; (h) după caz, motivul introducerii unei clasificări mai severe pentru fiecare clasă de pericol în raport cu cele incluse în inventarul menționat la articolul 42. Informațiile menționate la literele (a)-(h) nu se notifică în cazul în care au fost prezentate agenției ca parte a unei înregistrări în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 sau dacă au fost deja notificate de către respectivul notificator. Notificatorul prezintă aceste informații în formatul menționat în temeiul articolului 111 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006			
(2) Informațiile enumerate la alineatul (1) se transmit agenției de către notificatorul în cauză în termen de cel mult șase luni de la adoptarea unei decizii de modificare a clasificării și etichetării substanței în conformitate cu revizuirea menționată la articolul 15 alineatul (1).		Normă UE neaplicabilă	
(3) Substanțele introduse pe piață începând cu 1 decembrie 2010 se notifică, în conformitate cu alineatul (1), în termen de o lună de la introducerea lor pe piață. Cu toate acestea, pentru substanțele introduse pe piață înainte de 1 decembrie 2010, notificările se pot efectua, în conformitate cu alineatul (1), anterior datei respective.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 41. Intrări agreate În cazul în care notificarea în temeiul articolului 40 alineatul (1) conduce la apariția, în inventarul menționat la articolul 42, a unor intrări diferite pentru aceeași substanță, notificatorii și solicitanții înre		Normă UE neaplicabilă	

gistrării depun toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la intrarea agreată spre a fi inclusă în inventar. Notificatorii informează agenția în consecință.			
Articolul 42. Inventarul de clasificare și etichetare (1) Agenția întocmește și păstrează un inventar de clasificare și etichetare sub forma unei baze de date. În inventar se includ informațiile notificate în temeiul articolului 40 alineatul (1), precum și informațiile transmise ca parte a înregistrărilor în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Agenția publică, online și gratuit, următoarele informații: (a) informațiile menționate la articolul 40 alineatul (1) litera (a); (b) identitatea importatorului sau a producătorului care transmite informațiile în numele celorlalți membri ai grupului, în cazul notificărilor de grup; (c) informațiile din inventar care corespund informațiilor menționate la articolul 119 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; (d) data ultimei actualizări a clasificării și etichetării. Informațiile menționate la articolul 40 alineatul (1) litera (a) se publică cu excepția cazului în care un notificator justifică în mod corespunzător motivul pentru care o astfel de publicare este potențial dăunătoare pentru interesele sale comerciale sau pentru interesele comerciale ale oricărei alte părți în cauză. Agenția furnizează informații privind motivele legitime pentru care se pot prezenta cereri de confidențialitate. Agenția ia măsuri pentru a identifica cererile de confidențialitate nejustificate, inclusiv realizând verificări automate și controale manuale prin sondaj.		Normă UE neaplicabilă	

(2) Agenția actualizează inventarul la data primirii unor informații actualizate, în conformitate cu articolul 40 alineatul (2) sau cu articolul 41.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Pe lângă informațiile menționate la alineatul (1), agenția include, după caz, următoarele informații pentru fiecare intrare: (a) dacă, cu privire la intrarea respectivă, există o clasificare și o etichetare armonizate la nivelul Comunității, prin includerea în partea 3 din anexa VI; (b) dacă, cu privire la intrarea respectivă, există o intrare comună a unor solicitanți ai înregistrării aceleiași substanțe, astfel cum se menționează la articolul 11 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; (c) atunci când este vorba despre o intrare agreată de comun acord între doi sau mai mulți notificatori ori solicitanți ai înregistrării în conformitate cu articolul 41; (d) dacă intrarea diferă de altă intrare din inventar pentru aceeași substanță. Informațiile menționate la litera (a) se actualizează, în cazul în care se ia o decizie, în conformitate cu articolul 37 alineatul (5).		Normă UE neaplicabilă	
3 (a) În cazul în care Agenția consideră că o înregistrare este incompletă, incorectă sau învechită, aceasta va solicita notificatorului să transmită o înregistrare corectă.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 43. Desemnarea autorităților competente și a autorităților de control privind respectarea legislației și cooperarea între aceste autorități Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile de propunerile pentru clasificarea și etichetarea armonizate și autoritățile responsabile de controlul respectării obligațiilor stabilite în prezentul regulament. Autoritățile competente și autoritățile responsabile de controlul privind respectarea	Articolul 7. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Competența și atribuțiile Ministerului Mediului (1) Ministerul Mediului este autoritatea competentă, cu atribuții și responsabilități de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii unice de stat și a cadrului normativ în domeniul managementului integrat al substanțelor chimice și constituie punctul oficial de contact pentru tratatele și acordurile internaționale aferente prezentei legi la care Republica Moldova este parte. Articolul 8. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice	Compatibil	

legislației cooperează între ele pentru îndeplinirea sarcinilor lor în conformitate cu prezentul regulament și acordă autorităților corespunzătoare ale altor state membre tot sprijinul necesar și util în acest scop.	Agencia Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice (1) Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice (denumită în continuare – <i>Agenție Națională</i>) este o autoritate administrativă instituită de Guvern în subordinea Ministerului Mediului, cu statut de persoană juridică, responsabilă de gestionarea integrată a substanțelor chimice. Articolul 40. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Efectuarea controlului și supravegherii de stat (2) Controlul privind respectarea cerințelor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia se efectuează de către Inspectoratul pentru Protecția Mediului, în conformitate cu principiile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.		
Articolul 44. Biroul de asistență Statele membre înființează birouri naționale de asistență pentru a oferi consultanță producătorilor, importatorilor, distribuitorilor, utilizatorilor din aval și altor părți interesate privind responsabilitățile și obligațiile acestora în temeiul prezentului regulament.	Articolul 9. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Atribuțiile Agenției Naționale Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: r) creează și menține Sistemul național de suport al agenților economici în domeniul produselor chimice (Helpdesk), asigurând acordarea asistenței consultative și informaționale agenților economici și persoanelor fizice care desfășoară activități de producere, plasare pe piață sau utilizare a substanțelor și amestecurilor chimice, în vederea îndeplinirii de către aceștia a obligațiilor ce le revin din prezenta lege și din actele normative aprobate în temeiul acesteia;	Compatibil	
Articolul 45. Desemnarea organismelor responsabile de primirea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea (1) Statele membre desemnează unul sau mai multe organisme responsabile cu primirea informațiilor armonizate relevante referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și la măsurile preventive, în conformitate cu anexa VIII.	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, prin completarea articolelor, după cum urmează: Articolul 11. Competențele altor autorități ale administrației publice centrale Alin. (1) lit. b) Ministerul Sănătății identifică, prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, evaluează și gestionează riscurile pentru sănătatea umană aferente substanțelor și amestecurilor chimice plasate pe piața Republicii Moldova, inclusiv este responsabil pentru primirea informațiilor relevante armonizate referitoare la răspunsul de urgență în sănătate și măsurile preventive, conform cerințelor stabilite în	Compatibil	Pct. 1 (a) – normă UE neaplicabilă.

(1a) Statele membre pot numi agenția drept organismul responsabil cu primirea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și la măsurile preventive menționate la alineatul (1). (1b) Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor lor fizice sau asupra sănătății prezintă organismului sau organismelor desemnate în conformitate cu alineatul (1) informațiile menționate în partea B din anexa VIII. (1c) Distribuitorii care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor lor fizice sau asupra sănătății prezintă organismului sau organismelor desemnate în conformitate cu alineatul (1) informațiile armonizate menționate în partea B din anexa VIII, în cazul în care aceștia distribuie ulterior amestecurile respective în alte state membre sau în cazul în care le recreează identitatea de marcă sau le reetichetează. Respectiva obligație nu se aplică în cazul în care distribuitorii pot demonstra că organismul sau organismele desemnate au primit deja aceleași informații de la importatori și utilizatori din aval.	Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern. Articolul 14. Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice Alin. 1 Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor asupra sănătății sau a celor fizice, trebuie să transmită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informațiile privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății, așa cum sunt stipulate în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern. Alin. 2 Distribuitorii care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor asupra sănătății sau a celor fizice trebuie să transmită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informațiile privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății, așa cum sunt stipulate în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, în cazul în care aceștia schimbă marca sau reetichetează amestecurile. Această obligație nu se aplică dacă distribuitorii pot demonstra că Agenția Națională pentru Sănătate Publică a primit deja aceleași informații de la importatori și utilizatorii din aval.		
(2) Organismele desemnate oferă toate garanțiile cerute pentru păstrarea confidențialității informațiilor primite. Astfel de informații pot fi utilizate numai pentru: (a) îndeplinirea cerințelor medicale prin formularea unor măsuri preventive și curative, în special în eventualitatea unui caz de urgență; și (b) la cererea statului membru, a Comisiei sau a agenției, realizarea de analize statistice pentru a identifica unde pot fi necesare măsuri îmbunătățite de		Netranspus	

gestionare a riscului. Informațiile nu se utilizează în alte scopuri.			
3) la Organismele desemnate dispun de toate informațiile solicitate de importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la alineatul (1c), pentru a îndeplini sarcinile care le-au fost conferite în conformitate cu alineatul (1).		Netranspus	
(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a în ceea ce privește modificarea anexei VIII în vederea armonizării suplimentare a informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și la măsurile de precauție, în urma consultării părților interesate relevante, precum Asociația europeană a centrelor antitoxice și a toxicologilor clinicieni (EAPCCT).		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 46. Controlul respectării legislației și raportarea (1) Statele membre iau toate măsurile necesare, inclusiv menținerea unui sistem de controale oficiale, pentru a garanta că substanțele și amestecurile nu sunt introduse pe piață decât dacă au fost clasificate, etichetate, notificate și ambalate în conformitate cu prezentul regu lament. (1a) În sensul alineatului (1), autoritățile de control privind respectarea legislației menționate la articolul 43 monitorizează planurile sau rapoartele referitoare la nerespectarea prezentului regulament și verifică dacă au fost luate măsurile corective menționate la articolul 3 punctul 16 din Regulamentul (UE) 2019/1020.	Art. 41 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Drepturile inspectorilor (1) În timpul controlului, inspectorul, în limita competenței sale, are dreptul: a) la acces, conform Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, în locurile de desfășurare a activității persoanelor fizice și juridice care produc, plasează pe piață și utilizează produse chimice, în scopul efectuării controlului aplicării și respectării cerințelor prezentei legi și a condițiilor din autorizațiile menționate la art. 24 alin. (1) din prezenta lege; b) să întocmească un act de control, însoțit de o prescripție, inclusiv de una de suspendare a activității de producere, import, comercializare sau utilizare a produselor chimice în cazul în care aceasta creează un pericol iminent pentru viața și sănătatea persoanelor, precum și pentru mediu, cu adresarea în decurs de 3 zile lucrătoare în instanța de judecată; c) să emită o prescripție privind înlăturarea încălcărilor legislației în domeniul substanțelor chimice în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat;	Compatibil	Pct. (1a) – normă UE neaplicabilă

(1a) În sensul alineatului (1), autoritățile de control privind respectarea legislației menționate la articolul 43 monitorizează plân gerile sau rapoartele referitoare la nerespectarea prezentului regulament și verifică dacă au fost luate măsurile corective menționate la articolul 3 punctul 16 din Regulamentul (UE) 2019/1020.	d) să întocmească un proces-verbal de aplicare a sancțiunii contravenționale după emiterea actului de control în cazul existenței pericolului pentru viața și sănătatea umană sau pentru mediu. Art. 42 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Calificarea inspectorilor (1) Inspectorii care efectuează controlul respectării cerințelor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia pot fi persoane cu studii superioare în domeniul chimiei, toxicologiei, ecotoxicologiei, evaluării pericolelor și riscurilor pentru mediu, managementului riscurilor și/sau tehnologiei care întrunesc condițiile generale prevăzute de Legea nr. 158/2008 cu privire la funcția publică și statutul funcționarului public.		
(2) Statele membre prezintă un raport agenției la fiecare cinci ani, până la data de 1 iulie, asupra rezultatelor controalelor oficiale și a altor măsuri de conformare care au fost adoptate. Primul raport se transmite până la 20 ianuarie 2012. Rapoartele în cauză sunt puse de către agenție la dispoziția Comisiei, care le ia în considerare pentru raportul său în conformitate cu articolul 117 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Forumul menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 107/2006 execută sarcinile precizate în articolul 77 alineatul (4) literele (a)-(g) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în ceea ce privește controlul respectării prezentului regulament.		Normă UE neaplicabilă	

Articolul 47. Sancțiuni în cazul nerespectării Statele membre introduc sancțiuni pentru nerespectarea prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea prezentului regulament. Sancțiunile trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive. Până la 20 iunie 2010, statele membre informează Comisia cu privire la dispozițiile referitoare la sancțiuni, precum și, ulterior, cu privire la orice modificare a acestora, în cel mai scurt termen.	Articolul 43. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Răspunderea pentru încălcarea legislației privind substanțele chimice Nerespectarea prevederilor prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia atrage răspunderea disciplinară, contravențională, penală sau, după caz, civilă, conform legii. Articolul 44. Răspunderea pentru prejudiciul cauzat sănătății umane și mediului Prejudiciul cauzat sănătății umane sau, ca urmare a poluării, mediului în timpul desfășurării activităților cu substanțe chimice se repară în conformitate cu prevederile Codului civil.	Compatibil	
TITLUL VII DISPOZIȚII COMUNE ȘI FINALE Articolul 48. Publicitate (1) Orice publicitate pentru o substanță clasificată ca fiind periculoasă conține, după caz, pictogramele de pericol, cuvântul de avertizare, frazele de pericol și frazele EUH suplimentare prevăzute în anexa II. Orice publicitate pentru o astfel de substanță destinată vânzării către publicul larg include, de asemenea, mențiunea: „Urmați întotdeauna informațiile de pe eticheta produsului.”		Netranspus	
(2) Orice publicitate pentru un amestec clasificat ca fiind periculos sau care intră sub incidența articolului 25 alineatul (6) conține pictogramele de pericol, cuvintele de avertizare, frazele de pericol și frazele EUH suplimentare prevăzute în anexa II. Orice publicitate pentru un astfel de amestec de vânzare către publicul larg include, de asemenea, mențiunea: „Urmați întotdeauna informațiile de pe eticheta produsului.”		Netranspus	
(3) Publicitatea pentru o substanță sau un amestec clasificat ca periculos nu conține mențiuni care nu trebuie să apară pe eticheta sau ambalajul substanței		Netranspus	

sau amestecului respectiv în conformitate cu articolul 25 alineatul (4).			
(4) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), pictogramele de pericol și cuvintele de avertizare pot fi omise dacă materialul publicitar nu este vizual.		Netranspus	
Articolul 48a. Oferte de vânzări la distanță Atunci când substanțele sau amestecurile sunt introduse pe piață prin vânzări la distanță, oferta indică în mod clar și vizibil elementele de etichetare menționate la articolul 17.		Netranspus	
Articolul 49. Obligația de a păstra informațiile și cererile de informații (1) Furnizorul colectează și pune la dispoziție toate informațiile utilizate de furnizorul respectiv în vederea clasificării și etichetării, în conformitate cu prezentul regulament, timp de cel puțin 10 ani după ce substanța sau amestecul a fost livrat ultima dată de către respectivul furnizor. Furnizorul păstrează informațiile în cauză împreună cu informațiile cerute la articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.	Transpus prin prezentul proiect de modificare a legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, prin completarea art. 15, după cum urmează: Art. 15, alin. 7 Furnizorii trebuie să păstreze toate informațiile utilizate de aceștia în scopul clasificării și etichetării conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce substanța sau amestecul a fost furnizat ultima dată.	Compatibil	
(2) În cazul în care furnizorul își încetează activitatea, sau își transferă o parte din operațiuni sau toate operațiunile către un terț, obligațiile stabilite la alineatul (1) îi revin, în locul furnizorului, părții responsabile pentru lichidarea întreprinderii furnizorului sau care își asumă responsabilitatea pentru introducerea pe piață a substanței sau a amestecului în cauză.	Transpus prin prezentul proiect de modificare a legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, prin completarea art. 15, după cum urmează: Art. 15, alin. 8 În cazul în care furnizorul încetează activitatea sau transferă parțial sau total operațiunile sale către o terță parte, partea responsabilă de lichidarea activității furnizorului sau de preluarea responsabilității pentru introducerea pe piață a substanței sau amestecului în cauză este obligată să îndeplinească obligația prevăzută la alineatul 7 în locul furnizorului.	Compatibil	
(3) Autoritatea competentă sau autoritățile de control ale unui stat membru în care este stabilit furnizorul sau agenția pot solicita furnizorului să prezinte orice	Transpus prin prezentul proiect de modificare a legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, prin completarea art. 15, după cum urmează:	Compatibil	

informații menționate la alineatul (1) primul paragraf. Cu toate acestea, în cazul în care informațiile în cauză se află la dispoziția agenției ca parte a unei înregistrări în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sau ca parte a unei notificări în conformitate cu articolul 40 din prezentul regulament, agenția folosește informațiile în cauză, iar autoritatea se adresează agenției.	Art. 15, alin. 9 Agenția sau Inspectoratul pentru Protecția Mediului poate solicita furnizorului să îi transmită orice informație menționată la alineatul 7.		
Articolul 50. Sarcinile agenției (1) Agenția oferă statelor membre și instituțiilor Comunității cea mai bună consultanță științifică și tehnică cu putință pe probleme legate de chimicale care sunt de competența sa și care îi este solicitată în conformitate cu prezentul regulament.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Secretariatul agenției: (a) furnizează industriei instrumente și ghiduri tehnice și științifice actualizate, după caz, privind modul de îndeplinire a obligațiilor prevăzute în prezentul regulament; (b) furnizează autorităților competente instrumente și ghiduri tehnice și științifice actualizate privind aplicarea și punerea în aplicare a prezentului regulament și sprijină birourile de asistență înființate de statele membre în conformitate cu articolul 44.		Normă UE neaplicabilă	
(3) În cazul în care acționează în calitate de organism desemnat în conformitate cu articolul 45 alineatul (1a), agenția instituie instrumentele necesare pentru a oferi acces la informațiile menționate la articolul 45 alineatul (1) organismului sau organismelor desemnate relevante din statul membru care le-a desemnat, în vederea îndeplinirii sarcinilor care le		Normă UE neaplicabilă	

revin în ceea ce privește răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și măsurile preventive.			
(4) Agenției i se pun la dispoziție resurse adecvate pentru a sprijini activitatea sa.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 51. Clauza de liberă circulație Din motive legate de clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor în înțelesul prezentului regulament, statele membre nu interzic, nu restricționează și nu împiedică introducerea pe piață a substanțelor sau amestecurilor care îndeplinesc cerințele prezentului regulament și, dacă este cazul, ale actelor comunitare adoptate odată cu punerea în aplicare a prezentului regulament.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 52. Clauza de salvagardare (1) În cazul în care un stat membru are motive întemeiate pentru a considera că o substanță sau un amestec, deși îndeplinește cerințele prezentului regulament, constituie un risc major pentru sănătatea umană sau pentru mediu din cauza clasificării, etichetării sau ambalării, poate lua măsuri provizorii adecvate. Statul membru informează imediat Comisia, agenția și celelalte state membre, motivându-și decizia.		Normă UE neaplicabilă	
(2) În termen de 60 de zile de la primirea informației din partea statului membru, Comisia adoptă acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 54 alineatul (2), fie pentru a autoriza măsura provizorie pentru o perioadă stabilită în decizie, fie pentru a solicita statului membru să revoce măsura provizorie.		Normă UE neaplicabilă	

(3) În cazul autorizării unei măsuri de salvagardare privind clasificarea sau etichetarea unei substanțe, menționate la alineatul (2), autoritatea competentă a statului membru în cauză, trimite agenției, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 37, o propunere pentru o clasificare și o etichetare armonizate, în termen de trei luni de la data deciziei Comisiei.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 53. Adaptări la progresul tehnic și științific (1) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a în ceea ce privește modificarea articolului 6 alineatul (5), a articolului 11 alineatul (3), a articolelor 12 și 14, a articolului 18 alineatul (3) litera (b), a articolului 23, a articolelor 25- 29, a articolului 35 alineatul (2) al doilea și al treilea paragraf, precum și a anexelor I-VIII în vederea adaptării acestora la progresele tehnice și științifice, ținând seama în mod adecvat de dezvoltarea ulterioară a GHS, în special de orice modificări aduse de ONU în ceea ce privește utilizarea informațiilor privind amestecuri similare, precum și de evoluțiile programelor chimice recunoscute la nivel internațional și de datele provenite din bazele de date referitoare la accidente. Dacă motive imperative de urgență impun acest lucru, actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat li se aplică procedura prevăzută la articolul 53b.		Normă UE neaplicabilă	
(1a) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica secțiunea 1.6 din anexa I în vederea includerii elementelor de etichetare care pot fi introduse numai pe o etichetă digitală, cu condiția ca GHS să nu impună ca aceste elemente de etichetare		Normă UE neaplicabilă	

să apară pe eticheta fizică. Atunci când adoptă respectivele acte delegate, Comisia ține seama de nivelul de pregătire digitală în rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune, de nevoile societății și de nevoia de a avea un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.			
(1b) Pentru o adaptare la schimbările și evoluțiile tehnologice viitoare din domeniul digitalizării, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a completa prezentul regulament prin prevederea unor detalii suplimentare privind cerințele pentru etichetarea digitală menționate la articolele 34a și 34b. Detaliile respective se referă, în special, la soluțiile informatice care pot fi utilizate și la mijloacele alternative de furnizare a informațiilor. Atunci când adoptă astfel de acte delegate, Comisia: (a) asigură concordanța cu alte acte relevante ale Uniunii; (b) încurajează inovarea; (c) asigură neutralitatea tehnologică, neimpunând constrângeri sau recomandări cu privire la alegerea tehnologiei sau a echipamentelor, în limitele compatibilității și ale evitării interferențelor; (d) ține seama de nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune, precum și de gradul de pregătire al infrastructurii fără fir necesare și al altor infrastructuri tehnologice care permit un acces nerestricționat la informațiile privind substanțele chimice; (e) se asigură că digitalizarea nu compromite protecția sănătății umane și a mediului		Norme UE neaplicabile	

(2) Comisia, acționând în numele Uniunii și al statelor membre, cooperează, într-un mod adecvat rolului lor în cadrul forurilor relevante ale ONU, pentru a promova armonizarea criteriilor de clasificare și etichetare ale perturbatorilor endocrini afectând sănătatea umană, ale perturbatorilor endocrini afectând mediul, ale substanțelor persistente, bioacumulative și toxice, ale substanțelor foarte persistente și foarte bioacumulative, ale substanțelor persistente, mobile și toxice și ale substanțelor foarte persistente și foarte mobile, precum și a adaptării criteriilor pentru abordările alternative, în special a metodelor de testare care nu implică animale, și evaluarea necesității unor noi criterii pentru substanțele imunotoxice și neurotoxice.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Comisia evaluează periodic dezvoltarea abordărilor alternative, cum ar fi metodele alternative menționate la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru clasificarea substanțelor și a amestecurilor, în special a metodelor de testare care nu implică animale, și adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a actualiza anexa I la prezentul regulament cu scopul de a reflecta astfel de progrese tehnice, dacă este relevant. Comisia adoptă un act delegat în conformitate cu articolul 53a pentru a actualiza anexa I la prezentul regulament cu scopul de a adapta criteriile, de preferință în termen de 18 luni de la data includerii criteriilor pentru datele care nu implică utilizarea animalelor în criteriile armonizate de clasificare și etichetare de la nivelul ONU.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 53a Exercițarea delegării de competențe (1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.		Normă UE neaplicabilă	

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 5 alineatul (8), la articolul 37 alineatele (5) și (7), la articolul 45 alineatul (4) și la articolul 53 alineatele (1), (1a), (1b) și (3) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 10 decembrie 2024. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.			
(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 5 alineatul (8), la articolul 37 alineatele (5) și (7), la articolul 45 alineatul (4) și la articolul 53 alineatele (1), (1a), (1b) și (3) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare (1).		Normă UE neaplicabilă	
(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.		Normă UE neaplicabilă	

(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 5 alineatul (8), al articolului 37 alineatele (5) și (7), al articolului 45 alineatul (4) și al articolului 53 alineatele (1), (1a), (1b) și (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 53b Procedura de urgență (1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgență.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Atât Parlamentul European, cât și Consiliul pot formula obiecții cu privire la un act delegat în conformitate cu procedura menționată la articolul 53a alineatul (6). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își notifică decizia de a formula obiecții.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 53c Acte delegate separate pentru diferite competențe delegate Comisia adoptă un act delegat separat cu privire la fiecare competență care îi este delegată în temeiul prezentului regulament, cu excepția competențelor delegate în temeiul articolului 37 alineatul (5) și al		Normă UE neaplicabilă	

arti colului 53 alineatul (1), pentru a modifica anexa VI, părțile 1 și 2 din anexa respectivă putând fi modificate împreună cu partea 3 din anexa respectivă printr-un singur act.			
Articolul 54 Procedura comitetului (1) Comisia este asistată de comitetul instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Comitetul respectiv este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (1)		Normă UE neaplicabilă	
(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 54a Raportare și reexaminare Până la 11 decembrie 2029, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport științific privind examinarea infor mațiilor legate de substanțele care conțin mai mult de un component și care sunt extrase din plante. Raportul poate fi însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Până la 11 decembrie 2029, Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European un raport de evaluare în care evaluează necesitatea de a extinde cerințele din secțiunile 3.1 și 3.2 din anexa II privind sistemele de închidere rezistente la deschiderea de către copii și avertismentele tactile la alte clase de pericol. În cazul în care rezultatele raportului justifică acest lucru, Comisia acționează în conformitate cu articolul 53 alineatul (1).		Normă UE neaplicabilă	

Articolul 55. Modificări ale Directivei 67/548/CEE Directiva 67/548/CEE se modifică după cum urmează: 1. 2. 3. La articolul 1 alineatul (2), al doilea paragraf se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
2. 3. La articolul 1 alineatul (2), al doilea paragraf se elimină. Articolul 4 se modifică după cum urmează: (a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text: „(3) În cazul în care o intrare care conține clasificarea și etichetarea armonizate pentru o anumită substanță a fost inclusă în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (*), substanța se clasifică în conformitate cu intrarea respectivă, iar alineatele (1) și (2) nu se aplică categoriilor de pericol acoperite de respectiva intrare.”; (b) alineatul (4) se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
(3) Articolul 5 se modifică după cum urmează: (a) la alineatul (1), al doilea paragraf se elimină; (b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text: „(2) Măsurile de la alineatul (1) primul paragraf se aplică până la data la care substanța figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, pentru categoriile de pericol acoperite de respectiva intrare sau până la data la care o decizie în sensul de a nu include substanța a fost luată, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 37 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”		Normă UE neaplicabilă	
(4) Articolul 6 se înlocuiește cu următorul text: Obligația de a efectua investigații Producătorii,		Normă UE neaplicabilă	

distribuitorii și importatorii de substanțe care figurează în EINECS dar pentru care partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu include nicio intrare, efec tuează o investigație pentru a lua la cunoștință de existența datelor relevante și accesibile existente cu privire la proprietățile unor asemenea substanțe. Pe baza acestor informații, aceștia ambalează și etichetează provizoriu substanțele periculoase în conformitate cu regulile stabilite la articolele 22-25 din prezenta directivă și cu criteriile din anexa VI la prezenta directivă.”			
(5) La articolul 22, alineatele (3) și (4) se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
(6) La articolul 23, alineatul (2) se modifică după cum urmează: (a) la litera (a), cuvintele „anexa I” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; (b) la litera (c), cuvintele „anexa I” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; (c) la litera (d), cuvintele „anexa I” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; (d) la litera (e), cuvintele „anexa I” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; (e) la litera (f), cuvintele „anexa I” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.		Normă UE neaplicabilă	
(7) La articolul 24 alineatul (4), al doilea paragraf se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
(8) Articolul 28 se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
(9) La articolul 31, alineatele (2) și (3) se elimină.		Normă UE neaplicabilă	

(10) Se introduce următorul articol după articolul 32: „Articolul 32a Dispoziții tranzitorii privind etichetarea și ambalarea substanțelor Articolele 22-25 nu se aplică substanțelor de la 1 decembrie 2010.”		Normă UE neaplicabilă	
(11) 11. Anexa I se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 56. Modificări ale Directivei 1999/45/CE Directiva 1999/45/CE se modifică după cum urmează: 1. La articolul 3 alineatul (2) prima liniuță cuvintele „anexa I la Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasifi carea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (*).		Normă UE neaplicabilă	
2. Cuvintele „anexa I la Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008” la: (a) articolul 3 alineatul (3); (b) articolul 10 alineatul (2) punctele 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 și punctul 2.4 prima liniuță; (c) anexa II literele (a) și (b) și în ultimul paragraf din introducere; (d) anexa II partea A — punctul 1.1.1 literele (a) și (b); — punctul 1.2 literele (a) și (b); — punctul 2.1.1 literele (a) și (b); — punctul 2.2 literele (a) și (b); — punctul 2.3 literele (a) și (b); — punctul 3.1.1 literele (a) și (b); — punctul 3.3 literele (a) și (b); — punctul 3.4 literele (a) și (b); — punctul 4.1.1 literele (a) și (b); — punctul 4.2.1 literele (a) și (b); — punctul 5.1.1 literele (a) și (b); — punctul 5.2.1 literele (a) și (b); — punctul 5.3.1 literele (a) și (b); — punctul 5.4.1 literele (a) și (b); — punctul 6.1 literele (a) și (b); — punctul 6.2 literele (a) și (b); — punctul 7.1 literele (a) și (b); — punctul 7.2 literele (a) și (b); — punctul 8.1 literele (a) și (b); — punctul 8.2 literele (a) și (b); — punctul 9.1 literele (a) și (b);		Normă UE neaplicabilă	

— punctul 9.2 literele (a) și (b); — punctul 9.3 literele (a) și (b); — punctul 9.4 literele (a) și (b); (e) (f) anexa II partea B paragraful introductiv; anexa III literele (a) și (b) din introducere; (g) anexa III partea A secțiunea (a) Mediul acvatic — punctul 1.1 literele (a) și (b); — punctul 2.1 literele (a) și (b); — punctul 3.1 literele (a) și (b); — punctul 4.1 literele (a) și (b); — punctul 5.1 literele (a) și (b); — punctul 6.1 literele (a) și (b), (h) anexa III partea A secțiunea (b) Mediul neacvatic punctul 1.1 literele (a) și (b); (i) (j) anexa V secțiunea A punctele 3 și 4; anexa V secțiunea B punctul 9; (k) anexa VI partea A, a treia coloană din tabelul de la punctul 2; (l) anexa VI partea B punctul 1 primul paragraf și prima coloană din tabelul de la punctul 3; (m) anexa VIII apendicele 1, a doua coloană din tabel; (n) anexa VIII apendicele 2, a doua coloană din tabel.			
3. La anexa VI partea B punctul 1 al treilea paragraf prima liniuță și al cincilea paragraf, cuvintele „anexa I” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.		Normă UE neaplicabilă	
4. La anexa VI partea B punctul 4.2 ultimul paragraf, cuvintele „anexa I la Directiva 67/548/CEE (cea de a nouăsprezecea adaptare)” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 57. Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 de la intrarea în vigoare a prezentului regulament De la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează: 1. Articolul 14 alineatul (2) se modifică după cum urmează: (a) litera (b) se înlocuiește cu următorul text: „(b) limitele de		Normă UE neaplicabilă	

concentrație specifice care au fost stabilite în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (*); (ba) pentru substanțele clasificate ca fiind periculoase pentru mediul acvatic, atunci când a fost stabilit un factor de multiplicare (denumit în continuare ‘factor M’), în partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, valoarea-limită din tabelul 1.1 din anexa I la respectivul regulament se ajustează folosind metoda de calcul prevăzută în secțiunea 4.1 din anexa I la respectivul regulament (b) litera (e) se înlocuiește cu următorul text: „(e) limitele de concentrație specifice indicate într-o intrare agreată din inventarul de clasificare și etichetare menționat la articolul 42 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (ea) pentru substanțele clasificate ca fiind periculoase pentru mediul acvatic, atunci când a fost stabilit un factor M într-o intrare agreată din inventarul de clasificare și etichetare menționat la articolul 42 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, valoarea-limită din tabelul 1.1 din anexa I la respectivul regulament se ajustează folosind metoda de calcul prevăzută la secțiunea 4.1 din anexa I la respectivul regulament;”			
2. Articolul 31 se modifică după cum urmează: (a) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text: „(8) Fișa cu date de securitate se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic nu mai târziu de data la care substanța sau amestecul este livrat(ă) prima dată.”; (b) se adaugă următorul alineat: „(10) În cazul în care substanțele se clasifică în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la intrarea acestuia în vigoare și până la 1 decembrie 2010, clasificarea respectivă poate să fie adăugată în fișa cu date de securitate împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE. De la 1		Normă UE neaplicabilă	

decembrie 2010 până la 1 iunie 2015, fișele cu date de securitate ale substanțelor conțin clasificarea atât în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, cât și cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În cazul în care amestecurile se clasifică în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la intrarea acestuia în vigoare și până la 1 iunie 2015, clasificarea respectivă poate să fie adăugată în fișa cu date de securitate împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 1999/45/CE. Cu toate acestea, până la 1 iunie 2015, în cazul în care substanțele sau amestecurile se clasifică și se etichetează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, clasificarea respectivă este indicată în fișa cu date de securitate, împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și cu Directiva 1999/45/CE pentru substanțe, amestecuri și compoziții acestora.”			
(3) La articolul 56 alineatul (6), litera (b) se modifică după cum urmează: „(b) pentru toate celelalte substanțe, sub cea mai mică dintre limitele de concentrație precizate în Directiva 1999/45/CE sau în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care au ca rezultat clasificarea amestecului ca periculos.”		Normă UE neaplicabilă	
(4) La articolul 59, alineatele (2) și (3) se modifică după cum urmează: (a) alineatul (2) a doua teză se înlocuiește cu următorul text: „Dosarul poate să se limiteze, după caz, la o trimitere la o intrare din partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”; (b) alineatul (3) a doua teză se înlocuiește cu următorul text: „Dosarul poate să se limiteze, după caz, la o trimitere la o intrare din partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”		Normă UE neaplicabilă	

(5) La articolul 76 alineatul (1) litera (c), cuvintele „titlul XI” se înlocuiesc cu „titlul V din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”		Normă UE neaplicabilă	
(6) Articolul 77 se modifică după cum urmează: (a) la alineatul (2) litera (e), prima teză se înlocuiește cu următorul text: „(e) crearea și menținerea bazei (bazelor) de date cu informații privind toate substanțele înregistrate, inventarul de clasificare și etichetare și lista clasificărilor și a etichetărilor armonizate stabilită în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;” (b) la alineatul (3) litera (a), cuvintele „titlurilor VI-XI” se înlocuiesc cu „titlurilor VI-X”.		Normă UE neaplicabilă	
(7) Titlul XI se elimină;		Normă UE neaplicabilă	
(8) La anexa XV, secțiunile I și II se modifică după cum urmează: (a) secțiunea I se modifică după cum urmează: (i) prima liniuță se elimină; (ii) a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text: „— identificării substanțelor CMR, PBT și vPvB sau a unei substanțe care prezintă un grad similar de îngrijorare în conformitate cu articolul 59,”; (b) la secțiunea II, punctul 1 se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
(9) Tabelul din anexa XVII se modifică după cum urmează: (a) coloana „Denumirea substanței, a grupelor de substanțe sau de preparate” se modifică după cum urmează: (i) pozițiile 28, 29 și 30 se înlocuiesc cu următorul text: „28. Substanțe care figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 clasificate ca fiind cancerigene categoria 1A sau 1B (tabelul 3.1) sau cancerigene categoria 1 sau 2 (tabelul 3.2) și enumerate în continuare: — Cancerigene categoria 1A (tabelul		Normă UE neaplicabilă	

3.1)/cancerigene categoria 1 (tabelul 3.2), enumerate în apendicele 1 — Cancerigene categoria 1B (tabelul 3.1)/cancerigene categoria 2 (tabelul 3.2), enumerate în apendicele 2 29. 30. Substanțe care figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 clasificate ca fiind mutagene asupra celulelor embrionare categoria 1A sau 1B (tabelul 3.1) sau mutagene categoria 1 sau 2 (tabelul 3.2) și enumerate în continuare: — Mutagene categoria 1A (tabelul 3.1)/mutagene categoria 1 (tabelul 3.2), enumerate în apendicele 3 — Mutagene categoria 1B (tabelul 3.1)/mutagene categoria 2 (tabelul 3.2), enumerate în apendicele 4 Substanțe care figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 clasificate ca fiind toxice pentru reproducere categoria 1A sau 1B (tabelul 3.1) sau toxice pentru reproducere categoria 1 sau 2 (tabelul 3.2) și enumerate în continuare: — toxice pentru reproducere categoria 1A, efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării (tabelul 3.1) sau toxice pentru reproducere categoria 1 cu R60 (poate dăuna fertilității) sau R61 (poate dăuna fătului) (tabelul 3.2), enumerate în apendicele 5 — toxice pentru reproducere categoria 1B, efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării (tabelul 3.1) sau toxice pentru reproducere categoria 2 cu R60 (poate dăuna fertilității) sau R61 (poate dăuna fătului) (tabelul 3.2), enumerate în apendicele 6”; (b) în coloana „Condiții de restricționare”, la poziția 28 punctul 1, prima liniuță se înlocuiește cu următorul text: 3 „— fie limita de concentrație specifică relevantă precizată în partea din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, sau”.			
(10) Apendicele 1-6 la anexa XVII se modifică după cum urmează: (a) introducerea se modifică după cum urmează: (i) (ii) (iii) (iv) în secțiunea intitulată		Normă UE neaplicabilă	

„Substanțe”, cuvintele „anexa I la Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; în secțiunea intitulată „Numărul de index”, cuvintele „anexa I la Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; în secțiunea intitulată „Note”, cuvintele „introducerea la anexa I la Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu „partea 1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; nota A se înlocuiește cu următorul text: „Nota A: Fără a se aduce atingere articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea substanței trebuie să fie înscrisă pe etichetă sub forma uneia din denumirile care figurează în partea 3 din anexa VI la regulamentul menționat. În partea respectivă, se utilizează uneori o descriere generală de tipul «compuși ai ...» sau «săruri de ...». n acest caz, furnizorul care introduce o astfel de substanță pe piață are obligația de a preciza pe etichetă denumirea corectă, ținnd seama n mod corespunzător de dispozițiile secțiunii 1.1.1.4 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, atunci când o substanță se include în partea 3 din anexa VI la respectivul regulament, elementele de etichetare relevante pentru fiecare clasificare specifică acoperită de intrare în partea respectivă se includ pe etichetă, împreună cu elementele de etichetare aplicabile pentru orice altă clasificare neacoperită de respectiva intrare, precum și orice alte elemente de etichetare aplicabile în conformitate cu articolul 17 din respectivul regulament. În cazul substanțelor care aparțin unui grup special de substanțe, incluse în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, elementele de etichetare relevante pentru fiecare clasificare specifică acoperită de intrarea în partea respectivă se includ pe etichetă, împreună cu elementele de etichetare aplicabile pentru orice altă clasificare			
--	--	--	--

neacoperită de respectiva intrare, precum și orice alte elemente de etichetare aplicabile în conformitate cu articolul 17 din respectivul regulament. În cazul substanțelor care aparțin mai multor grupuri de substanțe, incluse în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, elementele de etichetare relevante pentru fiecare clasificare specifică acoperită de ambele intrări în partea respectivă se includ pe etichetă, împreună cu elementele de etichetare aplicabile pentru orice altă clasificare neacoperită de respectiva intrare, precum și orice alte elemente de etichetare aplicabile în conformitate cu articolul 17 din respectivul regulament. În cazurile în care în două intrări pentru aceeași clasă de pericol sau de diferențiere sunt indicate două clasificări diferite, se utilizează clasificarea corespunzătoare pericolului celui mai grav.”; (v) (vi) nota D se înlocuiește cu următorul text: „Nota D: Anumite substanțe care sunt susceptibile să polimerizeze sau să se descompună spontan sunt, în general, introduse pe piață, sub o formă stabilizată. Aceasta este și forma sub care aceste substanțe figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Cu toate acestea, uneori, astfel de substanțe sunt introduse pe piață într-o formă nestabilizată. În acest caz, furnizorul care introduce pe piață o astfel de substanță trebuie să specifice pe etichetă denumirea substanței, urmată de cuvântul «nestabilizat(ă)».”; nota E se elimină; (vii) nota H se înlocuiește cu următorul text: „Nota H: Clasificarea și eticheta menționate pentru această substanță se aplică pericolului sau pericolelor indicate de fraza de pericol ori frazele de pericol, în combinație cu clasificarea pericolelor menționată. Cerințele de la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind furnizorii acestei substanțe se aplică tuturor celorlalte clase, diferențieri și categorii de pericol. Eticheta finală respectă cerințele de la secțiunea 1.2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr.			
--	--	--	--

1272/2008.”; (viii) nota K se înlocuiește cu următorul text: „Nota K: Nu se aplică clasificarea ca substanță cancerigenă sau mutagenă în cazul în care se poate demonstra că substanța conține sub 0,1 % gr./gr. 1,3-butadienă (nr. EINECS203-450-8). n cazul n care substanța nu se clasifică ca fiind cancerigenă ori mutagenă, ar trebui să se aplice cel puțin frazele de precauție (P102-)P210- P403. Prezenta notă se aplică numai anumitor substanțe complexe derivate din petrol care figurează partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”; (ix) nota S se înlocuiește cu următorul text: „Nota S: Această substanță poate să nu necesite o etichetă în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (a se vedea secțiunea 1.3 din anexa I la regulamentul menționat).”; (b) în apendicele 1, titlul se înlocuiește cu următorul text: „Punctul 28 – Cancerigene: categoria 1A (tabelul 3.1)/categoria 1 (tabelul 3.2)”; (c) apendicele 2 se modifică după cum urmează: (i) titlul se înlocuiește cu „Punctul 28 – Cancerigene: categoria 1B (tabelul 3.1)/categoria 2 (tabelul 3.2)”; (ii) la intrările cu numerele de index 024-017-00-8, 611-024- 00-1, 611-029-00-9, 611-030-00-4 și 650-017-00-8, cuvintele „anexa I la Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu „anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”; (d) în apendicele 3, titlul se înlocuiește cu următorul text: „Punctul 29 – Mutagene: categoria 1A (tabelul 3.1)/categoria 1 (tabelul 3.2)”; (e) în apendicele 4, titlul se înlocuiește cu următorul text: „Punctul 29 – Mutagene: categoria 1B (tabelul 3.1)/categoria 2 (tabelul 3.2)”; (f) în apendicele 5, titlul se înlocuiește cu următorul text: „Punctul 30 – Toxice pentru reproducere: categoria 1A (tabelul 3.1)/categoria 1 (tabelul 3.2)”; (g) în apendicele 6, titlul se înlocuiește cu următorul text: „Punctul 30 – Toxice pentru reproducere: categoria 1B (tabelul 3.1)/categoria 2 (tabelul 3.2)”.			
--	--	--	--

(11) În tot textul, cuvântul „preparat” sau „preparate” în înțelesul arti colului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se înlocuiește cu cuvântul „amestec” sau, respectiv, „amestecuri”.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 58. Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 de la 1 decembrie 2010 1. De la 1 decembrie 2010, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează: 1. La articolul 14 alineatul (4), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text: „(4) În cazul în care, ca rezultat al parcurgerii etapelor de la alineatul (3) literele (a)-(d), solicitantul concluzionează că substanța îndeplinește criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; (c) clasa de pericol 4.1; (d) clasa de pericol 5.1, sau este evaluată ca fiind substanță PBT sau vPvB, evaluarea siguranței chimice include următoarele etape suplimentare:”;		Normă UE neaplicabilă	
2. Articolul 31 se modifică după cum urmează: (a) alineatul (1) litera (a) se înlocuiește cu următorul text: „(a) în cazul în care o substanță îndeplinește criteriile de clasi ficare ca fiind periculoasă în conformitate cu Regula mentul (CE) nr. 1272/2008 sau în cazul în care un amestec îndeplinește criteriile de clasificare ca fiind peri culos, în conformitate cu Directiva 1999/45/CE; sau”; (b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text: „(4) Furnizarea fișei cu date de securitate nu este obligatorie atunci când		Normă UE neaplicabilă	

substanțele care sunt periculoase în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau amestecurile care sunt periculoase în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, oferite sau vândute publicului larg, sunt însoțite de suficient de multe informații pentru a permite utilizatorilor să ia măsurile necesare în domeniul protecției sănătății, al siguranței și al mediului, decât dacă se solicită astfel de către un utilizator din aval sau un distribuitor.”			
3. Articolul 40 alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text: „(1) Agenția examinează orice propunere de testare prevăzută într-o intrare sau un raport al unui utilizator din aval pentru furnizarea informațiilor precizate în anexele IX și X pentru o substanță. Se acordă prioritate înregistrărilor substanțelor care au sau care pot avea proprietăți PBT, vPvB, sensibilizante și/sau cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), sau substanțelor care depășesc 100 tone pe an cu utilizări care au ca rezultat expunere largă și difuză, cu condiția ca acestea să îndeplinească criteriile pentru oricare dintre următoarele clase de pericol sau categorii de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; (c) clasa de pericol 4.1; (d) clasa de pericol 5.1.”		Normă UE neaplicabilă	
4. La articolul 57, literele (a), (b) și (c) se înlocuiesc cu următorul text: „(a) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.6 nr. 1272/2008; (b) din anexa I la		Normă UE neaplicabilă	

Regulamentul (CE) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (c) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere categoria 1A sau 1B, efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, în conformitate cu secțiunea 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;”			
5. La articolul 65, cuvintele „Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu „Directiva 67/548/CEE și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.		Normă UE neaplicabilă	
6. Articolul 68 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text: „(2) Pentru o substanță propriu-zisă, în amestec sau într-un articol, care îndeplinește criteriile de clasificare în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B și care ar putea fi utilizată de consumatori și pentru care Comisia propune restricții la utilizarea de către consumatori, anexa XVII se modifică în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Articolele 69-73 nu se aplică.”		Normă UE neaplicabilă	
7. Articolul 119 se modifică după cum urmează: (a) la alineatul (1), litera (a) se înlocuiește cu următorul text: „(a) fără a aduce atingere alineatului (2) literele (f) și (g) din prezentul articol, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele care respectă criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: — clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 cate		Normă UE neaplicabilă	

goriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; — clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; — clasa de pericol 4.1; — clasa de pericol 5.1”; (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează: (i) litera (f) se înlocuiește cu următorul text: „(f) sub rezerva articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu menționate la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol pentru o perioadă de șase ani;” (ii) la litera (g), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text: „(g) sub rezerva dispozițiilor articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele precizate la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol, care sunt utilizate numai ca una sau mai multe dintre următoarele:”			
8. La articolul 138 alineatul (1), a doua propoziție a frazei introductive se înlocuiește cu următorul text: „Cu toate acestea, pentru substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare și toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, reexaminarea are loc până la 1 iunie 2014.”		Normă UE neaplicabilă	
9. Anexa III se modifică după cum urmează: (a) litera (a) se înlocuiește cu următorul text: „(a) substanțe despre care se preconizează [prin aplicarea (Q) SAR sau a altor probe] că ar putea îndeplini criteriile de clasificare în categoria 1A sau 1B în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere, sau criteriile din anexa XIII;”;		Normă UE neaplicabilă	

(b) la litera (b), punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text: „(ii) despre care se preconizează [prin aplicarea (Q)SAR sau a altor probe] că ar putea îndeplini criteriile de clasificare pentru orice clase de pericol sau diferențieri pentru sănătate și mediu în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008.”			
10. În anexa V punctul 8, cuvintele „Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu „Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.		Normă UE neaplicabilă	
11. În anexa VI, secțiunile 4.1, 4.2 și 4.3 se înlocuiesc cu următorul text: „4.1. Clasificarea pericolului pe care îl prezintă substanța (sub stanțele), rezultând din aplicarea titlurilor I și II din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru toate clasele și categoriile de pericol din regulamentul respectiv. În plus, pentru fiecare intrare este necesar să se furnizeze motivele pentru care nu se indică nici o clasificare pentru o clasă de pericol sau diferențiere a unei clase de pericol (adică, dacă lipsesc date, sau acestea nu sunt concludente ori sunt concludente, dar nu sunt suficiente pentru o clasificare). 4.2. Eticheta de pericol pentru substanță (substanțe), rezultând din aplicarea titlului III din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. 4.3. Limitele de concentrație specifice, după caz, rezultând din aplicarea articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și a articolelor 4-7 din Directiva 1999/45/CE.”		Normă UE neaplicabilă	
12. Anexa VIII se modifică după cum urmează: (a) în coloana 2 punctul 8.4.2, a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text: „— substanță cunoscută ca fiind cancerigenă categoria 1A sau 1B sau mutagenă asupra celulelor embrionare categoria 1A, 1B sau 2.”; (b) în coloana 2 punctul 8.7.1, al doilea și al treilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text: „În cazul în care se cunoaște faptul că o substanță are un efect		Normă UE neaplicabilă	

advers asupra fertilității, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea fertilității. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare testarea toxicității asupra dezvoltării. În cazul în care se cunoaște faptul că o substanță are un efect advers asupra dezvoltării, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare testarea efectelor asupra fertilității.”			
13. În anexa IX coloana 2 punctul 8.7, al doilea și al treilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text: „În cazul în care se cunoaște faptul că o substanță are un efect advers asupra fertilității, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea fertilității. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare testarea toxicității asupra dezvoltării. În cazul în care se cunoaște faptul că o substanță are un efect advers asupra dezvoltării intrauterine, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare testarea efectelor asupra fertilității.”		Normă UE neaplicabilă	

14. Anexa X se modifică după cum urmează: (a) în coloana 2 punctul 8.7, al doilea și al treilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text: „În cazul în care se cunoaște faptul că o substanță are un efect advers asupra fertilității, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea fertilității. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare testarea toxicității asupra dezvoltării. În cazul în care se cunoaște faptul că o substanță are un efect advers asupra dezvoltării, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare testarea efectelor asupra fertilității.”; (b) în coloana 2 punctul 8.9.1 primul alineat, a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text: „— substanța este clasificată ca fiind mutagenă asupra celulelor embrionare categoria 2 sau există dovezi din studii repetate asupra dozei că substanța poate induce hiperplazia și/sau leziuni pre-neoplazice.”; (c) în coloana 2 punctul 8.9.1, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text: „În cazul în care substanța este clasificată ca fiind mutagenă asupra celulelor embrionare categoria 1A sau 1B, prezumția de bază va fi că este posibil un mecanism genotoxic de canceri genitate. În aceste cazuri, în mod normal nu se solicită un test de cancerigenitate.		Normă UE neaplicabilă	
15. La anexa XIII punctul 1.3, a doua și a treia liniuță se înlocuiesc cu următorul text: „— substanța este clasificată ca fiind cancerigenă (categoria 1A sau 1B), mutagenă asupra celulelor germinale (categoria 1A sau 1B) sau toxică pentru reproducere (categoria		Normă UE neaplicabilă	

1A, 1B sau 2), ori — există alte probe de toxicitate cronică, astfel cum este identifi cată de clasificările STOT (expunere repetată), categoria 1 (orală, dermică, prin inhalare de gaze/vapori, prin inhalare de praf/ceață/fum) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.			
16. În tabelul din anexa XVII, coloana „Denumirea substanței, a grupelor de substanțe sau de amestecuri” se modifică după cum urmează: (a) intrarea 3 se înlocuiește cu următorul text: „3. Substanțele sau amestecurile lichide considerate periculoase în conformitate cu Directiva 1999/45/CE sau care respectă criteriile pentru oricare din următoarele clase sau categorii de pericol stabilite în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; (b) clasele de pericol 3.1-3.6 și 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; (c) clasa de pericol 4.1; (d) clasa de pericol 5.1.”; (b) intrarea 40 se înlocuiește cu următorul text: „40. Substanțe clasificate ca fiind gaze inflamabile categoria 1 sau 2, lichide inflamabile categoriile 1, 2 sau 3, solide inflamabile categoriile 1 sau 2, substanțe și amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile, categoriile 1, 2, sau 3, lichide piroforice categoria 1 sau solide piroforice categoria 1, indiferent dacă figurează sau nu în partea 3 din anexa VI la regulamentul respectiv.”		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 59. Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 de la 1 iunie 2015 1. De la 1 iunie 2015, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează: 1. La		Normă UE neaplicabilă	

articolul 14, alineatul (2) se modifică după cum urmează: „(2) Pentru o substanță care este prezentă într-un amestec nu este necesar să se efectueze evaluarea siguranței chimice în conformitate cu alineatul (1) atunci când concentrația substanței din amestec este mai mică de: (a) valoarea-limită menționată la articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (b) 0,1 % din greutate (gr./gr.), în cazul în care substanța îndeplinește criteriile din anexa XIII la prezentul regulament.”			
2. Articolul 31 se modifică după cum urmează: (a) la alineatul (1), litera (a) se înlocuiește cu următorul text: „(a) în cazul în care o substanță sau un amestec îndeplinesc criteriile de clasificare ca periculoase în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; sau”; (b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text: „(3) Furnizorul pune la dispoziția beneficiarului, la cererea acestuia, o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu anexa II atunci când un amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare ca periculos în conformitate cu titlurile I și II din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, dar conține: (a) cel puțin o substanță care prezintă un pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în concentrație individuală ≥ 1 % din greutate pentru amestecuri negazoase și $\geq 0,2$ % din volum pentru amestecuri gazoase; sau (b) într-o concentrație individuală de $\geq 0,1$ % din greutate pentru amestecurile negazoase, cel puțin o substanță din categoria cancerigenă 2 sau toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B și 2, sensibilizantă pentru piele din categoria 1, sensibilizantă pentru căile respiratorii categoria 1 sau care are efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării sau care este persistentă și bioacumulativă și toxică (PBT) în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII, sau care este foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) în conformitate cu criteriile		Normă UE neaplicabilă	

stabilite n anexa XIII, ori a fost inclusă, din alte motive dect cele menționate la litera (a), n lista stabilită n conformitate cu articolul 59 alineatul (1); sau (c) o substanță pentru care există în Comunitate limite de expunere la locul de muncă;” (c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text: „(4) Furnizarea fișei cu date de securitate nu este obligatorie atunci când substanțele sau amestecurile periculoase care sunt oferite sau vândute publicului larg sunt însoțite de suficient de multe informații pentru a permite utilizatorilor să ia măsurile necesare în domeniul protecției sănătății umane, al siguranței și al mediului, exceptând cazurile în care un utilizator din aval sau un distribuitor solicită acest lucru.”			
3. La articolul 56 alineatul (6), litera (b) se înlocuiește cu următorul text: „(b) pentru toate celelalte substanțe, sub valorile specificate la articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ceea ce conduce la clasificarea amestecului ca fiind periculos.”		Normă UE neaplicabilă	
4. La articolul 65, cuvintele „și Directiva 1999/45/CE” se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
5. Anexa II se modifică după cum urmează: (a) punctul 1.1 se înlocuiește cu următorul text: „1.1. Identificarea substanței sau a amestecului Termenul utilizat pentru identificarea unei substanțe este identic cu cel indicat pe etichetă în conformitate cu articolul 18 nr. 1272/2008. alineatul (2) din Regulamentul (CE) Termenul utilizat pentru identificarea unui amestec este identic cu cel indicat pe etichetă în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”; (b) la punctul 3.3. litera (a) prima liniuță se elimină nota de subsol 1; (c) punctul 3.6 se înlocuiește cu		Normă UE neaplicabilă	

următorul text: „3.6. În cazurile în care, în conformitate cu dispozițiile art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, agenția a fost de acord că identitatea chimică a anumitor substanțe poate să rămână confidențială pe etichetă și în fișa cu date de securitate, natura chimică a acestora este descrisă la rubrica 3 pentru a asigura securitatea utilizării. Denumirea utilizată în fișa cu date de securitate (inclusiv în sensul punctelor 1.1, 3.2, 3.3 și 3.5) este identică cu cea utilizată pe etichetă, convenită în conformitate cu procedura stabilită în articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”			
6. În anexa VI, secțiunea 4.3 se înlocuiește cu următorul text: „4.3. Limitele de concentrație specifice, după caz, care rezultă din aplicarea articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”		Normă UE neaplicabilă	
7. Anexa XVII se modifică după cum urmează: (a) în coloana „Denumirea substanței, a grupelor de substanțe sau de amestecuri”, la poziția 3 din tabel cuvintele „considerate periculoase în conformitate cu Directiva 1999/45/CE” se elimină; (b) în coloana „Condiții de restricționare”, intrarea 28 din tabel se modifică după cum urmează: (i) la punctul 1, a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text: „— fie limita de concentrație generică relevantă specificată în partea 3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”; (ii) la punctul 2, litera (d) se înlocuiește cu următorul text: „(d) vopselele pentru pictură reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 60. Abrogări Directiva 67/548/CEE și Directiva 1999/45/CE se abrogă de la 1 iunie 2015.		Normă UE neaplicabilă	

Articolul 61. Dispoziții tranzitorii (1) Până la 1 decembrie 2010, substanțele se clasifică, se etichetează și se ambalează în conformitate cu Directiva 67/548/CEE. Până la 1 iunie 2015, amestecurile se clasifică, se etichetează și se ambalează în conformitate cu Directiva 1999/45/CE.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Prin derogare de la articolul 62 al doilea paragraf din prezentul regulament și suplimentar față de cerințele de la alineatul (1) din prezentul articol, până la 1 decembrie 2010 și respectiv 1 iunie 2015, substanțele și amestecurile se pot clasifica, eticheta și ambala în conformitate cu prezentul regulament. În acest caz, dispozițiile privind etichetarea și ambalarea din Directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE nu se aplică.		Normă UE neaplicabilă	
(3) În perioada 1 decembrie 2010-1 iunie 2015, substanțele se clasifică atât în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, cât și cu prezentul regulament. Acestea se etichetează și se ambalează în conformitate cu prezentul regulament.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Prin derogare de la articolul 62 al doilea paragraf din prezentul regulament, pentru substanțele clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și deja introduse pe piață înainte de 1 decembrie 2010, până la 1 decembrie 2012 nu este necesară reetichetarea și reambalarea în conformitate cu prezentul regulament. Prin derogare de la articolul 62 al doilea paragraf din prezentul regulament, pentru amestecurile clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și deja introduse pe piață înainte de 1 iunie 2015, până		Normă UE neaplicabilă	

la 1 iunie 2017 nu este necesară reetichetarea și reambalarea în conformitate cu prezentul regulament.			
(5) În cazul în care o substanță sau un amestec au fost deja clasificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE sau cu Directiva 1999/45/CE înainte de 1 decembrie 2010 și, respectiv, 1 iunie 2015, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot modifica acea clasificare a substanței sau a amestecului folosind tabelul de conversie din anexa VII la prezentul regulament.		Normă UE neaplicabilă	
(6) Până la 1 decembrie 2011, un stat membru poate menține orice clasificare și etichetare mai stricte existente pentru substanțele prevăzute în partea 3 din anexa VI la prezentul regulament, sub rezerva notificării Comisiei în legătură cu aceste elemente de clasificare și de etichetare, în conformitate cu clauza de salvagardare din Directiva 67/548/CEE, înainte de 20 ianuarie 2009 și sub rezerva transmiterii de către statul membru, până la 1 iunie 2009, a unei propuneri de clasificare și de etichetare armonizate cuprinzând aceste elemente de clasificare și de etichetare către agenție, în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) din prezentul regulament. Există condiția de a nu fi fost deja luată o decizie de către Comisie, înainte de 20 ianuarie 2009, referitoare la clasificarea și etichetarea, propuse în conformitate cu clauza de salvagardare din Directiva 67/548/CEE. Dacă propunerea de clasificare și de etichetare armonizate transmisă în conformitate cu primul paragraf nu este inclusă sau este inclusă sub o formă modificată în partea 3 din anexa VI, în conformitate cu articolul 37 alineatul (5), derogarea din primul paragraf al prezentului alineat încetează să fie valabilă.		Normă UE neaplicabilă	
(7) Substanțele și amestecurile care au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu		Normă UE neaplicabilă	

articolul 5, articolul 6 alineatele (3) și (4), articolul 9 alineatele (3) și (4), articolul 10, articolul 25 alineatul (3), articolul 29 și secțiunea 1.5.1.2 din anexa I, secțiunea 1.5.2.4.1 din anexa I, astfel cum se aplică la 9 decembrie 2024 și care au fost introduse pe piață înainte de 1 iulie 2026, nu trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2024/2865 al Parlamentului European și al Consiliului (1) până la 1 iulie 2028.			
(8) Substanțele și amestecurile care au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu articolul 18 alineatul (3), articolul 31 alineatul (3) și secțiunea 1.2.1 din anexa I, astfel cum se aplică la 9 decembrie 2024 și care au fost introduse pe piață înainte de 1 ianuarie 2027, nu trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2024/2865 al Parlamentului European și al Consiliului (1), până la 1 ianuarie 2029.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 62. Intrarea în vigoare Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Titlurile II, III și IV se aplică, în ceea ce privește substanțele, de la 1 decembrie 2010, iar în ceea ce privește amestecurile, de la 1 iunie 2015. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.	Articolul 47. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Intrarea în vigoare Alin. (1) Prezenta lege intră în vigoare la 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.	Compatibil	
ANEXA I Cerințe privind clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor periculoase		Netranspus	

ANEXA II Reguli speciale privind etichetarea și ambalarea anumitor substanțe și amestecuri		Netranspus	
ANEXA III Listă frazelor de pericol, informații suplimentare privind pericolele și elemente suplimentare de etichetare		Netranspus	
ANEXA IV Listă frazelor de precauție		Netranspus	
ANEXA V Pictograme de pericol		Netranspus	
ANEXA VI Clasificarea și etichetarea armonizată pentru anumite substanțe periculoase		Netranspus	
ANEXA VII Tabel de corespondență pentru clasificarea conform Directivei 67/548/CEE către clasificarea conform prezentului regulament		Normă UE neaplicabilă	
ANEXA VIII Informații armonizate referitoare la răspunsul de urgență în domeniul sănătății și la măsurile de prevenire		Netranspus	

TABEL COMPARATIV
la proiectul hotărârii de Guvern pentru aprobarea proiectului de lege
pentru modificarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice

Acte normative	Conținutul normelor în vigoare	Modificarea	Conținutul normelor după modificare
Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice:			
În clauza de armonizare a Legii	Prezenta lege transpune parțial: art.191 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene din 25 martie 1957, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene C 326 din 26 octombrie 2012 (versiunea consolidată); art. 1, 2, 4–6, 8, 35, 43, 46, 47 și 49 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 353 din 31 decembrie 2008; art. 1–3, 5–7, 14, 31, 32, 34, 35, 56, 60–62, 68, 118, 119, 121, 123, 125 și 126, anexa II, anexa IV și pct. 18a (Mercur) din anexa XVII din Regulamentul (CE) nr.	În clauza de armonizare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, Nr. 49-58 art. 109), cu modificările ulterioare, după sintagma „art. 4” se va completa cu textul „alin. (1), alin. (3), alin. (4), alin. (7), alin. (8), alin. (10) și alin. (11),” și în continuare după text. După sintagma „43” se va completa cu textul „art. 45, alin. (1), pct. 1, art. 45, alin. (1), lit. b), lit. c)” și în continuare după text. După sintagma „49” se va completa cu textul „alin. (1), alin. (2) și alin. (3)” și în continuare după text. După sintagma „1–3,” se va completa cu sintagma „alin. 10) și alin. 34),” și în continuare după text. După sintagma „35” se va completa cu sintagma „și art. 36” și în continuare după text.	Prezenta lege transpune parțial: art.191 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene din 25 martie 1957, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene C 326 din 26 octombrie 2012 (versiunea consolidată); art. 1, 2, 4 alin. (1), alin. (3), alin. (4), alin. (7), alin. (8), alin. (10) și alin. (11)–6, 8, 35, 43, art. 45, alin. (1), pct. 1, art. 45, alin. (1), lit. b), lit. c) 46, 47 și 49 alin. (1), alin. (2) și alin. (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 353 din 31 decembrie 2008; art. 1–3 alin. 10) și alin. 34), 5–7, 14, 31, 32, 34, 35 și art. 36, 56, 60–62, 68, 118, 119, 121, 123, 125 și 126, anexa II, anexa IV și pct. 18a (Mercur) din anexa XVII din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al

	1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 396 din 30 decembrie 2006; art. 1–4, 18 și 28 din Regulamentul (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (reformare) (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 201 din 27 iulie 2012; art. 1, 2, 4–6 și 10 din Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii		Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 396 din 30 decembrie 2006; art. 1–4, 18 și 28 din Regulamentul (UE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice care prezintă risc (reformare) (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 201 din 27 iulie 2012; art. 1, 2, 4–6 și 10 din Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 104 din 8 aprilie 2004; art. 1, 3, 17, 19, 20, 22, 25, 48 și anexa V din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167 din 27 iunie 2012; art. 1, 3 și 8 din Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenti și de modificare a Directivei 79/117/CEE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din 30 aprilie 2004; art. 1 din Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL) (versiunea codificată) (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 50 din 20 februarie 2004; art. 1 și noțiunea „Buna practică de laborator” din punctul 2.1, secțiunea I a anexei 1 din Directiva 2004/10/CE a
--	--	--	---

	Europene L 104 din 8 aprilie 2004; art. 1, 3, 17, 19, 20, 22, 25, 48 și anexa V din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide (text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 167 din 27 iunie 2012; art. 1, 3 și 8 din Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenți și de modificare a Directivei 79/117/CEE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din 30 aprilie 2004; art. 1 din Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL) (versiunea codificată) (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 50 din 20 februarie 2004; art. 1 și noțiunea „Buna practică de laborator” din punctul 2.1, secțiunea I a anexei 1 din Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și		Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (versiunea codificată) (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 50 din 20 februarie 2004; art. 1 din Directiva 2006/66/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 septembrie 2006 privind bateriile și acumulatorii și deșeurile de baterii și acumulatori și de abrogare a Directivei 91/157/CEE (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 266 din 26 septembrie 2006; art. 1 din Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 174 din 1 iulie 2011; art. 11 din Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L 365 din 31 decembrie 1994.
--	---	--	---

	actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice (versiunea codificată) (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 50 din 20 februarie 2004; art. 1 din Directiva 2006/66/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 septembrie 2006 privind bateriile și acumulatorii și deșeurile de baterii și acumulatori și de abrogare a Directivei 91/157/CEE (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 266 din 26 septembrie 2006; art. 1 din Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 174 din 1 iulie 2011; art. 11 din Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților	
--	--	--

	Europene L 365 din 31 decembrie 1994.		
În cuprinsul legii:		În cuprinsul legii: Cuvintele „Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologic și Chimice”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „Agenția de Mediu”, iar cuvintele „Agenția Națională” se substituie cu cuvintul „Agenția” la forma gramaticală corespunzătoare;	
Art. 3, alin. (3)	Substanțele, amestecurile sau articolele în sensul art. 4 din prezenta lege nu sînt considerate deșeuri, astfel cum sînt definite acestea în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.	Art. 3, alin. (3) va avea următorul conținut „Deșeurile, astfel cum sunt definite în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile nu reprezintă o substanță, un amestec sau un articol în sensul art. 4 din prezenta lege.”	Deșeurile, astfel cum sunt definite în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile nu reprezintă o substanță, un amestec sau un articol în sensul art. 4 din prezenta lege.
Art. 3, alin. (4), lit. d)	Prevederile prezentei legi nu se aplică: transportului de mărfuri periculoase pe calea aerului, maritim, rutier, feroviar, prin poștă sau pe căile navigabile interne, ce se reglementează prin legislația specială.	Art. 3, alin. (4), lit. d) se completează cu următoarele cuvinte „fără a aduce atingere Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”	Prevederile prezentei legi nu se aplică: transportului de mărfuri periculoase pe calea aerului, maritim, rutier, feroviar, prin poștă sau pe căile navigabile interne, ce se reglementează prin legislația specială, fără a aduce atingere Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.

Art. 4, alin. (8)	Articolul 4. Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 8) <i>importator</i> – orice persoană fizică sau juridică care este responsabilă pentru import;	Art. 4 se completează cu alin. (8) lit a) cu următorul cuprins „Import - introducerea fizică pe teritoriul vamal național”.	Articolul 4. Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 8) <i>importator</i> – orice persoană fizică sau juridică care este responsabilă pentru import; a) cu următorul cuprins „Import - introducerea fizică pe teritoriul vamal național”.
Art. 4, Alin. (14), litera c)	Articolul 4. Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 14) <i>pesticide</i> – produse chimice care fac parte din una dintre următoarele subcategorii: c) dezinfectanți, insecticide și paraziticide de uz uman, reglementate prin Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, sau de uz veterinar, reglementate prin Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară;	Art. 4, Alin. (14), litera c) va avea următorul cuprins: „dezinfectanți, insecticide și paraziticide de uz uman sau de uz veterinar;”.	Articolul 4. Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 14) <i>pesticide</i> – produse chimice care fac parte din una dintre următoarele subcategorii: c) dezinfectanți, insecticide și paraziticide de uz uman, reglementate prin Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, sau de uz veterinar;
Art. 4, alin. (21)	Articolul 4. Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 21) <i>produs chimic deosebit de periculos</i> – orice substanță și amestec chimic care, în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, sînt clasificate în una sau mai multe dintre următoarele clase de pericol: a) toxicitate acută, categoriile 1, 2 și 3;	Art. 4, alin. (21) se abrogă.	

	b) cancerigenitate, categoria 1A sau 1B; c) mutagenicitate a celulelor embrionare, categoria 1A sau 1B; d) toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B; e) corozie a pielii, categoria 1A; f) toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 1; g) toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată, categoria 1;		
Art. 4, Alin. (24)	Articolul 4. Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 24) <i>produs de protecție a plantelor (numit și produs fitosanitar)</i> – produs care constă în/conține substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, în forma în care sînt prezentate utilizatorului, și care este destinat uneia dintre următoarele utilizări: a) protecția plantelor sau a produselor vegetale împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau prevenirea acțiunii unor astfel de organisme, cu excepția cazului	La Art. 4, Alin. (24), textul „(numit și produs fitosanitar)” se exclude.	Articolul 4. Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 24) <i>produs de protecție a plantelor</i> – produs care constă în/conține substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, în forma în care sînt prezentate utilizatorului, și care este destinat uneia dintre următoarele utilizări: a) protecția plantelor sau a produselor vegetale împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau prevenirea acțiunii unor astfel de organisme, cu excepția cazului în care se consideră că scopul principal al utilizării acestor produse este mai curînd pentru igienă decît pentru protecția plantelor sau a produselor vegetale; b) influențarea proceselor vitale ale plantelor, cum ar fi substanțele care le influențează creșterea, altele decît îngrășămintele;

	în care se consideră că scopul principal al utilizării acestor produse este mai curînd pentru igienă decît pentru protecția plantelor sau a produselor vegetale; b) influențarea proceselor vitale ale plantelor, cum ar fi substanțele care le influențează creșterea, altele decît îngrășămintele; c) conservarea produselor vegetale, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu intră sub incidența unor dispoziții speciale privind conservanții; d) distrugerea unor plante, în afara algelor, sau a unor părți nedorite ale acestora, cu excepția cazurilor în care produsele sînt aplicate, la sol sau în apă, pentru protecția plantelor; e) controlul sau prevenirea creșterii nedorite a plantelor, în afara algelor, cu excepția cazurilor în care produsele sînt aplicate, la sol sau în apă, pentru protecția plantelor;		c) conservarea produselor vegetale, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu intră sub incidența unor dispoziții speciale privind conservanții; d) distrugerea unor plante, în afara algelor, sau a unor părți nedorite ale acestora, cu excepția cazurilor în care produsele sînt aplicate, la sol sau în apă, pentru protecția plantelor; e) controlul sau prevenirea creșterii nedorite a plantelor, în afara algelor, cu excepția cazurilor în care produsele sînt aplicate, la sol sau în apă, pentru protecția plantelor;
--	--	--	---

Art. 4	Articolul 4. Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 1) <i>amestec</i> – amestec sau soluție de două sau mai multe substanțe (componenti); 2) <i>ambalaj</i> – unul sau mai multe receptoare și orice alte componente sau materiale necesare pentru ca receptoarele să își poată îndeplini funcția de conținere sau alte funcții de securitate; 3) <i>articol</i> – obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special, care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică; 4) <i>autorizație pentru produsele chimice periculoase</i> – act permisiv prin care autoritatea publică în domeniul substanțelor chimice sau altă autoritate abilitată de prezenta lege autorizează plasarea pe piață și utilizarea unui produs chimic periculos, cu potențiale efecte grave asupra sănătății și a mediului, menționat la art. 23 alin. (1), indicând denumirea chimică a substanței sau a substanțelor componente ale amestecului	Art. 4 se completează cu alin. (32) cu următorul cuprins „Beneficiar al unei substanțe sau al unui amestec - un utilizator din aval sau un distribuitor căruia i se furnizează o substanță sau un amestec.”	Articolul 4. Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 1) <i>amestec</i> – amestec sau soluție de două sau mai multe substanțe (componenti); 2) <i>ambalaj</i> – unul sau mai multe receptoare și orice alte componente sau materiale necesare pentru ca receptoarele să își poată îndeplini funcția de conținere sau alte funcții de securitate; 3) <i>articol</i> – obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special, care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică; 4) <i>autorizație pentru produsele chimice periculoase</i> – act permisiv prin care autoritatea publică în domeniul substanțelor chimice sau altă autoritate abilitată de prezenta lege autorizează plasarea pe piață și utilizarea unui produs chimic periculos, cu potențiale efecte grave asupra sănătății și a mediului, menționat la art. 23 alin. (1), indicând denumirea chimică a substanței sau a substanțelor componente ale amestecului chimic conform sistemului de nomenclatură al Uniunii internaționale de chimie pură și aplicată (IUPAC) și numărul de înregistrare CAS; 5) <i>consimțământ prealabil în cunoștință de cauză</i> – act permisiv de import al produsului chimic periculos, care se eliberează de către autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam a țării importatoare în urma examinării notificării de export al produsului chimic periculos, parvenită de la autoritatea națională desemnată pentru
---------------	---	--	--

	chimic conform sistemului de nomenclatură al Uniunii internaționale de chimie pură și aplicată (IUPAC) și numărul de înregistrare CAS; 5) <i>consimțământ prealabil în cunoștință de cauză</i> – act permisiv de import al produsului chimic periculos, care se eliberează de către autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam a țării importatoare în urma examinării notificării de export al produsului chimic periculos, parvenită de la autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam din țara exportatoare; 6) <i>detergent</i> – orice substanță sau amestec care conține săpunuri și/sau alți agenți tensioactivi destinați proceselor de spălare și curățare, fabricat sub diferite forme (lichidă, pulbere, pastă, bucăți, blocuri, piese turnate, piese fasonate etc.) și comercializat pentru uz casnic și în scopuri instituționale sau industriale. Alte produse care se consideră detergenți sînt: a) amestec auxiliar de spălare, destinat înmuierii (prespălării),		Convenția de la Rotterdam din țara exportatoare; 6) <i>detergent</i> – orice substanță sau amestec care conține săpunuri și/sau alți agenți tensioactivi destinați proceselor de spălare și curățare, fabricat sub diferite forme (lichidă, pulbere, pastă, bucăți, blocuri, piese turnate, piese fasonate etc.) și comercializat pentru uz casnic și în scopuri instituționale sau industriale. Alte produse care se consideră detergenți sînt: a) amestec auxiliar de spălare, destinat înmuierii (prespălării), clătirii sau albirii hainelor, lenjeriei de uz casnic etc.; b) balsam pentru rufe, destinat modificării tușeului țesăturilor în operațiile de completare a spălării țesăturilor; c) amestec de curățare pentru produsele de întreținere casnică de uz general și/sau alte produse de curățare pentru suprafețe, inclusiv materiale, produse, mașini, instalații mecanice, mijloace de transport și echipamente conexe, instrumente, aparatură etc.; d) alte amestecuri de curățare și spălare destinate altor procese de spălare și curățare; 7) <i>distribuitor</i> – orice persoană fizică sau juridică, inclusiv un comerciant cu amănuntul, a cărui activitate vizează exclusiv depozitarea și plasarea pe piață a unei substanțe, fie ca atare, fie într-un amestec, în beneficiul unor terți;
--	--	--	---

clătirii sau albirii hainelor, lenjeriei de uz casnic etc.; b) balsam pentru rufe, destinat modificării tușeului țesăturilor în operațiile de completare a spălării țesăturilor; c) amestec de curățare pentru produsele de întreținere casnică de uz general și/sau alte produse de curățare pentru suprafețe, inclusiv materiale, produse, mașini, instalații mecanice, mijloace de transport și echipamente conexe, instrumente, aparatură etc.; d) alte amestecuri de curățare și spălare destinate altor procese de spălare și curățare; 7) <i>distribuitor</i> – orice persoană fizică sau juridică, inclusiv un comerciant cu amănuntul, a cărui activitate vizează exclusiv depozitarea și plasarea pe piață a unei substanțe, fie ca atare, fie într-un amestec, în beneficiul unor terți; 8) <i>importator</i> – orice persoană fizică sau juridică care este responsabilă pentru import; 9) <i>furnizor al unei substanțe sau al unui amestec</i> – orice producător, importator,		8) <i>importator</i> – orice persoană fizică sau juridică care este responsabilă pentru import; 9) <i>furnizor al unei substanțe sau al unui amestec</i> – orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care plasează pe piață o substanță ca atare sau în amestec ori un amestec; 10) <i>furnizor al unui articol</i> – orice fabricant sau importator al unui articol, distribuitor sau alt operator din cadrul lanțului de aprovizionare care plasează un articol pe piață; 11) <i>manipulare</i> – orice activitate sau măsură care implică producerea, prelucrarea, tratarea, ambalarea, depozitarea, transportul, utilizarea, eliminarea, distrugerea, transformarea, comercializarea, transferul și alte proceduri similare; 12) <i>operator din lanțul de aprovizionare</i> – producător și/sau importator și/sau utilizator din aval din cadrul lanțului de aprovizionare; 13) <i>permis pentru comercializarea, distribuția și/sau alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase</i> – act permisiv prin care autoritatea publică în domeniul substanțelor chimice aprobă desfășurarea activităților de comercializare, distribuție și alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase; 14) <i>pesticide</i> – produse chimice care fac parte din una dintre următoarele subcategorii:
---	--	---

	utilizator din aval sau distribuitor care plasează pe piață o substanță ca atare sau în amestec ori un amestec; 10) <i>furnizor al unui articol</i> – orice fabricant sau importator al unui articol, distribuitor sau alt operator din cadrul lanțului de aprovizionare care plasează un articol pe piață; 11) <i>manipulare</i> – orice activitate sau măsură care implică producerea, prelucrarea, tratarea, ambalarea, depozitarea, transportul, utilizarea, eliminarea, distrugerea, transformarea, comercializarea, transferul și alte proceduri similare; 12) <i>operator din lanțul de aprovizionare</i> – producător și/sau importator și/sau utilizator din aval din cadrul lanțului de aprovizionare; 13) <i>permis pentru comercializarea, distribuția și/sau alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase</i> – act permisiv prin care autoritatea publică în domeniul substanțelor chimice aprobă desfășurarea activităților de comercializare, distribuție și alte forme de		a) pesticide utilizate ca produse de protecție a plantelor; b) produse biocide; c) dezinfectanți, insecticide și paraziticide de uz uman, reglementate prin Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, sau de uz veterinar, reglementate prin Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară; 15) <i>plasare pe piață</i> – furnizare către un terț sau punere la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul pe teritoriul vamal național se consideră plasare pe piață; 16) <i>producere</i> – producție sau extracție a substanțelor în stare naturală, precum și prelucrare, proiectare, reprocesare, umplere, decantare, amestecare a substanțelor și amestecurilor chimice în produse intermediare și articole în cadrul proceselor și al procedurilor chimice, fizice sau biologice, precum și transport și depozitare intermediară la locul de producție; 17) <i>producător</i> – persoană fizică sau juridică care produce un produs chimic, precum și orice altă persoană care prelucrează, reambalează sau modifică numele acestuia pentru utilizare ulterioară; 18) <i>produs chimic</i> – substanță prezentă fie ca atare, fie într-un amestec sau amestec fabricat sau natural, dar care nu include niciun organism viu, ce aparține uneia dintre următoarele categorii:
--	---	--	---

	transfer al produselor chimice deosebit de periculoase; 14) <i>pesticide</i> – produse chimice care fac parte din una dintre următoarele subcategorii: a) pesticide utilizate ca produse de protecție a plantelor; b) produse biocide; c) dezinfectanți, insecticide și paraziticide de uz uman, reglementate prin Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, sau de uz veterinar, reglementate prin Legea nr. 221/2007 privind activitatea sanitar-veterinară; 15) <i>plasare pe piață</i> – furnizare către un terț sau punere la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul pe teritoriul vamal național se consideră plasare pe piață; 16) <i>producere</i> – producție sau extracție a substanțelor în stare naturală, precum și prelucrare, proiectare, reprocesare, umplere, decantare, amestecare a substanțelor și amestecurilor chimice în produse intermediare și articole în		a) pesticide, inclusiv formulările de pesticide care prezintă un risc sever; b) produse chimice industriale. Produsul chimic cu termen expirat, care a devenit deșeu în sensul art. 2 pct. 9) din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, se reglementează conform prevederilor acesteia și conform actelor normative aprobate de Guvern; 19) <i>produs chimic care face obiectul raportării</i> – substanță și amestec chimic care aparțin Listei produselor chimice care fac obiectul raportării, aprobată prin hotărâre de Guvern; 20) <i>produs chimic periculos</i> – substanță și amestec chimic care îndeplinesc criteriile privind pericolele fizice, pericolele pentru sănătate sau pericolele pentru mediu din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern; 21) <i>produs chimic deosebit de periculos</i> – orice substanță și amestec chimic care, în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, sînt clasificate în una sau mai multe dintre următoarele clase de pericol: a) toxicitate acută, categoriile 1, 2 și 3; b) cancerigenitate, categoria 1A sau 1B;
--	---	--	---

	cadrul proceselor și al procedurilor chimice, fizice sau biologice, precum și transport și depozitare intermediară la locul de producție; 17) <i>producător</i> – persoană fizică sau juridică care produce un produs chimic, precum și orice altă persoană care prelucrează, reambalează sau modifică numele acestuia pentru utilizare ulterioară; 18) <i>produs chimic</i> – substanță prezentă fie ca atare, fie într-un amestec sau amestec fabricat sau natural, dar care nu include niciun organism viu, ce aparține uneia dintre următoarele categorii: a) pesticide, inclusiv formulările de pesticide care prezintă un risc sever; b) produse chimice industriale. Produsul chimic cu termen expirat, care a devenit deșeu în sensul art. 2 pct. 9) din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, se reglementează conform prevederilor acesteia și conform actelor normative aprobate de Guvern; 19) <i>produs chimic care face obiectul raportării</i> – substanță		c) mutagenicitate a celulelor embrionare, categoria 1A sau 1B; d) toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B; e) corozivitate a pielii, categoria 1A; f) toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 1; g) toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată, categoria 1; 22) <i>produs chimic industrial</i> – produs chimic care face parte din una dintre următoarele subcategorii: a) produse chimice de uz profesional; b) produse chimice de uz casnic; 23) <i>produs biocid</i> – orice substanță sau amestec: a) care este compus din/conține/generează una sau mai multe substanțe active, având scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decât prin simpla acțiune fizică sau mecanică, în forma în care este furnizată utilizatorului; b) care este compus din substanțe sau amestecuri, altele decât cele prevăzute la lit. a), a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau
--	--	--	--

	și amestec chimic care aparțin Listei produselor chimice care fac obiectul raportării, aprobată prin hotărîre de Guvern; 20) <i>produs chimic periculos</i> – substanță și amestec chimic care îndeplinesc criteriile privind pericolele fizice, pericolele pentru sănătate sau pericolele pentru mediu din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern; 21) <i>produs chimic deosebit de periculos</i> – orice substanță și amestec chimic care, în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, sînt clasificate în una sau mai multe dintre următoarele clase de pericol: a) toxicitate acută, categoriile 1, 2 și 3; b) cancerigenitate, categoria 1A sau 1B; c) mutagenicitate a celulelor embrionare, categoria 1A sau 1B;		de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decît prin simpla acțiune fizică sau mecanică. Un articol tratat care are, în primul rînd, o funcție biocidă este considerat un produs biocid. Tipurile de produse biocide care fac obiectul prezentei legi sînt indicate în anexa nr. 5; 24) <i>produs de protecție a plantelor (numit și produs fitosanitar)</i> – produs care constă în/conține substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, în forma în care sînt prezentate utilizatorului, și care este destinat uneia dintre următoarele utilizări: a) protecția plantelor sau a produselor vegetale împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau prevenirea acțiunii unor astfel de organisme, cu excepția cazului în care se consideră că scopul principal al utilizării acestor produse este mai curînd pentru igienă decît pentru protecția plantelor sau a produselor vegetale; b) influențarea proceselor vitale ale plantelor, cum ar fi substanțele care le influențează creșterea, altele decît îngrășămintele; c) conservarea produselor vegetale, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu intră sub incidența unor dispoziții speciale privind conservanții; d) distrugerea unor plante, în afara algelor, sau a unor părți nedorite ale acestora, cu excepția
--	---	--	---

	d) toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B; e) coroziune a pielii, categoria 1A; f) toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 1; g) toxicitate asupra unui organ țintă specific – expunere repetată, categoria 1; 22) <i>produs chimic industrial</i> – produs chimic care face parte din una dintre următoarele subcategorii: a) produse chimice de uz profesional; b) produse chimice de uz casnic; 23) <i>produs biocid</i> – orice substanță sau amestec: a) care este compus din/conține/generează una sau mai multe substanțe active, avînd scopul de a distruge, de a împiedica, de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt		cazurilor în care produsele sînt aplicate, la sol sau în apă, pentru protecția plantelor; e) controlul sau prevenirea creșterii nedorite a plantelor, în afara algelor, cu excepția cazurilor în care produsele sînt aplicate, la sol sau în apă, pentru protecția plantelor; 25) <i>restricție</i> – orice condiție sau interdicție referitoare la producere, utilizare sau plasare pe piață; 26) <i>solicitant al înregistrării</i> – producătorul sau importatorul unei substanțe ori fabricantul sau importatorul unui articol, care prezintă o cerere de înregistrare a unei substanțe; 27) <i>substanță</i> – element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția; 28) <i>substanță activă</i> – substanță sau microorganism care exercită o acțiune asupra sau împotriva organismelor dăunătoare; 29) <i>substanță cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu</i> – substanță care face parte din Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, aprobată prin hotărîre de Guvern, care include:
--	--	--	--

	mod decît prin simpla acțiune fizică sau mecanică, în forma în care este furnizată utilizatorului; b) care este compus din substanțe sau amestecuri, altele decît cele prevăzute la lit. a), a căror utilizare are scopul de a distruge, de a împiedica sau de a face inofensive organismele dăunătoare, de a preveni acțiunea acestora sau de a exercita un efect de control asupra acestora în orice alt mod decît prin simpla acțiune fizică sau mecanică. Un articol tratat care are, în primul rînd, o funcție biocidă este considerat un produs biocid. Tipurile de produse biocide care fac obiectul prezentei legi sînt indicate în anexa nr. 5; 24) <i>produs de protecție a plantelor (numit și produs fitosanitar)</i> – produs care constă în/conține substanțe active, agenți fitoprotectori sau agenți sinergici, în forma în care sînt prezentate utilizatorului, și care este destinat uneia dintre următoarele utilizări:		a) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate, categoria 1A sau 1B; b) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare, categoria 1A sau 1B; c) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, cu efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării; d) substanțele care sînt persistente, bioacumulative și toxice (PBT); e) substanțele care sînt foarte persistente și foarte bioacumulative (fPfB); f) substanțele cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin sau cele care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la lit. a)–e) și care sînt identificate individual, în caz de necesitate; 30) <i>utilizare</i> – orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol; 31) <i>utilizator din aval</i> – persoană fizică sau juridică, alta decît producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță, fie ca
--	---	--	--

	a) protecția plantelor sau a produselor vegetale împotriva tuturor organismelor dăunătoare sau prevenirea acțiunii unor astfel de organisme, cu excepția cazului în care se consideră că scopul principal al utilizării acestor produse este mai curînd pentru igienă decît pentru protecția plantelor sau a produselor vegetale; b) influențarea proceselor vitale ale plantelor, cum ar fi substanțele care le influențează creșterea, altele decît îngrășămintele; c) conservarea produselor vegetale, în măsura în care aceste substanțe sau produse nu intră sub incidența unor dispoziții speciale privind conservanții; d) distrugerea unor plante, în afara algelor, sau a unor părți nedorite ale acestora, cu excepția cazurilor în care produsele sînt aplicate, la sol sau în apă, pentru protecția plantelor; e) controlul sau prevenirea creșterii nedorite a plantelor, în afara algelor, cu excepția cazurilor în care produsele sînt		atare, fie într-un amestec, în cadrul activităților sale industriale sau profesionale, inclusiv persoana juridică care utilizează substanțele chimice pentru producerea amestecurilor. Un distribuitor și un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un reimportator exceptat conform cerințelor aprobate de Guvern trebuie să fie considerat ca fiind utilizator din aval. (32) Beneficiar al unei substanțe sau al unui amestec - un utilizator din aval sau un distribuitor căruia i se furnizează o substanță sau un amestec.
--	--	--	--

	aplicate, la sol sau în apă, pentru protecția plantelor; 25) <i>restricție</i> – orice condiție sau interdicție referitoare la producere, utilizare sau plasare pe piață; 26) <i>solicitant al înregistrării</i> – producătorul sau importatorul unei substanțe ori fabricantul sau importatorul unui articol, care prezintă o cerere de înregistrare a unei substanțe; 27) <i>substanță</i> – element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția; 28) <i>substanță activă</i> – substanță sau microorganism care exercită o acțiune asupra sau împotriva organismelor dăunătoare; 29) <i>substanță cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu</i> – substanță care face parte din Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și		
--	--	--	--

	pentru mediu, aprobată prin hotărâre de Guvern, care include: a) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate, categoria 1A sau 1B; b) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare, categoria 1A sau 1B; c) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, cu efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării; d) substanțele care sînt persistente, bioacumulative și toxice (PBT); e) substanțele care sînt foarte persistente și foarte bioacumulative (fPfB); f) substanțele cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin sau cele care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave		
--	---	--	--

	asupra sănătății umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la lit. a)–e) și care sînt identificate individual, în caz de necesitate; 30) <i>utilizare</i> – orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol; 31) <i>utilizator din aval</i> – persoană fizică sau juridică, alta decît producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță, fie ca atare, fie într-un amestec, în cadrul activităților sale industriale sau profesionale, inclusiv persoana juridică care utilizează substanțele chimice pentru producerea amestecurilor. Un distribuitor și un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un reimportator exceptat conform cerințelor aprobate de Guvern trebuie să fie considerat ca fiind utilizator din aval.		
--	---	--	--

Art. 7, alin. (2), lit. a)	Articolul 7. Competența și atribuțiile Ministerului Mediului (2) Ministerul Mediului asigură: a) promovarea politicii în domeniul managementului integrat al substanțelor și produselor chimice pe întreg ciclul de viață al acestora;	La Art. 7, alin. (2), lit. a), sintagma „substanțelor și” se exclude.	Articolul 7. Competența și atribuțiile Ministerului Mediului (2) Ministerul Mediului asigură: a) promovarea politicii în domeniul managementului integrat al produselor chimice pe întreg ciclul de viață al acestora;
Art. 9, lit. j)	Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: j) eliberează autorizațiile menționate la art. 24 alin. (1) lit. c)–f);	La Art. 9, lit. j) sintagma „art. 24 alin. (1) lit. c)–f)” se substituie cu sintagma „art. 24 alin. (1) lit. d) și lit. f)”.	Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: j) eliberează autorizațiile menționate la art. 24 alin. (1) lit. d) și lit. f);
Art. 9, lit. k)	Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: a) asigură exercitarea funcțiilor de gestionare a domeniului managementului integrat al substanțelor chimice, gestionarea aplicării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor ce reies din prezenta lege, dacă legea nu prevede altfel; b) constituie autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în	Art. 9, lit. k) se abrogă.	Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: a) asigură exercitarea funcțiilor de gestionare a domeniului managementului integrat al substanțelor chimice, gestionarea aplicării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor ce reies din prezenta lege, dacă legea nu prevede altfel; b) constituie autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticidelor care fac obiectul comerțului internațional, la care Republica Moldova a aderat prin Legea nr. 389/2004;

	cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticidelor care fac obiectul comerțului internațional, la care Republica Moldova a aderat prin Legea nr. 389/2004; c) constituie punctul de legătură pentru comunicarea și cooperarea cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice cu referire la legislația privind substanțele chimice; d) participă la elaborarea proiectelor de acte normative care să stabilească cerințe de reglementare a activităților aferente legislației privind substanțele chimice; e) participă la elaborarea proiectelor de programe naționale menționate la art. 33 și 34 și elaborează proiectele planurilor naționale de acțiuni, menționate la art. 35; f) perfectează, la solicitarea agentului economic, notificări de export al substanțelor chimice în cazul exportului acestora din Republica Moldova, le expediază în adresa autorității naționale desemnate pentru Convenția de la Rotterdam a părții importatoare sau în adresa autorităților competente ale altor țări importatoare și solicită, la necesitate, eliberarea consimțământului prealabil în cunoștință de		c) constituie punctul de legătură pentru comunicarea și cooperarea cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice cu referire la legislația privind substanțele chimice; d) participă la elaborarea proiectelor de acte normative care să stabilească cerințe de reglementare a activităților aferente legislației privind substanțele chimice; e) participă la elaborarea proiectelor de programe naționale menționate la art. 33 și 34 și elaborează proiectele planurilor naționale de acțiuni, menționate la art. 35; f) perfectează, la solicitarea agentului economic, notificări de export al substanțelor chimice în cazul exportului acestora din Republica Moldova, le expediază în adresa autorității naționale desemnate pentru Convenția de la Rotterdam a părții importatoare sau în adresa autorităților competente ale altor țări importatoare și solicită, la necesitate, eliberarea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și/sau a răspunsului de import în conformitate cu procedura privind importul și exportul produselor chimice periculoase stabilită de Guvern; g) examinează notificările de export al substanțelor chimice parvenite de la autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam a părții exportatoare și eliberează consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și/sau răspunsul de import în conformitate cu procedura privind importul și exportul produselor chimice periculoase stabilită de Guvern; h) eliberează, în baza Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, aprobat prin Legea nr. 852/2002, a Legii nr.43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră și a art. 24 al prezentei legi, autorizații pentru importul,
--	---	--	---

	cauză și/sau a răspunsului de import în conformitate cu procedura privind importul și exportul produselor chimice periculoase stabilită de Guvern; g) examinează notificările de export al substanțelor chimice parvenite de la autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam a părții exportatoare și eliberează consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și/sau răspunsul de import în conformitate cu procedura privind importul și exportul produselor chimice periculoase stabilită de Guvern; h) eliberează, în baza Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, aprobat prin Legea nr. 852/2002, a Legii nr.43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră și a art. 24 al prezentei legi, autorizații pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și al produselor ce conțin astfel de gaze; i) confirmă data primirii cererii de autorizare a produselor menționate la art.		exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și al produselor ce conțin astfel de gaze; i) confirmă data primirii cererii de autorizare a produselor menționate la art. 24 alin.(1) și, prin intermediul ghișeului unic pentru eliberarea autorizațiilor, asigură utilizarea platformei unice de autorizare a produselor chimice periculoase; j) eliberează autorizațiile menționate la art. 24 alin. (1) lit. c)–f); l) asigură, în baza art. 29 și 30, colectarea raportărilor privind produsele chimice care fac obiectul raportării, ținerea Sistemului informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova” și a altor baze de date, precum și introducerea în registru a substanțelor ca atare, în amestecuri sau articole supuse înregistrării; m) retrage autorizația sau permisul în cazul încălcării de către titular a prevederilor legislației în vigoare și a condițiilor autorizării conform Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător; n) asigură evaluarea pericolelor și a riscurilor pentru mediu în cadrul procedurii de înregistrare și autorizare a produselor de protecție a plantelor, a produselor biocide și a altor substanțe chimice menționate la art. 23 alin. (1) lit. a)–f) din prezenta lege, precum și în alte cazuri în care este necesară evaluarea științifică a pericolelor și a riscurilor pentru mediu; o) cooperează cu Inspectoratul pentru Protecția Mediului din subordinea Ministerului Mediului și cu alte organe de control în procesul de supraveghere și control al
--	--	--	---

	24 alin.(1) și, prin intermediul ghișeului unic pentru eliberarea autorizațiilor, asigură utilizarea platformei unice de autorizare a produselor chimice periculoase; j) eliberează autorizațiile menționate la art. 24 alin. (1) lit. c)–f); k) eliberează, în baza art. 27 și 28, permise pentru comercializarea, distribuția și/sau alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase; l) asigură, în baza art. 29 și 30, colectarea raportărilor privind produsele chimice care fac obiectul raportării, ținerea Sistemului informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova” și a altor baze de date, precum și introducerea în registru a substanțelor ca atare, în amestecuri sau articole supuse înregistrării; m) retrage autorizația sau permisul în cazul încălcării de către titular a prevederilor legislației în vigoare și a condițiilor autorizării conform Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător;		respectării prezentei legi și a regulamentelor aprobate în temeiul acesteia; p) cooperează cu alte state, instituții și organisme internaționale în aspectele legate de managementul riscurilor asociate produselor chimice; q) aduce la cunoștința publicului larg prevederile prezentei legi, informații despre riscurile pe care le prezintă substanțele chimice și despre utilizarea acestora în condiții de securitate; r) creează și menține Sistemul național de suport al agenților economici în domeniul produselor chimice (Helpdesk), asigurând acordarea asistenței consultative și informaționale agenților economici și persoanelor fizice care desfășoară activități de producere, plasare pe piață sau utilizare a substanțelor și amestecurilor chimice, în vederea îndeplinirii de către aceștia a obligațiilor ce le revin din prezenta lege și din actele normative aprobate în temeiul acesteia; s) asigură stabilirea și menținerea Sistemului și inventarului de clasificare și etichetare în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor; t) organizează, separat sau împreună cu alte autorități competente, pregătirea și instruirea personalului din subordine sau din alte ministere și instituții, precum și a consultanților chimiști implicați în aplicarea legislației în domeniul substanțelor chimice; u) organizează, în limitele competenței, seminare, conferințe și expoziții la nivel republican, regional și internațional pentru promovarea unui management integrat al substanțelor chimice; v) prezintă organului central de mediu al administrației publice rapoarte anuale privind activitatea sa și dispune publicarea lor.
--	--	--	---

	n) asigură evaluarea pericolelor și a riscurilor pentru mediu în cadrul procedurii de înregistrare și autorizare a produselor de protecție a plantelor, a produselor biocide și a altor substanțe chimice menționate la art. 23 alin. (1) lit. a)–f) din prezenta lege, precum și în alte cazuri în care este necesară evaluarea științifică a pericolelor și a riscurilor pentru mediu; o) cooperează cu Inspectoratul pentru Protecția Mediului din subordinea Ministerului Mediului și cu alte organe de control în procesul de supraveghere și control al respectării prezentei legi și a regulamentelor aprobate în temeiul acesteia; p) cooperează cu alte state, instituții și organisme internaționale în aspectele legate de managementul riscurilor asociate produselor chimice; q) aduce la cunoștința publicului larg prevederile prezentei legi, informații despre riscurile pe care le prezintă substanțele chimice și despre utilizarea acestora în condiții de securitate; r) creează și menține Sistemul național de suport al agenților economici în domeniul produselor chimice (Helpdesk), asigurînd		
--	---	--	--

	acordarea asistenței consultative și informaționale agenților economici și persoanelor fizice care desfășoară activități de producere, plasare pe piață sau utilizare a substanțelor și amestecurilor chimice, în vederea îndeplinirii de către aceștia a obligațiilor ce le revin din prezenta lege și din actele normative aprobate în temeiul acesteia; s) asigură stabilirea și menținerea Sistemului și inventarului de clasificare și etichetare în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor; t) organizează, separat sau împreună cu alte autorități competente, pregătirea și instruirea personalului din subordine sau din alte ministere și instituții, precum și a consultanților chimiști implicați în aplicarea legislației în domeniul substanțelor chimice; u) organizează, în limitele competenței, seminare, conferințe și expoziții la nivel republican, regional și internațional pentru promovarea unui management integrat al substanțelor chimice; v) prezintă organului central de mediu al administrației		
--	---	--	--

	publice rapoarte anuale privind activitatea sa și dispune publicarea lor.		
Art. 9, lit. m)	Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: m) retrace autorizația sau permisul în cazul încălcării de către titular a prevederilor legislației în vigoare și a condițiilor autorizării conform Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător;	La Art. 9, lit. m) sintagma „sau permisul” se exclude.	Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: m) retrace autorizația în cazul încălcării de către titular a prevederilor legislației în vigoare și a condițiilor autorizării conform Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător;
Art. 9, lit. n)	Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: n) asigură evaluarea pericolelor și a riscurilor pentru mediu în cadrul procedurii de înregistrare și	La art. 9, lit. n) sintagma „ lit. a)–f) ” se exclude.	Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: n) asigură evaluarea pericolelor și a riscurilor pentru mediu în cadrul procedurii de înregistrare și autorizare a produselor de protecție a plantelor, a produselor biocide și a altor substanțe chimice menționate la art. 23

	autorizare a produselor de protecție a plantelor, a produselor biocide și a altor substanțe chimice menționate la art. 23 alin. (1) lit. a)–f) din prezenta lege, precum și în alte cazuri în care este necesară evaluarea științifică a pericolelor și a riscurilor pentru mediu;		alin. (1) din prezenta lege, precum și în alte cazuri în care este necesară evaluarea științifică a pericolelor și a riscurilor pentru mediu;
Art. 9, lit. s)	Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: a) asigură exercitarea funcțiilor de gestionare a domeniului managementului integrat al substanțelor chimice, gestionarea aplicării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor ce reies din prezenta lege, dacă legea nu prevede altfel; b) constituie autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticidelor care fac obiectul comerțului internațional, la care Republica Moldova a aderat prin Legea nr. 389/2004; c) constituie punctul de legătură pentru comunicarea și cooperarea cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice cu referire la	Art. 9, lit. s) se abrogă.	Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: a) asigură exercitarea funcțiilor de gestionare a domeniului managementului integrat al substanțelor chimice, gestionarea aplicării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor ce reies din prezenta lege, dacă legea nu prevede altfel; b) constituie autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticidelor care fac obiectul comerțului internațional, la care Republica Moldova a aderat prin Legea nr. 389/2004; c) constituie punctul de legătură pentru comunicarea și cooperarea cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice cu referire la legislația privind substanțele chimice; d) participă la elaborarea proiectelor de acte normative care să stabilească cerințe de reglementare a activităților aferente legislației privind substanțele chimice; e) participă la elaborarea proiectelor de programe naționale menționate la art. 33 și 34 și elaborează proiectele planurilor naționale de acțiuni, menționate la art. 35;

	legislația privind substanțele chimice; d) participă la elaborarea proiectelor de acte normative care să stabilească cerințe de reglementare a activităților aferente legislației privind substanțele chimice; e) participă la elaborarea proiectelor de programe naționale menționate la art. 33 și 34 și elaborează proiectele planurilor naționale de acțiuni, menționate la art. 35; f) perfectează, la solicitarea agentului economic, notificări de export al substanțelor chimice în cazul exportului acestora din Republica Moldova, le expediază în adresa autorității naționale desemnate pentru Convenția de la Rotterdam a părții importatoare sau în adresa autorităților competente ale altor țări importatoare și solicită, la necesitate, eliberarea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și/sau a răspunsului de import în conformitate cu procedura privind importul și exportul produselor chimice periculoase stabilită de Guvern; g) examinează notificările de export al substanțelor chimice parvenite de la autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam a părții exportatoare și	f) perfectează, la solicitarea agentului economic, notificări de export al substanțelor chimice în cazul exportului acestora din Republica Moldova, le expediază în adresa autorității naționale desemnate pentru Convenția de la Rotterdam a părții importatoare sau în adresa autorităților competente ale altor țări importatoare și solicită, la necesitate, eliberarea consimțământului prealabil în cunoștință de cauză și/sau a răspunsului de import în conformitate cu procedura privind importul și exportul produselor chimice periculoase stabilită de Guvern; g) examinează notificările de export al substanțelor chimice parvenite de la autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam a părții exportatoare și eliberează consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și/sau răspunsul de import în conformitate cu procedura privind importul și exportul produselor chimice periculoase stabilită de Guvern; h) eliberează, în baza Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, aprobat prin Legea nr. 852/2002, a Legii nr.43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră și a art. 24 al prezentei legi, autorizații pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și al produselor ce conțin astfel de gaze; i) confirmă data primirii cererii de autorizare a produselor menționate la art. 24 alin.(1) și, prin intermediul ghișeului unic pentru eliberarea autorizațiilor, asigură utilizarea platformei unice de autorizare a produselor chimice periculoase; j) eliberează autorizațiile menționate la art. 24 alin. (1) lit. c)–f);
--	---	---

	eliberează consimțământul prealabil în cunoștință de cauză și/sau răspunsul de import în conformitate cu procedura privind importul și exportul produselor chimice periculoase stabilită de Guvern; h) eliberează, în baza Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, aprobat prin Legea nr. 852/2002, a Legii nr.43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră și a art. 24 al prezentei legi, autorizații pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și al produselor ce conțin astfel de gaze; i) confirmă data primirii cererii de autorizare a produselor menționate la art. 24 alin.(1) și, prin intermediul ghișeului unic pentru eliberarea autorizațiilor, asigură utilizarea platformei unice de autorizare a produselor chimice periculoase; j) eliberează autorizațiile menționate la art. 24 alin. (1) lit. c)–f); k) eliberează, în baza art. 27 și 28, permise pentru		k) eliberează, în baza art. 27 și 28, permise pentru comercializarea, distribuția și/sau alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase; l) asigură, în baza art. 29 și 30, colectarea raportărilor privind produsele chimice care fac obiectul raportării, ținerea Sistemului informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova” și a altor baze de date, precum și introducerea în registru a substanțelor ca atare, în amestecuri sau articole supuse înregistrării; m) retrage autorizația sau permisul în cazul încălcării de către titular a prevederilor legislației în vigoare și a condițiilor autorizării conform Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător; n) asigură evaluarea pericolelor și a riscurilor pentru mediu în cadrul procedurii de înregistrare și autorizare a produselor de protecție a plantelor, a produselor biocide și a altor substanțe chimice menționate la art. 23 alin. (1) lit. a)–f) din prezenta lege, precum și în alte cazuri în care este necesară evaluarea științifică a pericolelor și a riscurilor pentru mediu; o) cooperează cu Inspectoratul pentru Protecția Mediului din subordinea Ministerului Mediului și cu alte organe de control în procesul de supraveghere și control al respectării prezentei legi și a regulamentelor aprobate în temeiul acesteia; p) cooperează cu alte state, instituții și organisme internaționale în aspectele legate de managementul riscurilor asociate produselor chimice; q) aduce la cunoștința publicului larg prevederile prezentei legi, informații despre
--	--	--	--

	comercializarea, distribuția și/sau alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase; l) asigură, în baza art. 29 și 30, colectarea raportărilor privind produsele chimice care fac obiectul raportării, ținerea Sistemului informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova” și a altor baze de date, precum și introducerea în registru a substanțelor ca atare, în amestecuri sau articole supuse înregistrării; m) retrace autorizația sau permisul în cazul încălcării de către titular a prevederilor legislației în vigoare și a condițiilor autorizării conform Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător; n) asigură evaluarea pericolelor și a riscurilor pentru mediu în cadrul procedurii de înregistrare și autorizare a produselor de protecție a plantelor, a produselor biocide și a altor substanțe chimice menționate la art. 23 alin. (1) lit. a)–f) din prezenta lege, precum și în alte cazuri în care este necesară evaluarea științifică a		riscurile pe care le prezintă substanțele chimice și despre utilizarea acestora în condiții de securitate; r) creează și menține Sistemul național de suport al agenților economici în domeniul produselor chimice (Helpdesk), asigurând acordarea asistenței consultative și informaționale agenților economici și persoanelor fizice care desfășoară activități de producere, plasare pe piață sau utilizare a substanțelor și amestecurilor chimice, în vederea îndeplinirii de către aceștia a obligațiilor ce le revin din prezenta lege și din actele normative aprobate în temeiul acesteia; t) organizează, separat sau împreună cu alte autorități competente, pregătirea și instruirea personalului din subordine sau din alte ministere și instituții, precum și a consultanților chimiști implicați în aplicarea legislației în domeniul substanțelor chimice; u) organizează, în limitele competenței, seminare, conferințe și expoziții la nivel republican, regional și internațional pentru promovarea unui management integrat al substanțelor chimice; v) prezintă organului central de mediu al administrației publice rapoarte anuale privind activitatea sa și dispune publicarea lor.
--	---	--	--

	pericolelor și a riscurilor pentru mediu; o) cooperează cu Inspectoratul pentru Protecția Mediului din subordinea Ministerului Mediului și cu alte organe de control în procesul de supraveghere și control al respectării prezentei legi și a regulamentelor aprobate în temeiul acesteia; p) cooperează cu alte state, instituții și organisme internaționale în aspectele legate de managementul riscurilor asociate produselor chimice; q) aduce la cunoștința publicului larg prevederile prezentei legi, informații despre riscurile pe care le prezintă substanțele chimice și despre utilizarea acestora în condiții de securitate; r) creează și menține Sistemul național de suport al agenților economici în domeniul produselor chimice (Helpdesk), asigurând acordarea asistenței consultative și informaționale agenților economici și persoanelor fizice care desfășoară activități de producere, plasare pe piață sau utilizare a substanțelor și amestecurilor chimice, în vederea îndeplinirii de către aceștia a obligațiilor ce le revin din prezenta lege și din		
--	--	--	--

	actele normative aprobate în temeiul acesteia; s) asigură stabilirea și menținerea Sistemului și inventarului de clasificare și etichetare în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor; t) organizează, separat sau împreună cu alte autorități competente, pregătirea și instruirea personalului din subordine sau din alte ministere și instituții, precum și a consultanților chimiști implicați în aplicarea legislației în domeniul substanțelor chimice; u) organizează, în limitele competenței, seminare, conferințe și expoziții la nivel republican, regional și internațional pentru promovarea unui management integrat al substanțelor chimice; v) prezintă organului central de mediu al administrației publice rapoarte anuale privind activitatea sa și dispune publicarea lor.		
Art. 10, lit. e) și f)	Articolul 10. Drepturile și obligațiile Agenției Naționale (1) Agenția Națională are dreptul:	La Art. 10, lit. e) și lit. f) sintagma „sau permise” se exclude.	Articolul 10. Drepturile și obligațiile Agenției Naționale (1) Agenția Națională are dreptul: e) să solicite producătorilor, importatorilor, distribuitorilor, utilizatorilor și deținătorilor de

	e) să solicite producătorilor, importatorilor, distribuitorilor, utilizatorilor și deținătorilor de autorizații sau permise ținerea evidenței substanțelor și amestecurilor chimice în forma stabilită de Guvern și să verifice această evidență; f) să solicite producătorilor sau importatorilor și deținătorilor de autorizații sau permise prezentarea rapoartelor și a informațiilor în forma prevăzută la anexele nr. 1, 2 și 4;		autorizații ținerea evidenței substanțelor și amestecurilor chimice în forma stabilită de Guvern și să verifice această evidență; f) să solicite producătorilor sau importatorilor și deținătorilor de autorizații prezentarea rapoartelor și a informațiilor în forma prevăzută la anexele nr. 1, 2 și 4;
Art. 11, alin. (1), lit. (b)	Articolul 11. Competențele altor autorități ale administrației publice centrale (1) Ministerul Sănătății: b) identifică, evaluează și gestionează riscurile pentru sănătatea umană aferente substanțelor și amestecurilor chimice plasate pe piața Republicii Moldova;	Art. 11, alin. (1), lit. (b) va avea următorul conținut „identifică, prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, evaluează și gestionează riscurile pentru sănătatea umană aferente substanțelor și amestecurilor chimice plasate pe piața Republicii Moldova, inclusiv este responsabil pentru primirea informațiilor relevante armonizate referitoare la răspunsul de urgență în sănătate și măsurile preventive, conform cerințelor stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”	Articolul 11. Competențele altor autorități ale administrației publice centrale (1) Ministerul Sănătății: b) identifică, prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, evaluează și gestionează riscurile pentru sănătatea umană aferente substanțelor și amestecurilor chimice plasate pe piața Republicii Moldova, inclusiv este responsabil pentru primirea informațiilor relevante armonizate referitoare la răspunsul de urgență în sănătate și măsurile preventive, conform cerințelor stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern;

Art. 11, lit. c) și lit. h)	Articolul 11. Competențele altor autorități ale administrației publice centrale (1) Ministerul Sănătății: c) evaluează pericolele și riscurile pentru sănătatea umană în cadrul procedurii de autorizare a produselor de protecție a plantelor, a produselor biocide și a altor produse chimice menționate la art. 23 alin. (1) lit. a)–e), precum și în alte cazuri în care este necesară evaluarea pericolelor și riscurilor pentru sănătatea umană; h) asigură informarea și sensibilizarea publicului și a agenților economici privind pericolele și riscurile pe care le prezintă produsele menționate la art. 23 alin. (1) lit. a)–e) pentru sănătatea umană;	La Art. 11, lit. c) și lit. h) sintagma „lit. a)–e)” se substituie cu sintagma „lit. a, b, d” și în continuare după text.	Articolul 11. Competențele altor autorități ale administrației publice centrale (1) Ministerul Sănătății: c) evaluează pericolele și riscurile pentru sănătatea umană în cadrul procedurii de autorizare a produselor de protecție a plantelor, a produselor biocide și a altor produse chimice menționate la art. 23 alin. (1) lit. a, b, d, precum și în alte cazuri în care este necesară evaluarea pericolelor și riscurilor pentru sănătatea umană; h) asigură informarea și sensibilizarea publicului și a agenților economici privind pericolele și riscurile pe care le prezintă produsele menționate la art. 23 alin. (1) lit. a, b, d pentru sănătatea umană;
Art. 11, lit. f)	Articolul 11. Competențele altor autorități ale administrației publice centrale (1) Ministerul Sănătății: f) autorizează produsele biocide menționate la art. 23 alin. (1) lit. b), utilizând platforma unică de autorizare a produselor chimice periculoase, stabilită în conformitate cu prezenta lege;	La Art. 11, lit. f) textul „utilizând platforma unică de autorizare a produselor chimice periculoase, stabilită în conformitate cu prezenta lege” se exclude.	Articolul 11. Competențele altor autorități ale administrației publice centrale (1) Ministerul Sănătății: f) autorizează produsele biocide menționate la art. 23 alin. (1) lit. b);

Art. 13, alin. (1)	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) În funcție de pericolul pe care îl prezintă, substanțele și amestecurile chimice trebuie să fie clasificate și etichetate cu date privind identitatea agentului economic care plasează produsul chimic pe piață, denumirea substanței sau produsului, proprietățile periculoase, denumirea elementelor componente care contribuie la clasificarea substanței, precum și măsurile de siguranță pentru utilizare, în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.	Art. 13, alin. (1) va avea următorul cuprins „Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de a le introduce pe piață.”	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de a le introduce pe piață.
Art. 13, alin. (1)	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) În funcție de pericolul pe care îl prezintă, substanțele și amestecurile chimice trebuie să fie clasificate și etichetate cu date privind identitatea agentului economic care plasează produsul chimic pe piață, denumirea substanței sau produsului, proprietățile periculoase, denumirea elementelor componente care	Art. 13, alin. (1) se completează cu lit. (a) cu următorul cuprins „Dacă o substanță este supusă clasificării și etichetării armonizate conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, aceasta trebuie clasificată în conformitate cu clasificarea armonizată, iar clasificarea nu va fi efectuată pentru clasele de pericol, diferențierile sau formele ori stările fizice acoperite de acea clasificare armonizată. Clasificarea armonizată a acelei substanțe se aplică tuturor formelor sau stărilor sale fizice, cu excepția cazului în care se specifică faptul că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau unei stări fizice specifice ale acelei substanțe. În cazul în care substanța se încadrează și într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri, sau se află într-o formă sau stare fizică neacoperită de o clasificare armonizată, pentru acele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice se va efectua o clasificare, în conformitate cu cerințele din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de a le introduce pe piață. a) Dacă o substanță este supusă clasificării și etichetării armonizate conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, aceasta trebuie clasificată în conformitate cu clasificarea armonizată, iar

	contribuie la clasificarea substanței, precum și măsurile de siguranță pentru utilizare, în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.		clasificarea nu va fi efectuată pentru clasele de pericol, diferențierile sau formele ori stările fizice acoperite de acea clasificare armonizată. Clasificarea armonizată a acelei substanțe se aplică tuturor formelor sau stărilor sale fizice, cu excepția cazului în care se specifică faptul că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau unei stări fizice specifice ale acelei substanțe. În cazul în care substanța se încadrează și într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri, sau se află într-o formă sau stare fizică neacoperită de o clasificare armonizată, pentru acele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice se va efectua o clasificare, în conformitate cu cerințele din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.
Art. 13, alin. (1)	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) În funcție de pericolul pe care îl prezintă, substanțele și amestecurile chimice trebuie să fie clasificate și etichetate cu date privind identitatea agentului economic care plasează produsul chimic pe piață, denumirea substanței sau produsului, proprietățile periculoase, denumirea elementelor componente care contribuie la clasificarea substanței, precum și măsurile de siguranță pentru utilizare, în conformitate cu cerințele	Art. 13, alin. (1) se completează cu lit. b) cu următorul cuprins „În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat ca fiind periculos, furnizorii trebuie să se asigure că substanța sau amestecul este etichetat și ambalat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de introducerea acestuia pe piață.”	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de a le introduce pe piață. a) Dacă o substanță este supusă clasificării și etichetării armonizate conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, aceasta trebuie clasificată în conformitate cu clasificarea armonizată, iar clasificarea nu va fi efectuată pentru clasele de pericol, diferențierile sau formele ori stările fizice acoperite de acea clasificare armonizată. Clasificarea armonizată a acelei substanțe se

	stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.		aplică tuturor formelor sau stărilor sale fizice, cu excepția cazului în care se specifică faptul că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau unei stări fizice specifice ale acelei substanțe. În cazul în care substanța se încadrează și într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri, sau se află într-o formă sau stare fizică neacoperită de o clasificare armonizată, pentru acele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice se va efectua o clasificare, în conformitate cu cerințele din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern. b) În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat ca fiind periculos, furnizorii trebuie să se asigure că substanța sau amestecul este etichetat și ambalat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de introducerea acestuia pe piață.
Art. 13, alin. (1)	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) În funcție de pericolul pe care îl prezintă, substanțele și amestecurile chimice trebuie să fie clasificate și etichetate cu date privind identitatea agentului economic care plasează produsul chimic pe piață, denumirea substanței sau produsului, proprietățile periculoase, denumirea elementelor componente care	Art. 13, alin. (1) se completează cu lit. c) cu următorul cuprins „Un amestec care conține orice substanță clasificată ca fiind periculoasă nu va fi introdus pe piață, decât dacă este etichetat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de a le introduce pe piață. a) Dacă o substanță este supusă clasificării și etichetării armonizate conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, aceasta trebuie clasificată în conformitate cu clasificarea armonizată, iar

	contribuie la clasificarea substanței, precum și măsurile de siguranță pentru utilizare, în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.		clasificarea nu va fi efectuată pentru clasele de pericol, diferențierile sau formele ori stările fizice acoperite de acea clasificare armonizată. Clasificarea armonizată a acelei substanțe se aplică tuturor formelor sau stărilor sale fizice, cu excepția cazului în care se specifică faptul că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau unei stări fizice specifice ale acelei substanțe. În cazul în care substanța se încadrează și într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri, sau se află într-o formă sau stare fizică neacoperită de o clasificare armonizată, pentru acele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice se va efectua o clasificare, în conformitate cu cerințele din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern. b) În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat ca fiind periculos, furnizorii trebuie să se asigure că substanța sau amestecul este etichetat și ambalat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de introducerea acestuia pe piață. c) Un amestec care conține orice substanță clasificată ca fiind periculoasă nu va fi introdus pe piață, decât dacă este etichetat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.
Art. 13, alin. (1)	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice	Art. 13, alin. (1) se completează cu lit. d) cu următorul cuprins „Articolele reglementate de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu regulile aplicabile substanțelor și amestecurilor din respectivul regulament, înainte de a fi introduse pe piață.”	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau

	(1) În funcție de pericolul pe care îl prezintă, substanțele și amestecurile chimice trebuie să fie clasificate și etichetate cu date privind identitatea agentului economic care plasează produsul chimic pe piață, denumirea substanței sau produsului, proprietățile periculoase, denumirea elementelor componente care contribuie la clasificarea substanței, precum și măsurile de siguranță pentru utilizare, în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.		amestecurile în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de a le introduce pe piață. a) Dacă o substanță este supusă clasificării și etichetării armonizate conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, aceasta trebuie clasificată în conformitate cu clasificarea armonizată, iar clasificarea nu va fi efectuată pentru clasele de pericol, diferențierile sau formele ori stările fizice acoperite de acea clasificare armonizată. Clasificarea armonizată a acelei substanțe se aplică tuturor formelor sau stărilor sale fizice, cu excepția cazului în care se specifică faptul că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau unei stări fizice specifice ale acelei substanțe. În cazul în care substanța se încadrează și într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri, sau se află într-o formă sau stare fizică neacoperită de o clasificare armonizată, pentru acele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice se va efectua o clasificare, în conformitate cu cerințele din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern. b) În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat ca fiind periculos, furnizorii trebuie să se asigure că substanța sau amestecul este etichetat și ambalat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de introducerea acestuia pe piață. c) Un amestec care conține orice substanță clasificată ca fiind periculoasă nu va fi introdus
--	---	--	--

			pe piață, decât dacă este etichetat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern. d) Articolele reglementate de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu regulile aplicabile substanțelor și amestecurilor din respectivul regulament, înainte de a fi introduse pe piață.
Art. 13, alin. (1)	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) În funcție de pericolul pe care îl prezintă, substanțele și amestecurile chimice trebuie să fie clasificate și etichetate cu date privind identitatea agentului economic care plasează produsul chimic pe piață, denumirea substanței sau produsului, proprietățile periculoase, denumirea elementelor componente care contribuie la clasificarea substanței, precum și măsurile de siguranță pentru utilizare, în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.	Art. 13, alin. (1) se completează cu lit. e) cu următorul cuprins „Substanțele și amestecurile nu vor fi introduse pe piață decât dacă respectă Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de a le introduce pe piață. a) Dacă o substanță este supusă clasificării și etichetării armonizate conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, aceasta trebuie clasificată în conformitate cu clasificarea armonizată, iar clasificarea nu va fi efectuată pentru clasele de pericol, diferențierile sau formele ori stările fizice acoperite de acea clasificare armonizată. Clasificarea armonizată a acelei substanțe se aplică tuturor formelor sau stărilor sale fizice, cu excepția cazului în care se specifică faptul că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau unei stări fizice specifice ale acelei substanțe. În cazul în care substanța se încadrează și într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri, sau se află într-o formă sau stare fizică

			neacoperită de o clasificare armonizată, pentru acele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice se va efectua o clasificare, în conformitate cu cerințele din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern. b) În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat ca fiind periculos, furnizorii trebuie să se asigure că substanța sau amestecul este etichetat și ambalat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de introducerea acestuia pe piață. c) Un amestec care conține orice substanță clasificată ca fiind periculoasă nu va fi introdus pe piață, decât dacă este etichetat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern. d) Articolele reglementate de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu regulile aplicabile substanțelor și amestecurilor din respectivul regulament, înainte de a fi introduse pe piață. e) Substanțele și amestecurile nu vor fi introduse pe piață decât dacă respectă Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.
Art. 13, alin. (1)	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul	Art. 13, alin. (1) se completează cu lit. f) cu următorul cuprins „O substanță sau un amestec nu va fi introdus pe piață decât dacă un furnizor stabilit în Republica Moldova, care trebuie să fie identificat pe etichetă, în cadrul unei activități industriale sau profesionale, îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice

	substanțelor și amestecurilor chimice (1) În funcție de pericolul pe care îl prezintă, substanțele și amestecurile chimice trebuie să fie clasificate și etichetate cu date privind identitatea agentului economic care plasează produsul chimic pe piață, denumirea substanței sau produsului, proprietățile periculoase, denumirea elementelor componente care contribuie la clasificarea substanței, precum și măsurile de siguranță pentru utilizare, în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.	privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, în ceea ce privește substanța sau amestecul în cauză.”	(1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de a le introduce pe piață. a) Dacă o substanță este supusă clasificării și etichetării armonizate conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, aceasta trebuie clasificată în conformitate cu clasificarea armonizată, iar clasificarea nu va fi efectuată pentru clasele de pericol, diferențierile sau formele ori stările fizice acoperite de acea clasificare armonizată. Clasificarea armonizată a acelei substanțe se aplică tuturor formelor sau stărilor sale fizice, cu excepția cazului în care se specifică faptul că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau unei stări fizice specifice ale acelei substanțe. În cazul în care substanța se încadrează și într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri, sau se află într-o formă sau stare fizică neacoperită de o clasificare armonizată, pentru acele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice se va efectua o clasificare, în conformitate cu cerințele din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern. b) În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat ca fiind periculos, furnizorii trebuie să se asigure că substanța sau amestecul este etichetat și ambalat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de introducerea acestuia pe piață.
--	--	--	--

			c) Un amestec care conține orice substanță clasificată ca fiind periculoasă nu va fi introdus pe piață, decât dacă este etichetat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern. d) Articolele reglementate de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu regulile aplicabile substanțelor și amestecurilor din respectivul regulament, înainte de a fi introduse pe piață. e) Substanțele și amestecurile nu vor fi introduse pe piață decât dacă respectă Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern. f) O substanță sau un amestec nu va fi introdus pe piață decât dacă un furnizor stabilit în Republica Moldova, care trebuie să fie identificat pe etichetă, în cadrul unei activități industriale sau profesionale, îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, în ceea ce privește substanța sau amestecul în cauză.
Art. 13, alin. (2)	(2) Furnizorul unui produs chimic de uz profesional care îndeplinește criteriile de clasificare ca produs chimic periculos, produs chimic deosebit de periculos ori ca substanță sau amestec cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu trebuie să prezinte destinatarului o fișă	La art. 13, alin. (2) textul „,produs chimic deosebit de periculos” se exclude.	(2) Furnizorul unui produs chimic de uz profesional care îndeplinește criteriile de clasificare ca produs chimic periculos ori ca substanță sau amestec cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu trebuie să prezinte destinatarului o fișă cu date de securitate, prevăzută în anexa nr.2 ¹ , cu informații detaliate precum componentele, proprietățile fizico-chimice, datele ecologice și toxicologice, informații privind pericolele,

	cu date de securitate, prevăzută în anexa nr.2 ¹ , cu informații detaliate precum componentele, proprietățile fizico-chimice, datele ecologice și toxicologice, informații privind pericolele, expunerea și protecția individuală, măsurile de acordare a primului ajutor și de răspuns în cazul răspîndirii neintenționate în mediu și cu alte informații necesare pentru protejarea sănătății și a mediului.		expunerea și protecția individuală, măsurile de acordare a primului ajutor și de răspuns în cazul răspîndirii neintenționate în mediu și cu alte informații necesare pentru protejarea sănătății și a mediului.
Art. 14	Articolul 14. Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice	La Art. 14 denumirea „Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice“ se modifică după cum urmează „Informații privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății“	Articolul 14. Informații privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății
Art. 14, alin. (1)	Articolul 14. Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice (1) Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice se efectuează înainte de plasarea pe piață în așa fel încît să asigure livrarea acestora în condiții de siguranță și să nu pună în pericol mediul, viața și sănătatea oamenilor și a altor organisme vii.	Art. 14, alin. (1) va avea următorul cuprins „Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor asupra sănătății sau a celor fizice, trebuie să transmită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informațiile privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății, așa cum sunt stipulate în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”	(1) Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor asupra sănătății sau a celor fizice, trebuie să transmită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informațiile privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății, așa cum sunt stipulate în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.
Art. 14, alin. (2)	Articolul 14. Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice (2) Substanțele și amestecurile chimice se plasează pe piață numai atunci cînd sînt ambalate conform prevederilor prezentei legi și ale Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și	Art, 14, alin. (2) va avea următorul cuprins „Distribuitorii care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor asupra sănătății sau a celor fizice trebuie să transmită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informațiile privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății, așa cum sunt stipulate în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, în cazul în care aceștia schimbă marca sau reetichetează amestecurile. Această obligație nu se aplică dacă distribuitorii pot demonstra că Agenția Națională pentru Sănătate Publică a primit deja aceleași informații de la importatori și utilizatorii din aval.”	Articolul 14. Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice (2) Distribuitorii care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor asupra sănătății sau a celor fizice trebuie să transmită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informațiile privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății, așa cum sunt stipulate în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și

	ambalarea substanțelor și amestecurilor.		amestecurilor, aprobat de Guvern, în cazul în care aceștia schimbă marca sau reetichetează amestecurile. Această obligație nu se aplică dacă distribuitorii pot demonstra că Agenția Națională pentru Sănătate Publică a primit deja aceleași informații de la importatori și utilizatorii din aval.
Art. 14, alin. (3), alin. (4), alin. (5)	Articolul 14. Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice (3) Ambalajele substanțelor și amestecurilor periculoase trebuie să corespundă următoarelor cerințe: a) materialele de confecționare a ambalajelor și a sistemelor de închidere să nu fie susceptibile de a fi atacate de conținut și să nu formeze cu acesta compuși periculoși; b) ambalajele și sistemele de închidere să fie rezistente și solide, astfel încât să se excludă orice posibilitate de pierdere de produs, și să îndeplinească criteriile de siguranță în condiții normale de manipulare. (4) Ambalajele substanțelor sau amestecurilor periculoase livrate publicului larg nu vor avea o formă sau un aspect care să atragă ori să provoace curiozitatea activă a copiilor, ori să inducă în eroare consumatorii și, de asemenea, nu vor avea o prezentare similară sau un aspect utilizat pentru produsele alimentare, pentru hrana pentru animale ori pentru produsele cosmetice sau	La Art. 14, alin. (3), alin. (4), alin. (5) se abrogă.	Articolul 14. Informații privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății (1) Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor asupra sănătății sau a celor fizice, trebuie să transmită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informațiile privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății, așa cum sunt stipulate în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern. (2) Distribuitorii care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor asupra sănătății sau a celor fizice trebuie să transmită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informațiile privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății, așa cum sunt stipulate în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, în cazul în care aceștia schimbă marca sau reetichetează amestecurile. Această obligație nu se aplică dacă distribuitorii pot demonstra că Agenția Națională pentru Sănătate Publică a primit deja aceleași informații de la importatori și utilizatorii din aval.

	medicinale care să inducă în eroare consumatorii. (5) Ambalajul unor substanțe sau amestecuri periculoase se dotează cu un sistem de închidere rezistent la deschiderea de către copii și cu dispozitiv de avertizare tactilă a pericolelor, în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.		
Art. 15, alin. (2)	Articolul 15. Prezentarea informației privind produsele chimice (2) Persoanele fizice și juridice care produc, importă și/sau comercializează un produs chimic trebuie să informeze imediat, dar nu mai târziu de 10 zile, Agenția Națională despre orice informație nouă care devine disponibilă după emiterea unei autorizații sau a unui permis și care indică că produsul chimic sau reziduurile unei substanțe active din produs ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, a apelor subterane sau a mediului în general.	La Art. 15, alin. (2) sintagma „sau a unui permis” se exclude.	Articolul 15. Prezentarea informației privind produsele chimice (2) Persoanele fizice și juridice care produc, importă și/sau comercializează un produs chimic trebuie să informeze imediat, dar nu mai târziu de 10 zile, Agenția Națională despre orice informație nouă care devine disponibilă după emiterea unei autorizații și care indică că produsul chimic sau reziduurile unei substanțe active din produs ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, a apelor subterane sau a mediului în general.
Art. 15, alin. (3)	Articolul 15. Prezentarea informației privind produsele chimice (3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, produselor chimice care nu fac obiectul cerințelor de autorizare sau emitere a unui	Art. 15, alin. (3) se abrogă.	Articolul 15. Prezentarea informației privind produsele chimice (1) Persoanele fizice și juridice care importă/exportă și/sau cele care utilizează în scop profesional produse chimice furnizează, la solicitarea Agenției Naționale, în termen de 90 de zile, informații despre produsele

	permis în cazul în care devin disponibile noi informații conform cărora produsul poate avea proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, informații care pot influența clasificarea sau etichetarea acestuia.		chimice și manipularea acestora, necesare pentru evaluarea riscurilor pentru sănătate sau pentru mediu asociate cu produsul și manipularea acestuia, precum și pentru realizarea măsurilor de reducere a riscurilor. (2) Persoanele fizice și juridice care produc, importă și/sau comercializează un produs chimic trebuie să informeze imediat, dar nu mai târziu de 10 zile, Agenția Națională despre orice informație nouă care devine disponibilă după emiterea unei autorizații și care indică că produsul chimic sau reziduurile unei substanțe active din produs ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, a apelor subterane sau a mediului în general. (4) Informația solicitată conform alin. (1) se prezintă în forma stabilită la anexa nr. 1. (5) Informațiile noi privind pericolele și riscurile produselor chimice menționate la alin. (2) se prezintă în conformitate cu anexa nr. 2.
Art. 15	Articolul 15. Prezentarea informației privind produsele chimice (1) Persoanele fizice și juridice care importă/exportă și/sau cele care utilizează în scop profesional produse chimice furnizează, la solicitarea Agenției Naționale, în termen de 90 de zile, informații despre produsele chimice și manipularea acestora, necesare pentru evaluarea riscurilor pentru sănătate sau pentru mediu asociate cu produsul și	Art. 15 se completează cu alin. (6) cu următorul cuprins „Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii păstrează toate informațiile necesare pentru a-și îndeplini obligațiile conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau amestecul. Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii trebuie să transmită aceste informații sau să le pună la dispoziție fără întârziere, la cererea oricărei autorități competente.”	Articolul 15. Prezentarea informației privind produsele chimice (1) Persoanele fizice și juridice care importă/exportă și/sau cele care utilizează în scop profesional produse chimice furnizează, la solicitarea Agenției Naționale, în termen de 90 de zile, informații despre produsele chimice și manipularea acestora, necesare pentru evaluarea riscurilor pentru sănătate sau pentru mediu asociate cu produsul și manipularea acestuia, precum și pentru realizarea măsurilor de reducere a riscurilor.

	manipularea acestuia, precum și pentru realizarea măsurilor de reducere a riscurilor. (2) Persoanele fizice și juridice care produc, importă și/sau comercializează un produs chimic trebuie să informeze imediat, dar nu mai târziu de 10 zile, Agenția Națională despre orice informație nouă care devine disponibilă după emiterea unei autorizații sau a unui permis și care indică că produsul chimic sau reziduurile unei substanțe active din produs ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, a apelor subterane sau a mediului în general. (3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, produselor chimice care nu fac obiectul cerințelor de autorizare sau emitere a unui permis în cazul în care devin disponibile noi informații conform cărora produsul poate avea proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, informații care pot influența clasificarea sau etichetarea acestuia. (4) Informația solicitată conform alin. (1) se prezintă în forma stabilită la anexa nr. 1. (5) Informațiile noi privind pericolele și riscurile produselor chimice menționate la alin. (2) se prezintă în conformitate cu anexa nr. 2.		(2) Persoanele fizice și juridice care produc, importă și/sau comercializează un produs chimic trebuie să informeze imediat, dar nu mai târziu de 10 zile, Agenția Națională despre orice informație nouă care devine disponibilă după emiterea unei autorizații și care indică că produsul chimic sau reziduurile unei substanțe active din produs ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, a apelor subterane sau a mediului în general. (4) Informația solicitată conform alin. (1) se prezintă în forma stabilită la anexa nr. 1. (5) Informațiile noi privind pericolele și riscurile produselor chimice menționate la alin. (2) se prezintă în conformitate cu anexa nr. 2. (6) Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii păstrează toate informațiile necesare pentru a-și îndeplini obligațiile conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau amestecul. Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii trebuie să transmită aceste informații sau să le pună la dispoziție fără întârziere, la cererea oricărei autorități competente.
--	--	--	--

Art. 15	Articolul 15. Prezentarea informației privind produsele chimice (1) Persoanele fizice și juridice care importă/exportă și/sau cele care utilizează în scop profesional produse chimice furnizează, la solicitarea Agenției Naționale, în termen de 90 de zile, informații despre produsele chimice și manipularea acestora, necesare pentru evaluarea riscurilor pentru sănătate sau pentru mediu asociate cu produsul și manipularea acestuia, precum și pentru realizarea măsurilor de reducere a riscurilor. (2) Persoanele fizice și juridice care produc, importă și/sau comercializează un produs chimic trebuie să informeze imediat, dar nu mai târziu de 10 zile, Agenția Națională despre orice informație nouă care devine disponibilă după emiterea unei autorizații sau a unui permis și care indică că produsul chimic sau reziduurile unei substanțe active din produs ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, a apelor subterane sau a mediului în general. (3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, produselor chimice care nu fac obiectul cerințelor de autorizare sau emitere a unui permis în cazul în care devin disponibile noi informații	Art. 15 se completează cu alin. (7) cu următorul cuprins „Furnizorii trebuie să păstreze toate informațiile utilizate de aceștia în scopul clasificării și etichetării conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce substanța sau amestecul a fost furnizat ultima dată.”	Articolul 15. Prezentarea informației privind produsele chimice (3) Persoanele fizice și juridice care importă/exportă și/sau cele care utilizează în scop profesional produse chimice furnizează, la solicitarea Agenției Naționale, în termen de 90 de zile, informații despre produsele chimice și manipularea acestora, necesare pentru evaluarea riscurilor pentru sănătate sau pentru mediu asociate cu produsul și manipularea acestuia, precum și pentru realizarea măsurilor de reducere a riscurilor. (4) Persoanele fizice și juridice care produc, importă și/sau comercializează un produs chimic trebuie să informeze imediat, dar nu mai târziu de 10 zile, Agenția Națională despre orice informație nouă care devine disponibilă după emiterea unei autorizații și care indică că produsul chimic sau reziduurile unei substanțe active din produs ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, a apelor subterane sau a mediului în general. (4) Informația solicitată conform alin. (1) se prezintă în forma stabilită la anexa nr. 1. (5) Informațiile noi privind pericolele și riscurile produselor chimice menționate la alin. (2) se prezintă în conformitate cu anexa nr. 2. (6) Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii păstrează toate informațiile necesare pentru a-și îndeplini obligațiile conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau amestecul. Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii trebuie să transmită aceste informații sau să le
----------------	---	---	---

	conform cărora produsul poate avea proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, informații care pot influența clasificarea sau etichetarea acestuia. (4) Informația solicitată conform alin. (1) se prezintă în forma stabilită la anexa nr. 1. (5) Informațiile noi privind pericolele și riscurile produselor chimice menționate la alin. (2) se prezintă în conformitate cu anexa nr. 2.		pună la dispoziție fără întârziere, la cererea oricărei autorități competente. (7) Furnizorii trebuie să păstreze toate informațiile utilizate de aceștia în scopul clasificării și etichetării conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce substanța sau amestecul a fost furnizat ultima dată
Art. 15	Articolul 15. Prezentarea informației privind produsele chimice (1) Persoanele fizice și juridice care importă/exportă și/sau cele care utilizează în scop profesional produse chimice furnizează, la solicitarea Agenției Naționale, în termen de 90 de zile, informații despre produsele chimice și manipularea acestora, necesare pentru evaluarea riscurilor pentru sănătate sau pentru mediu asociate cu produsul și manipularea acestuia, precum și pentru realizarea măsurilor de reducere a riscurilor. (2) Persoanele fizice și juridice care produc, importă și/sau comercializează un produs chimic trebuie să informeze imediat, dar nu mai târziu de 10 zile, Agenția Națională despre orice informație nouă care devine disponibilă după	Art. 15 se completează cu alin. (8) cu următorul cuprins „În cazul în care furnizorul încetează activitatea sau transferă parțial sau total operațiunile sale către o terță parte, partea responsabilă de lichidarea activității furnizorului sau de preluarea responsabilității pentru introducerea pe piață a substanței sau amestecului în cauză este obligată să îndeplinească obligația prevăzută la alineatul 7 în locul furnizorului.”	Articolul 15. Prezentarea informației privind produsele chimice (5) Persoanele fizice și juridice care importă/exportă și/sau cele care utilizează în scop profesional produse chimice furnizează, la solicitarea Agenției Naționale, în termen de 90 de zile, informații despre produsele chimice și manipularea acestora, necesare pentru evaluarea riscurilor pentru sănătate sau pentru mediu asociate cu produsul și manipularea acestuia, precum și pentru realizarea măsurilor de reducere a riscurilor. (6) Persoanele fizice și juridice care produc, importă și/sau comercializează un produs chimic trebuie să informeze imediat, dar nu mai târziu de 10 zile, Agenția Națională despre orice informație nouă care devine disponibilă după emiterea unei autorizații și care indică că produsul chimic sau reziduurile unei substanțe active din produs ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, a

	emiterea unei autorizații sau a unui permis și care indică că produsul chimic sau reziduurile unei substanțe active din produs ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, a apelor subterane sau a mediului în general. (3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, produselor chimice care nu fac obiectul cerințelor de autorizare sau emitere a unui permis în cazul în care devin disponibile noi informații conform cărora produsul poate avea proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, informații care pot influența clasificarea sau etichetarea acestuia. (4) Informația solicitată conform alin. (1) se prezintă în forma stabilită la anexa nr. 1. (5) Informațiile noi privind pericolele și riscurile produselor chimice menționate la alin. (2) se prezintă în conformitate cu anexa nr. 2.		apelor subterane sau a mediului în general. (4) Informația solicitată conform alin. (1) se prezintă în forma stabilită la anexa nr. 1. (5) Informațiile noi privind pericolele și riscurile produselor chimice menționate la alin. (2) se prezintă în conformitate cu anexa nr. 2. (6) Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii păstrează toate informațiile necesare pentru a-și îndeplini obligațiile conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau amestecul. Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii trebuie să transmită aceste informații sau să le pună la dispoziție fără întârziere, la cererea oricărei autorități competente. (7) Furnizorii trebuie să păstreze toate informațiile utilizate de aceștia în scopul clasificării și etichetării conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce substanța sau amestecul a fost furnizat ultima dată. (8) În cazul în care furnizorul încetează activitatea sau transferă parțial sau total operațiunile sale către o terță parte, partea responsabilă de lichidarea activității furnizorului sau de preluarea responsabilității pentru introducerea pe piață a substanței sau amestecului în cauză este obligată să îndeplinească obligația prevăzută la alineatul 7 în locul furnizorului.
Art. 15	Articolul 15. Prezentarea informației privind produsele chimice (1) Persoanele fizice și juridice care importă/exportă și/sau cele care utilizează în scop profesional produse chimice furnizează, la solicitarea	Art. 15 se completează cu alin. (9) cu următorul cuprins „Agenția sau Inspectoratul pentru Protecția Mediului poate solicita furnizorului să îi transmită orice informație menționată la alineatul 7.”	Articolul 15. Prezentarea informației privind produsele chimice (7) Persoanele fizice și juridice care importă/exportă și/sau cele care utilizează în scop profesional produse chimice furnizează, la solicitarea Agenției Naționale, în termen de 90 de zile, informații despre produsele

	Agenției Naționale, în termen de 90 de zile, informații despre produsele chimice și manipularea acestora, necesare pentru evaluarea riscurilor pentru sănătate sau pentru mediu asociate cu produsul și manipularea acestuia, precum și pentru realizarea măsurilor de reducere a riscurilor. (2) Persoanele fizice și juridice care produc, importă și/sau comercializează un produs chimic trebuie să informeze imediat, dar nu mai târziu de 10 zile, Agenția Națională despre orice informație nouă care devine disponibilă după emiterea unei autorizații sau a unui permis și care indică că produsul chimic sau reziduurile unei substanțe active din produs ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, a apelor subterane sau a mediului în general. (3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, produselor chimice care nu fac obiectul cerințelor de autorizare sau emitere a unui permis în cazul în care devin disponibile noi informații conform cărora produsul poate avea proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, informații care pot influența clasificarea sau etichetarea acestuia.		chimice și manipularea acestora, necesare pentru evaluarea riscurilor pentru sănătate sau pentru mediu asociate cu produsul și manipularea acestuia, precum și pentru realizarea măsurilor de reducere a riscurilor. (8) Persoanele fizice și juridice care produc, importă și/sau comercializează un produs chimic trebuie să informeze imediat, dar nu mai târziu de 10 zile, Agenția Națională despre orice informație nouă care devine disponibilă după emiterea unei autorizații și care indică că produsul chimic sau reziduurile unei substanțe active din produs ar putea avea efecte adverse asupra sănătății umane, a apelor subterane sau a mediului în general. (4) Informația solicitată conform alin. (1) se prezintă în forma stabilită la anexa nr. 1. (5) Informațiile noi privind pericolele și riscurile produselor chimice menționate la alin. (2) se prezintă în conformitate cu anexa nr. 2. (6) Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii păstrează toate informațiile necesare pentru a-și îndeplini obligațiile conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau amestecul. Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii trebuie să transmită aceste informații sau să le pună la dispoziție fără întârziere, la cererea oricărei autorități competente. (7) Furnizorii trebuie să păstreze toate informațiile utilizate de aceștia în scopul clasificării și etichetării conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce substanța sau amestecul a fost furnizat ultima dată.
--	---	--	---

	(4) Informația solicitată conform alin. (1) se prezintă în forma stabilită la anexa nr. 1. (5) Informațiile noi privind pericolele și riscurile produselor chimice menționate la alin. (2) se prezintă în conformitate cu anexa nr. 2.		(8) În cazul în care furnizorul încetează activitatea sau transferă parțial sau total operațiunile sale către o terță parte, partea responsabilă de lichidarea activității furnizorului sau de preluarea responsabilității pentru introducerea pe piață a substanței sau amestecului în cauză este obligată să îndeplinească obligația prevăzută la alineatul 7 în locul furnizorului. (9) Agenția sau Inspectoratul pentru Protecția Mediului poate solicita furnizorului să îi transmită orice informație menționată la alineatul 7.
Art. 16, alin. (1)	Articolul 16. Calificarea personalului – consultant chimist (1) Persoanele fizice și juridice care desfășoară activități cu produse chimice periculoase trebuie să aibă acces la expertiza necesară pentru îndeplinirea prevederilor legislației privind substanțele chimice și pentru asumarea responsabilității. Agenții economici angajează o persoană calificată (numită în continuare – consultant chimist) care asigură gestionarea substanțelor și amestecurilor chimice.	Art. 16, alin. (1) se completează cu lit. a) cu următorul conținut „În cazul în care nu este angajat un consultant chimic, agentul economic trebuie să poată certifica faptul că are acces la expertiză de un nivel corespunzător.”	Articolul 16. Calificarea personalului – consultant chimist (1) Persoanele fizice și juridice care desfășoară activități cu produse chimice periculoase trebuie să aibă acces la expertiza necesară pentru îndeplinirea prevederilor legislației privind substanțele chimice și pentru asumarea responsabilității. Agenții economici angajează o persoană calificată (numită în continuare – consultant chimist) care asigură gestionarea substanțelor și amestecurilor chimice. a) În cazul în care nu este angajat un consultant chimic, agentul economic trebuie să poată certifica faptul că are acces la expertiză de un nivel corespunzător.
Art. 17, alin. (1)	Articolul 17. Restricții și interdicții la producerea, plasarea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase (1) În scopul protecției sănătății și a mediului, unele substanțe, amestecuri chimice și articole periculoase și	La art. 17, alin. (1) sintagma „și deosebit de periculoase” se exclude.	Articolul 17. Restricții și interdicții la producerea, plasarea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase (1) În scopul protecției sănătății și a mediului, unele substanțe, amestecuri chimice și articole periculoase pot fi interzise sau restricționate la producere, plasare pe piață și la utilizare de către persoanele fizice și juridice.

	deosebit de periculoase pot fi interzise sau restricționate la producere, plasare pe piață și la utilizare de către persoanele fizice și juridice.		
Art. 23, alin. (1)	Articolul 23. Produse chimice care fac obiectul autorizării (1) Nu pot fi produse, importate, plasate pe piață și utilizate fără respectarea procedurii de autorizare următoarele produse chimice: a) produsele de protecție a plantelor; b) produsele biocide; c) detergenții ce conțin agenți tensioactivi care nu îndeplinesc criteriile pentru biodegradarea aerobă finală; d) substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și mediu; e) substanțele chimice industriale periculoase; f) substanțele chimice care distrug stratul de ozon, gazele fluorurate cu efect de seră, echipamentele și produsele ce conțin astfel de gaze.	Art. 23, alin. (1), lit. c) și lit. e) se abrogă.	Articolul 23. Produse chimice care fac obiectul autorizării (1) Nu pot fi produse, importate, plasate pe piață și utilizate fără respectarea procedurii de autorizare următoarele produse chimice: a) produsele de protecție a plantelor; b) produsele biocide; d) substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și mediu; f) substanțele chimice care distrug stratul de ozon, gazele fluorurate cu efect de seră, echipamentele și produsele ce conțin astfel de gaze.
Art. 23, alin. (2)	Articolul 23. Produse chimice care fac obiectul autorizării (2) Produsele chimice menționate la alin. (1) lit. a)–e) pot fi autorizate printr-o procedură simplificată în cazul în care solicitantul confirmă aprobarea și/sau autorizarea produsului chimic pentru tipuri de utilizări solicitate în unul din	La Art. 23, alin. 2 sintagma „lit. a)–e)” se substituie cu sintagma „lit. a, b, d” și în continuare după text.	Articolul 23. Produse chimice care fac obiectul autorizării (2) Produsele chimice menționate la alin. (1) lit. a, b, d pot fi autorizate printr-o procedură simplificată în cazul în care solicitantul confirmă aprobarea și/sau autorizarea produsului chimic pentru tipuri de utilizări solicitate în unul din statele membre ale Uniunii Europene.

	statele membre ale Uniunii Europene.		
Art. 23, alin. (4)	Articolul 23. Produse chimice care fac obiectul autorizării (4) Substanțele chimice care distrug stratul de ozon și gazele fluorurate cu efect de seră, echipamentele și produsele ce conțin astfel de gaze se autorizează de către Agenția Națională în conformitate cu prevederile Legii nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon și ale Legii nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră.	Art. 23, alin. (4) se abrogă.	Articolul 23. Produse chimice care fac obiectul autorizării 1) Nu pot fi produse, importate, plasate pe piață și utilizate fără respectarea procedurii de autorizare următoarele produse chimice: a) produsele de protecție a plantelor; b) produsele biocide; d) substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și mediu; f) substanțele chimice care distrug stratul de ozon, gazele fluorurate cu efect de seră, echipamentele și produsele ce conțin astfel de gaze. (2) Produsele chimice menționate la alin. (1) lit. a, b, d pot fi autorizate printr-o procedură simplificată în cazul în care solicitantul confirmă aprobarea și/sau autorizarea produsului chimic pentru tipuri de utilizări solicitate în unul din statele membre ale Uniunii Europene. (3) Procedura simplificată de autorizare menționată la alin. (2) reprezintă o procedură de recunoaștere a autorizațiilor acordate de un stat membru al Uniunii Europene și este prevăzută prin hotărâre de Guvern.
Art. 24, alin. (1), lit. b)	Articolul 24. Eliberarea autorizației (1) Autorizații pentru produse chimice periculoase se eliberează după cum urmează: b) autorizația pentru produsele biocide indicate la art. 23 alin. (1) lit. b) – conform art. 11 alin. (1) lit. f);	La Art. 24, alin. (1), lit. b) textul „indicate la art. 23 alin. (1) lit. b)–conform art. 11 alin. (1) lit. f)” se substituie cu textul „ - conform Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020”.	Articolul 24. Eliberarea autorizației (1) Autorizații pentru produse chimice periculoase se eliberează după cum urmează: a) autorizația pentru produsele de protecție a plantelor – conform Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative; b) autorizația pentru produsele biocide – conform Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea

			produselor biocide, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020.
Art. 24, alin. (1), lit. c)	Articolul 24. Eliberarea autorizației (1) Autorizații pentru produse chimice periculoase se eliberează după cum urmează: c) autorizația pentru detergenții care conțin agenți tensioactivi care nu îndeplinesc criteriile pentru biodegradarea aerobă finală indicați la art. 23 alin. (1) lit. c) – conform art. 9 lit. j);	Art. 24, alin. (1), lit. c) se abrogă.	Articolul 24. Eliberarea autorizației (1) Autorizații pentru produse chimice periculoase se eliberează după cum urmează: a) autorizația pentru produsele de protecție a plantelor – conform Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative; b) autorizația pentru produsele biocide – conform Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020. d) autorizația pentru produsele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu indicate la art. 23 alin. (1) lit. d) – conform art. 9 lit. j); e) autorizația pentru substanțe chimice industriale periculoase indicate la art. 23 alin. (1) lit. e) – conform art. 9 lit. j); f) autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și al produselor ce conțin astfel de gaze – conform art. 9 lit. h) și art. 23 alin. (4).
Art. 24, alin. (1), lit. d)	Articolul 24. Eliberarea autorizației (1) Autorizații pentru produse chimice periculoase se eliberează după cum urmează: d) autorizația pentru produsele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu indicate la art. 23 alin. (1) lit. d) – conform art. 9 lit. j);	La Art. 24, alin. (1), lit. d) sintagma „indicate la art. 23 alin. (1) lit. d) – conform art. 9 lit. j)” se substituie cu sintagma „ - conform prezentei legi”.	Articolul 24. Eliberarea autorizației (1) Autorizații pentru produse chimice periculoase se eliberează după cum urmează: d) autorizația pentru produsele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu) – conform prezentei legi);
Art. 24, alin. (1), lit. e)	Articolul 24. Eliberarea autorizației (1) Autorizații pentru produse chimice periculoase se eliberează după cum urmează:	Art. 24, alin. (1), lit. e) se abrogă.	Articolul 24. Eliberarea autorizației (1) Autorizații pentru produse chimice periculoase se eliberează după cum urmează: a) autorizația pentru produsele de protecție a plantelor – conform Legii nr. 403/2023 privind

	e) autorizația pentru substanțe chimice industriale periculoase indicate la art. 23 alin. (1) lit. e) – conform art. 9 lit. j);		introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative; b) autorizația pentru produsele biocide – conform Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020. d) autorizația pentru produsele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu) – conform prezentei legi);
Art. 24, alin. (1), lit. f)	Articolul 24. Eliberarea autorizației (1) Autorizații pentru produse chimice periculoase se eliberează după cum urmează: f) autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și al produselor ce conțin astfel de gaze – conform art. 9 lit. h) și art. 23 alin. (4).	La Art. 24, alin. (1), lit. f) textul „conform art. 9 lit. h) și art. 23 alin. (4)” se substituie cu textul „conform Legii nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon și ale Legii nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră”.	Articolul 24. Eliberarea autorizației (1) Autorizații pentru produse chimice periculoase se eliberează după cum urmează: a) autorizația pentru produsele de protecție a plantelor – conform Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative; b) autorizația pentru produsele biocide – conform Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020. d) autorizația pentru produsele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu) – conform prezentei legi); e) autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și al produselor ce conțin astfel de gaze - conform Legii nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon și ale Legii nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră.
Art. 24	Articolul 24. Eliberarea autorizației	Art. 24 se completează cu alin. 1 ¹ cu următorul conținut „Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și mediu se aprobă de Guvern și se actualizează în funcție de modificările operate la nivelul Uniunii Europene.”	Articolul 24. Eliberarea autorizației (1) Autorizații pentru produse chimice periculoase se eliberează după cum urmează:

	(1) Autorizații pentru produse chimice periculoase se eliberează după cum urmează: a) autorizația pentru produsele de protecție a plantelor – conform Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative; b) autorizația pentru produsele biocide indicate la art. 23 alin. (1) lit. b) – conform art. 11 alin. (1) lit. f); c) autorizația pentru detergenții care conțin agenți tensioactivi care nu îndeplinesc criteriile pentru biodegradarea aerobă finală indicați la art. 23 alin. (1) lit. c) – conform art. 9 lit. j); d) autorizația pentru produsele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu indicate la art. 23 alin. (1) lit. d) – conform art. 9 lit. j); e) autorizația pentru substanțe chimice industriale periculoase indicate la art. 23 alin. (1) lit. e) – conform art. 9 lit. j); f) autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și al produselor ce conțin astfel de gaze – conform art. 9 lit. h) și art. 23 alin. (4). (2) Autorizațiile menționate la alin. (1) lit. b)–e) sînt eliberate		a) autorizația pentru produsele de protecție a plantelor – conform Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative; b) autorizația pentru produsele biocide – conform Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 344/2020. d) autorizația pentru produsele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu) – conform prezentei legi); e) autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și al produselor ce conțin astfel de gaze - conform Legii nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon și ale Legii nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră. (1¹) Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și mediu se aprobă de Guvern și se actualizează în funcție de modificările operate la nivelul Uniunii Europene. (2) Autorizațiile menționate la alin. (1) lit. b)–e) sînt eliberate prin platforma unică creată în cadrul Agenției Naționale, în baza deciziilor de autorizare adoptate de către consiliul interministerial menționat la alin. (3), precizează clauzele și condițiile de plasare pe piață și de utilizare a produsului și cuprind un rezumat al caracteristicilor acestuia. (3) Decizia de aprobare sau de refuz al autorizării substanțelor și produselor chimice menționate la art. 23 alin. (1) lit. b)–e) se adoptă de către consiliul interministerial, constituit de Guvern din reprezentanți ai autorităților administrației publice centrale prevăzute la art. 7–11, ai instituțiilor științifice
--	--	--	--

	prin platforma unică creată în cadrul Agenției Naționale, în baza deciziilor de autorizare adoptate de către consiliul interministerial menționat la alin. (3), precizează clauzele și condițiile de plasare pe piață și de utilizare a produsului și cuprind un rezumat al caracteristicilor acestuia. (3) Decizia de aprobare sau de refuz al autorizării substanțelor și produselor chimice menționate la art. 23 alin. (1) lit. lit. b)–e) se adoptă de către consiliul interministerial, constituit de Guvern din reprezentanți ai autorităților administrației publice centrale prevăzute la art. 7–11, ai instituțiilor științifice și ai organizațiilor neguvernamentale. Decizia se adoptă în urma examinării rezultatelor evaluării pericolelor și riscurilor pentru sănătatea omului, a animalelor, a altor organisme vii și pentru mediu. (4) Pentru obținerea autorizației, solicitantul depune la Agenția Națională următoarele documente: a) cererea de autorizare; b) dosarul tehnic, care va conține date privind denumirea, caracteristicile și proprietățile produselor chimice pentru care se solicită autorizare, rezultatele evaluării riscurilor aferente produsului		și ai organizațiilor neguvernamentale. Decizia se adoptă în urma examinării rezultatelor evaluării pericolelor și riscurilor pentru sănătatea omului, a animalelor, a altor organisme vii și pentru mediu. (4) Pentru obținerea autorizației, solicitantul depune la Agenția Națională următoarele documente: a) cererea de autorizare; b) dosarul tehnic, care va conține date privind denumirea, caracteristicile și proprietățile produselor chimice pentru care se solicită autorizare, rezultatele evaluării riscurilor aferente produsului și manipulării acestuia, modul prevăzut de utilizare a produsului, cantitatea de produs preconizată a fi plasată pe piață în forma aprobată de Guvern. Conținutul dosarului tehnic ce se anexează la cererea de autorizare a produselor chimice menționate la alin. (1) este stabilit de Guvern. (5) În cazul procedurii simplificate menționate la art. 23 alin. (2), autorizațiile prevăzute la alin. (1) din prezentul articol se eliberează fără plată, în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii dosarului complet. (6) În cazul depunerii de către solicitant a cererii de autorizare a unui produs chimic pentru care nu se aplică procedura simplificată de autorizare, examinarea cererii și a dosarului tehnic se realizează cu plată. (7) Numele și adresa titularului autorizației, numărul și data de eliberare a autorizației, precum și termenul de valabilitate a autorizației sînt specificate în cuprinsul acesteia. Termenul de eliberare și termenul de valabilitate a autorizațiilor prevăzute la alin. (1) se stabilesc la momentul primirii dosarului complet, în conformitate cu anexa nr. 3.
--	--	--	---

	și manipulării acestuia, modul prevăzut de utilizare a produsului, cantitatea de produs preconizată a fi plasată pe piață în forma aprobată de Guvern. Conținutul dosarului tehnic ce se anexează la cererea de autorizare a produselor chimice menționate la alin. (1) este stabilit de Guvern. (5) În cazul procedurii simplificate menționate la art. 23 alin. (2), autorizațiile prevăzute la alin. (1) din prezentul articol se eliberează fără plată, în termen de 10 zile lucrătoare de la data primirii dosarului complet. (6) În cazul depunerii de către solicitant a cererii de autorizare a unui produs chimic pentru care nu se aplică procedura simplificată de autorizare, examinarea cererii și a dosarului tehnic se realizează cu plată. (7) Numele și adresa titularului autorizației, numărul și data de eliberare a autorizației, precum și termenul de valabilitate a autorizației sînt specificate în cuprinsul acesteia. Termenul de eliberare și termenul de valabilitate a autorizațiilor prevăzute la alin. (1) se stabilesc la momentul primirii dosarului complet, în conformitate cu anexa nr. 3.		
--	---	--	--

Art. 24, alin. (2)	Articolul 24. Eliberarea autorizației (2) Autorizațiile menționate la alin. (1) lit. b)–e) sînt eliberate prin platforma unică creată în cadrul Agenției Naționale, în baza deciziilor de autorizare adoptate de către consiliul interministerial menționat la alin. (3), precizează clauzele și condițiile de plasare pe piață și de utilizare a produsului și cuprind un rezumat al caracteristicilor acestuia.	La Art. 24, alin. (2) sintagma „alin. (1) lit. b)–e)” se substituie cu sintagma „ alin. (1), lit. a, b, d”.	Articolul 24. Eliberarea autorizației (2) Autorizațiile menționate la alin. (1), lit. a, b, d sînt eliberate prin platforma unică creată în cadrul Agenției Naționale, în baza deciziilor de autorizare adoptate de către consiliul interministerial menționat la alin. (3), precizează clauzele și condițiile de plasare pe piață și de utilizare a produsului și cuprind un rezumat al caracteristicilor acestuia.
Art. 25, alin. (4), lit. a)	Articolul 25. Condiții de eliberare și de prelungire a autorizației (4) Solicitantul de autorizație trebuie să întrunească următoarele condiții: a) confirmă angajarea cel puțin a unui consultant chimist în conformitate cu prevederile art. 16;	Art. 25, alin. (4), lit. a) se completează cu textul „sau certifică deținerea expertizei corespunzătoare,,	Articolul 25. Condiții de eliberare și de prelungire a autorizației (4) Solicitantul de autorizație trebuie să întrunească următoarele condiții: a) confirmă angajarea cel puțin a unui consultant chimist în conformitate cu prevederile art. 16 sau certifică deținerea expertizei corespunzătoare;
Cap. VIII	Cap. VIII. Permisul pentru comercializarea, distribuția și alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase	Capitolul VIII. Permisul pentru comercializarea, distribuția și alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase se abrogă.	
Art. 29, alin. (3)	Articolul 29. Obligația de a raporta produsele chimice (3) Raportorul trebuie să actualizeze datele de raportare și să prezinte anual, pînă la data de 31 martie, Agenției Naționale informații cu privire la produsele chimice fabricate sau importate în ultimul an calendaristic.	La Art. 29, alin. (3) sintagma „31 martie,, se completează cu textul „a anului ce urmează după anul de gestiune” și în continuare după text.	Articolul 29. Obligația de a raporta produsele chimice (3) Raportorul trebuie să actualizeze datele de raportare și să prezinte anual, pînă la data de 31 martie a anului ce urmează după anul de gestiune, Agenției Naționale informații cu privire la produsele chimice fabricate sau importate în ultimul an calendaristic.

Art. 31, alin. (5)	Articolul 31. Depozitarea și păstrarea produselor chimice (5) Depozitarea, păstrarea și comerțul produselor chimice periculoase neambalate sînt interzise.	Art. 31, alin. (5) se completează cu următorul text „cu excepția celor prevăzute în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”	Articolul 31. Depozitarea și păstrarea produselor chimice (5) Depozitarea, păstrarea și comerțul produselor chimice periculoase neambalate sînt interzise, cu excepția celor prevăzute în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.
Art. 33, lit. b)	Articolul 33. Programele și planurile de acțiuni privind managementul durabil al substanțelor chimice b) aplicarea prevederilor prezentei legi, ale actelor strategice de dezvoltare națională, ale Strategiei naționale cu privire la reducerea și eliminarea poluanților organici persistenți și ale altor documente de politici relevante;	La Art. 33, lit. b) textul „ale Strategiei naționale cu privire la reducerea și eliminarea poluanților organici persistenți” se exclude.	Articolul 33. Programele și planurile de acțiuni privind managementul durabil al substanțelor chimice b) aplicarea prevederilor prezentei legi, ale actelor strategice de dezvoltare națională și ale altor documente de politici relevante;
41, alin. (1), lit. a)	Articolul 41. Drepturile inspectorilor (1) În timpul controlului, inspectorul, în limita competenței sale, are dreptul: a) la acces, conform Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, în locurile de desfășurare a activității persoanelor fizice și juridice care produc, plasează pe piață și utilizează produse chimice, în scopul efectuării controlului aplicării și respectării cerințelor prezentei legi și a condițiilor din autorizațiile menționate la art. 24 alin. (1) din prezenta lege;	La Art. 41, alin. (1), lit. a) sintagma „produse chimice” se substituie cu sintagma „produse și articole chimice” și în continuare după text.	Articolul 41. Drepturile inspectorilor (1) În timpul controlului, inspectorul, în limita competenței sale, are dreptul: a) la acces, conform Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, în locurile de desfășurare a activității persoanelor fizice și juridice care produc, plasează pe piață și utilizează produse și articole chimice, în scopul efectuării controlului aplicării și respectării cerințelor prezentei legi și a condițiilor din autorizațiile menționate la art. 24 alin. (1) din prezenta lege;

Art. 45, alin. (1), alin. (2)	Articolul 45. Dispoziții tranzitorii (1) Persoana fizică sau persoana juridică care, la data intrării în vigoare a prezentei legi, desfășoară activități cu produsele chimice menționate la art. 23 alin. (1) lit. c) va solicita, în termen de 60 de zile de la data intrării ei în vigoare, autorizarea produsului chimic în conformitate cu capitolul VII secțiunea a 2-a. (2) Persoana fizică sau persoana juridică care, la data intrării în vigoare a prezentei legi, desfășoară activități de comercializare, distribuție și/sau alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase care corespund cerințelor prevăzute la art. 27 alin. (2) va solicita, în termen de 60 de zile de la data intrării ei în vigoare, eliberarea permisului pentru comercializarea, distribuția și/sau transferul produselor chimice deosebit de periculoase în conformitate cu capitolul VIII.	Art. 45, alin. (1), alin. (2) se abrogă.	Articolul 45. Dispoziții tranzitorii (3) Persoana fizică sau persoana juridică care, la data intrării în vigoare a prezentei legi, desfășoară activități cu substanțele menționate la art. 23 alin. (1) lit. d)–e) va solicita, în termen de 60 de zile de la data intrării ei în vigoare, autorizarea substanței chimice în conformitate cu capitolul VII secțiunea a 2-a. (4) Persoana fizică sau persoana juridică care, la data intrării în vigoare a prezentei legi, desfășoară activități cu substanțe care distrug stratul de ozon, cu echipamente și produse care conțin astfel de substanțe, activități reglementate prin Legea nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, va solicita, în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, eliberarea autorizației pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor care distrug stratul de ozon, al echipamentelor și al produselor care conțin astfel de substanțe în conformitate cu capitolul VII secțiunea a 2-a din prezenta lege. (5) Prevederile privind eliberarea autorizației pentru produse biocide, menționată la art. 24 alin. (1) lit. b), intră în vigoare la 1 an de la data înființării Agenției Naționale. (6) Persoana fizică sau persoana juridică care, la data intrării în vigoare a prezentei legi, desfășoară activități cu produse biocide, înregistrate conform Regulamentului sanitar privind stabilirea condițiilor de plasare pe piață a produselor biodistructive, va solicita eliberarea autorizației pentru produse biocide în conformitate cu capitolul VII secțiunea a 2-a din prezenta lege în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prevederilor alin. (5) din prezentul articol.
--------------------------------------	--	---	---

Art. 45, alin. (3)	Articolul 45. Dispoziții tranzitorii (3) Persoana fizică sau persoana juridică care, la data intrării în vigoare a prezentei legi, desfășoară activități cu substanțele menționate la art. 23 alin. (1) lit. d)–e) va solicita, în termen de 60 de zile de la data intrării ei în vigoare, autorizarea substanței chimice în conformitate cu capitolul VII secțiunea a 2-a.	La Art. 45, alin. (3) sintagma „–e)” se exclude.	Articolul 45. Dispoziții tranzitorii (3) Persoana fizică sau persoana juridică care, la data intrării în vigoare a prezentei legi, desfășoară activități cu substanțele menționate la art. 23 alin. (1) lit. d) va solicita, în termen de 60 de zile de la data intrării ei în vigoare, autorizarea substanței chimice în conformitate cu capitolul VII secțiunea a 2-a.
Art. 46, alin. (2)	Articolul 46. Organizarea executării și consolidarea cadrului instituțional și normativ (2) Guvernul, în termen de 3 ani de la intrarea în vigoare a prezentei legi, va asigura stabilirea graduală a Sistemului și inventarului de clasificare și etichetare.	Art. 46, alin. (2) se abrogă.	Articolul 46. Organizarea executării și consolidarea cadrului instituțional și normativ (1) Guvernul: 1) în termen de 12 luni de la publicarea prezentei legi: a) va asigura crearea în subordinea Ministerului Mediului a autorității publice în domeniul substanțelor chimice, în baza reorganizării Agenției de Mediu și a consolidării capacității acesteia, ținând cont de prevederile art. 8, 9 și 10 din prezenta lege; b) va elabora cadrul normativ aferent prezentei legi; 2) în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi: a) va elabora și va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea actelor legislative în vigoare în conformitate cu prezenta lege; b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege; c) va crea Sistemul informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”. (3) Cerințele stipulate la art. 25 alin. (4) lit. c) din prezenta lege se aplică după 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

			(4) Restricțiile prevăzute la art. 17 alin. (2) pct. 3), 4) și 8) din prezenta lege se aplică din 1 ianuarie 2021.
Art. 46	Articolul 46. Organizarea executării și consolidarea cadrului instituțional și normativ (1) Guvernul: 1) în termen de 12 luni de la publicarea prezentei legi: a) va asigura crearea în subordinea Ministerului Mediului a autorității publice în domeniul substanțelor chimice, în baza reorganizării Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice și a consolidării capacității acesteia, ținând cont de prevederile art. 8, 9 și 10 din prezenta lege; b) va elabora cadrul normativ aferent prezentei legi; 2) în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi: a) va elabora și va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea actelor legislative în vigoare în conformitate cu prezenta lege; b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege; c) va crea Sistemul informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”.	Art. 46 se completează cu alin. (5) cu următorul cuprins „Cerințele stipulate la art. 15 alin. (6) și alin. (7) din prezenta lege se aplică după 1 an de la data intrării în vigoare a prezentei legi.”	Articolul 46. Organizarea executării și consolidarea cadrului instituțional și normativ (1) Guvernul: 1) în termen de 12 luni de la publicarea prezentei legi: a) va asigura crearea în subordinea Ministerului Mediului a autorității publice în domeniul substanțelor chimice, în baza reorganizării Agenției de Mediu și a consolidării capacității acesteia, ținând cont de prevederile art. 8, 9 și 10 din prezenta lege; b) va elabora cadrul normativ aferent prezentei legi; 2) în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi: a) va elabora și va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea actelor legislative în vigoare în conformitate cu prezenta lege; b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege; c) va crea Sistemul informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”. (3) Cerințele stipulate la art. 25 alin. (4) lit. c) din prezenta lege se aplică după 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi. (4) Restricțiile prevăzute la art. 17 alin. (2) pct. 3), 4) și 8) din prezenta lege se aplică din 1 ianuarie 2021. (5) Cerințele stipulate la art. 15 alin. (6) și alin. (7) din prezenta lege se aplică după 1 an de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

	(2) Guvernul, în termen de 3 ani de la intrarea în vigoare a prezentei legi, va asigura stabilirea graduală a Sistemului și inventarului de clasificare și etichetare. (3) Cerințele stipulate la art. 25 alin. (4) lit. c) din prezenta lege se aplică după 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi. (4) Restricțiile prevăzute la art. 17 alin. (2) pct. 3), 4) și 8) din prezenta lege se aplică din 1 ianuarie 2021.		
Art. 46	Articolul 46. Organizarea executării și consolidarea cadrului instituțional și normativ (1) Guvernul: 1) în termen de 12 luni de la publicarea prezentei legi: a) va asigura crearea în subordinea Ministerului Mediului a autorității publice în domeniul substanțelor chimice, în baza reorganizării Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice și a consolidării capacității acesteia, ținând cont de prevederile art. 8, 9 și 10 din prezenta lege; b) va elabora cadrul normativ aferent prezentei legi; 2) în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi: a) va elabora și va prezenta Parlamentului propuneri pentru	Art. 46 se completează cu alin. (6) cu următorul cuprins „Cerințele stipulate la art. 21 alin. (1) și alin. (3) din prezenta lege se aplică după 1 an de la data intrării în vigoare a prezentei legi.”	Articolul 46. Organizarea executării și consolidarea cadrului instituțional și normativ (1) Guvernul: 1) în termen de 12 luni de la publicarea prezentei legi: a) va asigura crearea în subordinea Ministerului Mediului a autorității publice în domeniul substanțelor chimice, în baza reorganizării Agenției de Mediu și a consolidării capacității acesteia, ținând cont de prevederile art. 8, 9 și 10 din prezenta lege; b) va elabora cadrul normativ aferent prezentei legi; 2) în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi: a) va elabora și va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea actelor legislative în vigoare în conformitate cu prezenta lege; b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege; c) va crea Sistemul informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”.

	aducerea actelor legislative în vigoare în conformitate cu prezenta lege; b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege; c) va crea Sistemul informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”. (2) Guvernul, în termen de 3 ani de la intrarea în vigoare a prezentei legi, va asigura stabilirea graduală a Sistemului și inventarului de clasificare și etichetare. (3) Cerințele stipulate la art. 25 alin. (4) lit. c) din prezenta lege se aplică după 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi. (4) Restricțiile prevăzute la art. 17 alin. (2) pct. 3), 4) și 8) din prezenta lege se aplică din 1 ianuarie 2021.		(3) Cerințele stipulate la art. 25 alin. (4) lit. c) din prezenta lege se aplică după 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei legi. (4) Restricțiile prevăzute la art. 17 alin. (2) pct. 3), 4) și 8) din prezenta lege se aplică din 1 ianuarie 2021. (5) Cerințele stipulate la art. 15 alin. (6) și alin. (7) din prezenta lege se aplică după 1 an de la data intrării în vigoare a prezentei legi. (6) Cerințele stipulate la art. 21 alin. (1) și alin. (3) din prezenta lege se aplică după 1 an de la data intrării în vigoare a prezentei legi
Anexa nr. 3	(se anexează)	Anexa nr. 3 se modifică după cum urmează:	Anexa nr. 3 (se anexează)

		Eliberarea autorizațiilor pentru produsele chimice																									
		Partea 1. Eliberarea autorizației pentru produsele chimice la care se aplică procedura simplificată de autorizare																									
		<table><tr><td>Actul permisiv</td><td>Termenul de eliberare</td><td>Costul</td><td>Termenul de valabilitate</td></tr><tr><td>Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor</td><td>10 zile</td><td>gratuit</td><td>7 ani</td></tr><tr><td>Autorizația pentru produsele biocide</td><td>10 zile</td><td>gratuit</td><td>10 ani</td></tr><tr><td>Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu</td><td>10 zile</td><td>gratuit</td><td>5 ani</td></tr></table>				Actul permisiv	Termenul de eliberare	Costul	Termenul de valabilitate	Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor	10 zile	gratuit	7 ani	Autorizația pentru produsele biocide	10 zile	gratuit	10 ani	Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu	10 zile	gratuit	5 ani						
Actul permisiv	Termenul de eliberare	Costul	Termenul de valabilitate																								
Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor	10 zile	gratuit	7 ani																								
Autorizația pentru produsele biocide	10 zile	gratuit	10 ani																								
Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu	10 zile	gratuit	5 ani																								
		Partea 2. Eliberarea autorizației pentru produsele chimice la care nu se aplică procedura simplificată de autorizare																									
		<table><tr><td>Actul permisiv</td><td>Termenul de eliberare</td><td>Costul (lei)</td><td>Termenul de valabilitate</td></tr><tr><td>Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor</td><td>pînă la 18 luni</td><td>50000</td><td>7 ani</td></tr><tr><td>Autorizația pentru produsele biocide</td><td>pînă la 12 luni</td><td>9252</td><td>10 ani</td></tr><tr><td>Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu</td><td>9 luni</td><td>5000</td><td>5 ani</td></tr><tr><td>Autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și produselor ce conțin astfel de gaze</td><td>10 zile</td><td>gratuit</td><td>1 an – pentru substanțele specificate în anexa nr. 1 secțiunile 2, 3 și în anexa nr. 2 la Legea nr. 43/2023; până la 31 decembrie a anului pentru care a fost alocat contingentul – pentru importul, exportul sau reexportul hidrofluorcarburilor specificate în anexa nr. 1 secțiunea 1 la Legea nr. 43/2023 și a hidroclorofluorocarburilor specificate în anexa C grupa I din anexa nr. 1 la Regulamentul cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, aprobat prin Legea nr. 852/2002</td></tr></table>				Actul permisiv	Termenul de eliberare	Costul (lei)	Termenul de valabilitate	Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor	pînă la 18 luni	50000	7 ani	Autorizația pentru produsele biocide	pînă la 12 luni	9252	10 ani	Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu	9 luni	5000	5 ani	Autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și produselor ce conțin astfel de gaze	10 zile	gratuit	1 an – pentru substanțele specificate în anexa nr. 1 secțiunile 2, 3 și în anexa nr. 2 la Legea nr. 43/2023; până la 31 decembrie a anului pentru care a fost alocat contingentul – pentru importul, exportul sau reexportul hidrofluorcarburilor specificate în anexa nr. 1 secțiunea 1 la Legea nr. 43/2023 și a hidroclorofluorocarburilor specificate în anexa C grupa I din anexa nr. 1 la Regulamentul cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, aprobat prin Legea nr. 852/2002		
Actul permisiv	Termenul de eliberare	Costul (lei)	Termenul de valabilitate																								
Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor	pînă la 18 luni	50000	7 ani																								
Autorizația pentru produsele biocide	pînă la 12 luni	9252	10 ani																								
Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu	9 luni	5000	5 ani																								
Autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și produselor ce conțin astfel de gaze	10 zile	gratuit	1 an – pentru substanțele specificate în anexa nr. 1 secțiunile 2, 3 și în anexa nr. 2 la Legea nr. 43/2023; până la 31 decembrie a anului pentru care a fost alocat contingentul – pentru importul, exportul sau reexportul hidrofluorcarburilor specificate în anexa nr. 1 secțiunea 1 la Legea nr. 43/2023 și a hidroclorofluorocarburilor specificate în anexa C grupa I din anexa nr. 1 la Regulamentul cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, aprobat prin Legea nr. 852/2002																								

Anexa nr. 3 (versiunea actuală în vigoare)**Eliberarea autorizațiilor pentru produsele chimice****Partea 1. Eliberarea autorizației pentru produsele chimice la care se aplică procedura simplificată de autorizare**

Actul permisiv	Termenul de eliberare	Costul	Termenul de valabilitate
Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor	10 zile	gratuit	7 ani
Autorizația pentru produsele biocide	10 zile	gratuit	10 ani
Autorizația pentru detergenții care conțin agenți tensioactivi care nu îndeplinesc criteriile pentru biodegradarea aerobă finală	10 zile	gratuit	5 ani
Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu	10 zile	gratuit	5 ani
Autorizația pentru substanțele chimice industriale periculoase	10 zile	gratuit	5 ani

Partea 2. Eliberarea autorizației pentru produsele chimice la care nu se aplică procedura simplificată de autorizare

Actul permisiv	Termenul de eliberare	Costul (lei)	Termenul de valabilitate
Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor	pînă la 18 luni	50000	7 ani
Autorizația pentru produsele biocide	pînă la 12 luni	9252	10 ani
Autorizația pentru detergenții care conțin agenți tensioactivi care nu îndeplinesc criteriile pentru biodegradarea aerobă finală	120 de zile	1000	5 ani

Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu	9 luni	5000	5 ani
Autorizația pentru substanțele chimice industriale periculoase	120 de zile	1500	5 ani
Autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și produselor ce conțin astfel de gaze	10 zile	gratuit	1 an – pentru substanțele specificate în anexa nr. 1 secțiunile 2, 3 și în anexa nr. 2 la Legea nr. 43/2023; până la 31 decembrie a anului pentru care a fost alocat contingentul – pentru importul, exportul sau reexportul hidrofluorcarburilor specificate în anexa nr. 1 secțiunea 1 la Legea nr. 43/2023 și a hidroclorofluorocarburiilor specificate în anexa C grupa I din anexa nr. 1 la Regulamentul cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, aprobat prin Legea nr. 852/2002

Anexa nr. 3 (versiunea după modificarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice)

Eliberarea autorizațiilor pentru produsele chimice

Partea 1. Eliberarea autorizației pentru produsele chimice la care se aplică procedura simplificată de autorizare

Actul permisiv	Termenul de eliberare	Costul	Termenul de valabilitate
Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor	10 zile	gratuit	7 ani
Autorizația pentru produsele biocide	10 zile	gratuit	10 ani
Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu	10 zile	gratuit	5 ani

Partea 2. Eliberarea autorizației pentru produsele chimice la care nu se aplică procedura simplificată de autorizare

Actul permisiv	Termenul de eliberare	Costul (lei)	Termenul de valabilitate
Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor	pînă la 18 luni	50000	7 ani
Autorizația pentru produsele biocide	pînă la 12 luni	9252	10 ani
Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu	9 luni	5000	5 ani
Autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și produselor ce conțin astfel de gaze	10 zile	gratuit	1 an – pentru substanțele specificate în anexa nr. 1 secțiunile 2, 3 și în anexa nr. 2 la Legea nr. 43/2023; până la 31 decembrie a anului pentru care a fost alocat contingentul – pentru importul, exportul sau reexportul hidrofluorcarburilor specificate în anexa nr. 1 secțiunea 1 la Legea nr. 43/2023 și a hidroclorofluorocarburilor specificate în anexa C grupa I din anexa nr. 1 la Regulamentul cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, aprobat prin Legea nr. 852/2002



MD 2004, mun.Chișinău, bd Ștefan cel Mare și Sfânt,162, tel. 022 20 45 87, e-mail: cancelaria@mediu.gov.md

16.05.2025 Nr. _07/1-05/1355_

Cancelaria de Stat

CERERE
privind înregistrarea de către Cancelaria de stat
a proiectului de act al Guvernului

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Mediului cu suportul proiectului Twinning „Calitatea aerului și Mediul înconjurător”, finanțat de Uniunea Europeană
3.	Justificarea depunerii cererii	Depunerea cererii este argumentată de Acțiunea nr. 343 din Planul Național de Reglementare pentru anul 2025, aprobat prin HG nr. 841/2024, dar și de recomandările Comisiei UE din Pachetul de Extindere, precum și măsurile asumate de Republica Moldova privind alinierea cadrului juridic național la prevederile Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice și Regulamentului (CE) nr. 11272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice.
4.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	Centrul de Armonizare a Legislației; Ministerul Finanțelor; Ministerul Afacerilor Externe; Ministerul Afacerilor Interne; Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale; Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare; Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării; Ministerul Sănătății;
5.	Termenul-limită pentru depunerea	10 zile

	avizelor/expertizelor	
6.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Carolina Banaru, șef Serviciul Politici de Gestionare a Substanțelor Chimice, Ministerul Mediului, tel. 022 204 575, email: carolina.banaru@mediu.gov.md
7.	Anexe	• Proiectul HG – 1 filă; • Proiectul de lege – 7 file. • Nota de fundamentare – 12 file; • Tabel de concordanță – 850 file;
8.	Data și ora depunerii cererii	
9.	Coordonat	Petru TATARU, Secretar general al Ministerului Mediului

Secretar de Stat

Grigore STRATULAT