

Anexă la
Hotărârea Guvernului
nr. ____ din ____

Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor chimice

Prezentul Regulament transpune parțial 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 JO L 353, 31.12.2008, p. 1, nr. CELEX: 02008R1272, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/2865 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2024 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (Text cu relevanță pentru SEE); Regulamentul delegat (UE) Nr. 2025/1222 al Comisiei din 2 aprilie 2025 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește clasificarea și etichetarea armonizată a anumitor substanțe (Text cu relevanță pentru SEE).

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (*în continuare - Regulament*) are ca scop garantarea unui înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor, amestecurilor și articolelor, prin:
 - 1.1. armonizarea criteriilor de clasificare a substanțelor și amestecurilor și a regulilor privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor periculoase;
 - 1.2. stabilirea unor obligații pentru:
 - 1.2.1. producătorii, importatorii și utilizatorii din aval de a clasifica substanțele și amestecurile plasate pe piață;
 - 1.2.2. producătorii unei substanțe sau ai unui amestec de a eticheta și a ambala substanțele și amestecurile plasate pe piață;

- 1.2.3. producătorii, fabricanții de articole și importatorii de a clasifica substanțele care nu sunt încă plasate pe piață care fac obiectul înregistrării în temeiul Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.
- 1.4. stabilirea unei liste de substanțe cu elementele de clasificare și etichetare armonizate, în conformitate cu partea 2 din anexa nr. 6;
- 1.5. prevederea unei obligații pentru utilizatorii din aval, importatorii și distribuitorii menționați la pct. 146 și pct. 147 de a transmite Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informații relevante pentru un răspuns în situații de urgență privind sănătatea, în conformitate cu anexa nr. 8.”
2. Prezentul Regulament nu se aplică:
 - 2.1. substanțelor radioactive și amestecurilor circumscrise domeniului de aplicare a Legii nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice;
 - 2.2. 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;
 - 2.3. intermediarilor neizolați;
 - 2.4. substanțelor și amestecurilor destinate cercetării științifice și dezvoltării, care nu sunt plasate pe piață, cu condiția de a fi utilizate în condiții controlate, în conformitate cu cerințele referitoare la locul de muncă și la mediu
3. 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 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.
4. Guvernul poate 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. Ministerul Apărării împreună cu Ministerul Mediului stabilesc derogările de la prezentul Regulament și le propune Guvernului spre aprobare.
5. Prezentul regulament nu se aplică substanțelor și amestecurilor în următoarele forme, aflate în stare finită și destinate utilizatorului final:
 - 5.1. medicamente, astfel cum sunt definite în Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente;
 - 5.2. produse medicamentoase de uz veterinar, astfel cum sunt definite în Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar;
 - 5.3. produse cosmetice, astfel cum sunt definite în Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice;
 - 5.4. dispozitive medicale, astfel cum sunt definite în Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, care sunt invazive sau care sunt utilizate în contact fizic direct cu corpul uman;

- 5.5. alimente sau furaje, astfel cum sunt definite în Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, inclusiv atunci când sunt utilizate:
- 5.5.1. ca aditivi în produse alimentare, fiind circumscrise domeniului de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 229/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind aditivii alimentari;
- 5.5.2. ca arome în produse alimentare, fiind circumscrise domeniului de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 1245/2018 cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind aromele și anumite ingrediente alimentare cu proprietăți aromatizante destinate utilizării în și pe produsele alimentare și privind aromele de fum utilizate sau destinate utilizării în sau pe produsele alimentare;
- 5.5.3. ca aditivi în furaje, fiind circumscrise domeniului de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 910/2020 cu privire la aprobarea Cerințelor sanitar-veterinare față de hrana pentru animale;
- 5.5.4. în hrana pentru animale, fiind circumscrise domeniului de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 910/2020 cu privire la aprobarea Cerințelor sanitar-veterinare față de hrana pentru animale.
6. Prezentul regulament nu se aplică transportului aerian, maritim, rutier, feroviar sau pe căile navigabile interioare al mărfurilor periculoase, cu excepția cazului în care se aplică pct. 127 – 129.
7. În sensul prezentului Regulament, pe lângă noțiunile prevăzute în Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, se aplică următoarele definiții:
- 7.1. „*clasă de pericol*” înseamnă pericolul de natură fizică, pentru sănătate sau pentru mediu;
- 7.2. „*categorie de pericol*” înseamnă diviziunea criteriilor din cadrul fiecărei clase de pericol, specificându-se gravitatea pericolului;
- 7.3. „*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;
- 7.4. „*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:
- 7.4.1. „*pericol*” înseamnă un cuvânt de avertizare care indică categoriile de pericole cele mai severe;
- 7.4.2. „*atenție*” înseamnă un cuvânt de avertizare care indică categoriile de pericole mai puțin severe;
- 7.5. „*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 periculozitate;

- 7.6. „*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;
- 7.7. „*fabricant al unui articol*” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică sau assemblează un articol în Republica Moldova;
- 7.8. „*polimer*” înseamnă 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 primul rând, diferențelor de număr al unităților monomere. Un polimer conține:
- 7.8.1. o majoritate ponderală simplă de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate printr-o legătură covalentă de cel puțin o altă unitate monomerică sau de un alt reactant;
- 7.8.2. o cantitate inferioară unei majorități ponderale simple de molecule cu aceeași greutate moleculară.
- În sensul prezentei definiții, „unitate monomerică” înseamnă forma reacționată a unei substanțe monomere într-un polimer;
- 7.9. „*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;
- 7.10. „*producere*” înseamnă producerea sau extracția substanțelor în stare naturală;
- 7.11. „*producător*” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova care produce o substanță în Republica Moldova;
- 7.12. „*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”);
- 7.13. „*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;
- 7.14. „*aliaj*” înseamnă un material metalic, omogen la scară macroscopică, 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 Regulament;

- 7.15. „*UN RTDG*” înseamnă Recomandările ONU privind transportul mărfurilor periculoase;
- 7.16. „*cercetarea și dezvoltarea științifică*” înseamnă orice experimentare științifică, analiză sau cercetare chimică, desfășurată în condiții controlate;
- 7.17. „*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 pentru a stabili dacă substanța sau amestecul trebuie să se clasifice;
- 7.18. „*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;
- 7.19. „*diferențiere*” înseamnă o distingere făcută în cadrul claselor de pericol în funcție de calea de expunere sau de natura efectelor;
- 7.20. „*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;
- 7.21. „*pachet*” înseamnă rezultatul complet al operațiunii de ambalare, constând din ambalaj și conținutul acestuia;
- 7.22. „*ambalaj intermediar*” înseamnă un ambalaj amplasat între ambalajul interior sau articole și ambalajul exterior;
- 7.23. „*estimări ale toxicității acute*” înseamnă valori numerice care sunt folosite pentru a clasifica substanțele și amestecurile într-una dintre cele patru categorii de pericol de toxicitate acută pe baza căii de expunere orală, dermică sau prin inhalare;
- 7.24. „*suport de date*” înseamnă un simbol al unui cod de bare liniar, un simbol bidimensional sau un alt mediu decaptare automată a datelor de identificare, care poate fi citit de un dispozitiv;
- 7.25. „*reumplere*” înseamnă o operațiune prin care un consumator sau un utilizator profesional umple un ambalaj cu o substanță sau un amestec periculos oferit de un furnizor în cursul unei activități comerciale, contra cost sau gratuit;
- 7.26. „*stație de reumplere*” înseamnă un loc în care un furnizor oferă consumatorilor sau utilizatorilor profesionali substanțe sau amestecuri periculoase care pot fi achiziționate prin reumplere, fie manual, fie prin echipament automat sau semiautomat.
8. O substanță sau un amestec care respectă criteriile privind pericolele fizice, pentru sănătate sau pentru mediu, stabilite în părțile 2-5 din anexa nr. 1, este considerat periculoasă (periculos) și se clasifică în raport cu clasele de pericol corespunzătoare prevăzute în respectiva anexă.

- 8.1. În cazul în care, în anexa nr. 1, 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.
9. Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu Capitolul II înainte de a le plasa pe piață.
10. Fără a aduce atingere cerințelor prevăzute la pct.9, producătorii, fabricanții de articole și importatorii clasifică substanțele care nu sunt plasate încă pe piață în conformitate cu Capitolul II, în cazul în care:
 - 10.1. Capitolul VII din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice prevede înregistrarea substanțelor chimice.
11. În cazul în care o substanță face obiectul clasificării și etichetării armonizate în conformitate cu Capitolul V printr-o intrare în partea 2 din anexa nr. 6, substanța respectivă se clasifică în conformitate cu intrarea respectivă și nu se efectuează o clasificare a substanței în conformitate cu Capitolul II în funcție de clasele de pericol, diferențierile și formele sau stările fizice acoperite de intrarea respectivă.
 - 11.1. Clasificarea armonizată a substanței respective se aplică tuturor formelor sau stărilor sale fizice, cu excepția cazului în care o intrare din partea 2 a anexei nr. 6 precizează că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau stări fizice specifice a substanței respective. Cu toate acestea, în cazul în care substanța se încadrează, de asemenea, într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri sau se află într-o formă sau într-o stare fizică care nu face obiectul unei intrări în partea 2 din anexa nr. 6, clasificarea ei în conformitate cu Capitolul II se efectuează pentru respectivele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice.
12. 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 Capitolele III și IV înainte de plasarea pe piață.
13. În vederea îndeplinirii responsabilităților prevăzute la pct.12, distribuitorii pot utiliza clasificarea unei substanțe sau a unui amestec rezultată, în conformitate cu Capitolul II, stabilită de către un operator din lanțul de aprovizionare.
14. În vederea îndeplinirii responsabilităților prevăzute la pct. 9 și pct. 12, utilizatorii din aval pot utiliza clasificarea unei substanțe sau a unui amestec rezultată, în conformitate cu Capitolul II, stabilită de către un operator din lanțul de aprovizionare, cu condiția ca aceștia să nu schimbe compoziția substanței sau a amestecului.
15. Un amestec menționat în partea 2 din anexa nr. 2, care conține orice fel de substanță clasificată ca periculoasă, este introdus pe piață numai dacă este etichetat în conformitate cu Capitolul III.

16. 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 plasate pe piață.
17. Distribuitorii din cadrul unui lanț de aprovizionare cooperează în vederea respectării cerințelor de clasificare, etichetare și ambalare prevăzute în prezentul regulament.
18. Substanțele și amestecurile se plasează pe piață numai când corespund prezentului Regulament.
19. O substanță sau un amestec nu se plasează pe piață decât dacă un furnizor, care este identificat pe etichetă, îndeplinește, în cursul unei activități industriale sau profesionale, cerințele prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește substanța sau amestecul în cauză.

Capitolul II CLASIFICAREA PERICOLELOR

Secțiunea 1

Identificarea și examinarea informațiilor

Subsecțiunea 1

Identificarea și examinarea informațiilor disponibile referitoare la substanțe

20. 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 nr. 1, și în special următoarele:
 - 20.1. datele generate în conformitate cu oricare din metodele menționate la pct. 38;
 - 20.2. 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;
 - 20.3. date obținute din noile abordări metodologice;
 - 20.4. orice informații științifice noi;
 - 20.5. 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 plasează pe piață și în care este de așteptat, în mod rezonabil, să fie utilizată.

21. Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval examinează informațiile menționate la pct. 20 pentru a stabili dacă sunt fiabile și valabile din punct de vedere științific în scopul evaluării în temeiul Secțiunii a 2-a din prezentul Capitol.
22. 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 pct. 20 se evaluează utilizând informațiile disponibile privind atât componenții respectivi cunoscuți, cât și substanța în sine.

- 23.** Pentru evaluarea unei substanțe care conține mai mult de un component în temeiul Capitolului II în raport cu clasele de pericol «mutagenitatea celulelor embrionare», «carcinogenicitate», «toxicitate pentru 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 nr. 1, producătorul, importatorul și utilizatorul din aval utilizează informațiile relevante disponibile menționate la pct. 20 pentru fiecare dintre componenții cunoscuți.
- 24.** 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:
 - 24.1.** informațiile demonstrează proprietăți mutagene asupra celulelor embrionare, cancerigene sau toxice pentru reproducere sau perturbarea sistemului endocrin afectând sănătatea umană sau mediul;
 - 24.2.** informațiile susțin concluziile bazate pe informațiile relevante disponibile cu privire la componenții substanței.Informațiile relevante disponibile privind substanța în sine care conține mai mult de un component și care demonstrează absența proprietăților menționate la sbpct. 24.1 sau proprietăți mai puțin periculoase nu prevalează asupra informațiilor relevante disponibile privind componenții substanței.
- 25.** Pentru evaluarea substanțelor care conțin mai mult de un component în temeiul capitolului 2 din prezentul titlu în raport cu proprietățile de «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» și «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 nr. 1, producătorul, importatorul și utilizatorul din aval utilizează informațiile relevante disponibile menționate la pct. 20 pentru fiecare dintre componenții cunoscuți ai substanței.
- 26.** 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:
 - 26.1.** informațiile demonstrează proprietăți de persistență, mobilitate și bioacumulare sau o lipsă a degradării;
 - 26.2.** informațiile susțin concluziile bazate pe informațiile relevante disponibile cu privire la componenții substanței.

Informațiile relevante disponibile privind substanța în sine care conține mai mult de un component și care demonstrează absența proprietăților menționate la sbpct. 26.1 sau proprietăți mai puțin periculoase nu prevalează asupra informațiilor relevante disponibile privind componenții substanței.

27. Pct. 23 și 25 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 și care nu sunt substanțe a căror 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.
28. În sensul pct. 27, termenul «plante» se referă la organisme vii sau moarte din regnurile Plantae și Fungi, inclusiv alge, licheni și drojdii.

Subsecțiunea a 2-a

Identificarea și examinarea informațiilor disponibile referitoare la amestecuri

29. 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 nr. 1, și în special următoarele:
 - 29.1. datele generate în conformitate cu oricare din metodele menționate pct. 38 cu privire la amestecul propriu-zis sau la substanțele pe care acesta le conține;
 - 29.2. 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;
 - 29.3. date obținute în cadrul noilor abordări metodologice;
 - 29.4. orice alte informații obținute în cadrul programelor de chimie recunoscute la nivel internațional, pentru amestecul propriu-zis sau pentru substanțele pe care acesta le conține.

Informațiile se vor referi la forma sau la starea fizică în care amestecul se plasează pe piață și, atunci când este cazul, în care este de așteptat, în mod rezonabil, să fie utilizat.

30. În temeiul pct. 31 și 32, dacă informațiile menționate la pct. 29 sunt disponibile în ceea ce privește amestecul propriu-zis, iar producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval a stabilit că acestea sunt 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 Secțiunii a 2-a din prezent Capitol.

31. Pentru evaluarea amestecurilor în temeiul Capitolului 2 din prezenta Secțiunea în raport cu clasele de pericol „mutagenitatea celulelor embrionare”, „carcinogenicitate”, „toxicitate pentru reproducere”, „perturbare 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 nr. 1, producătorul, importatorul și utilizatorul din aval utilizează numai informațiile relevante disponibile menționate la pct. 29 pentru substanțele din amestec și nu pentru amestecul în sine.
- 31.1. În cazul în care datele de testare disponibile pentru amestecul în sine demonstrează proprietăți mutagene asupra celulelor embrionare, cancerigene sau toxice pentru reproducere sau perturbarea sistemului endocrin afectând sănătatea umană sau mediul, care nu au fost identificate pe baza informațiilor relevante disponibile privind substanța individuală menționată la pct. 31, datele respective se iau, de asemenea, în considerare în scopul evaluării amestecului menționat la pct. 31.
32. Pentru evaluarea amestecurilor în temeiul secțiunii a 2-a din prezentul capitol 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 nr. 1, producătorul, importatorul și utilizatorul din aval utilizează numai informațiile relevante disponibile menționate la pct. 29 pentru substanțele din amestec și nu pentru amestecul în sine.
33. În cazul în care nu sunt disponibile date de testare privind amestecul propriu-zis, de genul celor menționate la pct. 29, sau aceste date nu sunt relevante, 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 fiabile în scopul evaluării în temeiul pct. 45.

Subsecțiunea a 3-a

Testarea pe animale și pe oameni

- 34. În cazul în care se efectuează noi teste în scopul prezentului Regulament, testele pe animale în sensul Legii nr. 211/2017 se efectuează numai în cazul în care nu sunt posibile alternative care să asigure o fiabilitate și o calitate corespunzătoare a datelor.
- 34.1. Testele pe primat non-umane sunt interzise în sensul prezentului Regulament.
- 35. 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.

Subsecțiunea a 5-a

Obținerea de noi informații privind substanțele și amestecurile

- 36. Pentru a stabili dacă o substanță sau un amestec prezintă un pericol pentru sănătate sau pentru mediu, după cum este prevăzut în anexa nr. 1 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 utilizarea datelor existente, determinarea forței probante, metodele in vitro, (Q)SAR, gruparea substanțelor și abordarea extrapolării.
- 37. Pentru a stabili dacă o substanță sau un amestec prezintă vreunul dintre pericolele fizice menționate în partea 2 din anexa nr. 1, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval trebuie să efectueze testele cerute în partea respectivă, cu excepția cazului în care există deja informații relevante și fiabile.
- 38. Testele menționate la pct. 38 trebuie să fie efectuate în conformitate cu:
 - 38.1. metodele de testare internaționale, sau
 - 38.2. principii științifice solide recunoscute la nivel internațional sau metode validate în conformitate cu proceduri internaționale.
- 39. Atunci când producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval efectuează noi teste și analize ecotoxice sau toxicologice, acestea vor fi efectuate în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice sau alte standarde internaționale și Legea nr. 211/2017 privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice, dacă este cazul.
- 40. Atunci când se efectuează teste noi pentru pericole fizice în sensul prezentului Regulament, acestea vor fi efectuate în conformitate cu un sistem de calitate relevant recunoscut sau de către laboratoare care sunt conforme cu un standard relevant recunoscut.
- 41. Testele efectuate în sensul prezentului Regulament se efectuează pe substanța sau amestecul aflat(ă) în forma sau starea fizică în care se plasează pe piață și în care este de așteptat, în mod rezonabil, să fie utilizat(ă).

Secțiunea a 2-a

Evaluarea informațiilor cu privire la pericole și decizia privind clasificarea

Subsecțiunea 1

Evaluarea informațiilor cu privire la pericolele prezentate de substanțe și amestecuri

42. Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ai unei substanțe sau ai unui amestec evaluează informațiile identificate în conformitate cu Secțiunea 1 din prezentul Capitol, aplicându-le criteriile de clasificare pentru fiecare clasă de pericol sau diferențiere inclusă în părțile 2-5 din anexa nr. 1, pentru a stabili pericolele prezentate de substanță sau de amestec.
43. 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 pct. 38, 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 pct. 42.
44. În cazul în care criteriile menționate la pct. 42 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 nr. 1 la prezentul Regulament, ponderând toate informațiile disponibile care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de substanță sau de amestec.
45. 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 nu sunt relevante sau indisponibile, principiile de corelare menționate în secțiunea 1.1.3 din anexa nr. 1 și în fiecare secțiune din părțile 3 și 4 din anexa respectivă în scopul evaluării.
- 45.1. 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 probante a datelor pe baza avizului experților în conformitate cu secțiunea 1.1.1 din anexa nr. 1 la prezentul Regulament, ponderând toate informațiile disponibile care au legătură cu determinarea pericolelor prezentate de amestec pentru a selecta cele mai adecvate amestecuri similare testate în conformitate cu pct. 33 din prezentul Regulament pentru decizia lor de clasificare.
- 45.2. Atunci când evaluează informațiile privind pericolele în cazul amestecurilor, iar informațiile respective nu permit aplicarea principiilor de corelare în conformitate cu pct. 45

și sbpct. 45.1., producătorii, importatorii și utilizatorii din aval evaluează informațiile aplicând cealaltă metodă sau celelalte metode prevăzute în părțile 3 și 4 din anexa nr. 1.

46. 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).

Subsecțiunea a 2-a

Limite de concentrație și factori M pentru clasificarea substanțelor și amestecurilor

47. 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).
- 47.1. Limitele de concentrație specifice se stabilesc de către producător, importator 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 nr. 1 sau mai mic decât limitele de concentrație generice stabilite pentru orice clasă de pericol din părțile 3, 4 și 5 din anexa nr. 1.
- 47.2. Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot stabili o limită de concentrație specifică pentru o substanță în circumstanțe excepționale, dacă informații științifice relevante, 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 nr. 1 sau peste limitele de concentrație generice, stabilite pentru clasa de pericol relevantă din părțile 3, 4 și 5 din anexa respectivă.
48. 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».
49. Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval stabilesc estimări ale toxicității acute pentru substanțele clasificate ca în categoria de toxicitate acută pentru sănătatea umană.
50. Prin derogare de la pct. 47 și sbpct. 47.1, 47.2., nu se stabilesc limitele de concentrație specifice pentru clasele de pericol armonizate sau pentru diferențierile pentru substanțele incluse în partea 2 din anexa nr. 6.
51. Prin derogare de la pct. 48, nu se stabilesc factorii M pentru clasele de pericol armonizate sau pentru diferențierile pentru substanțe incluse în partea 2 din anexa nr. 6 pentru care se indică un factor M în partea respectivă.

- 51.1. Cu toate acestea, în cazul în care un factor M nu este indicat în partea 2 din anexa nr. 6 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.
52. Prin derogare de la pct. 49, nu se stabilesc estimările toxicității acute pentru clasele de pericol armonizate sau pentru diferențierile pentru substanțe incluse în partea 2 din anexa nr. 6 pentru care se indică o estimare a toxicității acute în partea respectivă.
53. 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 al Uniunii Europene deținut de Agenția Europeană pentru Produse Chimice.
54. Limitele de concentrație specifice stabilite în conformitate pct. 49 prevalează în raport cu limitele de concentrație stabilite în secțiunile relevante din partea 2 din Anexa nr. 1 sau cu limitele de concentrație generice pentru clasificare stabilite în secțiunile respective din părțile 3, 4 și 5 din anexa menționată.
55. În cazul în care un amestec conține o substanță care este clasificată ca fiind periculoasă exclusiv din cauza prezenței unei impurități identificate sau a unui aditiv ori component individual identificat, limitele de concentrație menționate la pct. 47, sbpct. 47.1 și 47.2 se aplică concentrației impurității identificate, sau a aditivului ori componentului individual identificat în amestec.
56. În cazul în care un amestec conține un alt amestec, limitele de concentrație menționate la pct. 47, sbpct. 47.1 și 47.2 se aplică concentrației impurității identificate, sau a aditivului ori componentului individual identificat menționat la pct. 55 în amestecul final rezultat.

Subsecțiunea a 3-a

Valori-limită

57. 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 pct. 59.

- 58.** 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 clasificării, în cazul în care concentrația respectivei substanțe este egală sau mai mare decât valoarea sa limită, în conformitate cu pct.59.
- 59.** Valoarea limită menționată la pct. 57 și 58 se stabilește în conformitate cu secțiunea 1.1.2.2 din anexa nr. 1.

Subsecțiunea a 4-a

Cazuri specifice care necesită o evaluare suplimentară

- 60.** Dacă în urma evaluării efectuate în temeiul Subsecțiunii 1 din prezenta Secțiune se identifică următoarele proprietăți sau efecte, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval le iau în considerare în vederea clasificării:
- 60.1. dacă există informații relevante și fiabile care demonstrează că în practică pericolele fizice prezentate de o substanță sau un amestec diferă de cele indicate de teste;
 - 60.2. 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;
 - 60.3. dacă există informații științifice relevante 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.

Subsecțiunea a 4-a

Decizia de clasificare a substanțelor și a amestecurilor

- 61.** În cazul în care evaluarea efectuată în conformitate cu Subsecțiunea 1 și Subsecțiunea a 4-a din prezenta Secțiune, 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 nr. 1, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval clasifică substanța 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:
- 61.1. una sau mai multe categorii de pericol pentru fiecare clasă de pericol sau diferențiere relevantă;

- 61.2. sub rezerva pct. 78, una sau mai multe fraze de pericol, corespunzătoare fiecărei categorii de pericol stabilite în conformitate cu sbpct. 61.1.

Subsecțiunea a 5-a

Reguli specifice pentru clasificarea amestecurilor

- 62.** Clasificarea unui amestec nu este afectată în cazul în care evaluarea informațiilor indică oricare dintre cele de mai jos:
- 62.1. 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;
 - 62.2. că substanțele din amestec reacționează foarte lent cu alte substanțe din amestec pentru a forma diferite substanțe, la concentrații scăzute;
 - 62.3. că substanțele din amestec se pot auto-polimeriza pentru a forma oligomeri sau polimeri, la concentrații scăzute.
- 63.** 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 nr. 1, cu condiția ca oricare din următoarele cerințe să fie îndeplinite:
- 63.1. niciuna din substanțele din amestec să nu aibă vreuna dintre proprietățile respective și, pe baza informațiilor de care dispune furnizorul, să fie improbabil ca amestecul să prezinte pericole de acest gen;
 - 63.2. 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.

Subsecțiunea a 6-a

Revizuirea clasificării substanțelor și amestecurilor

- 64.** 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 plasează 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 relevante și fiabile, respectivul producător, importator sau utilizator din aval efectuează fără întârziere o nouă evaluare în conformitate cu prezentul capitol.
- 65.** 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:

- 65.1. 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 nr. 1;
- 65.2. 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 pct. 59.
66. Nu este necesară o nouă evaluare în conformitate cu pct. 64 și 65 în cazul în care există o justificare științifică valabilă conform căreia aceasta nu va determina o schimbare a clasificării.
67. 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 2 din anexa nr.6.
68. În ceea ce privește pct. 64 - 67, atunci când substanța sau amestecul în cauză este un produs biocid care intră sub incidența Hotărârii de Guvern nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide sau un produs de protecție a plantelor care intră sub incidența Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative , se aplică și cerințele pentru acestea.

Subsecțiunea a 7-a

Clasificarea substanțelor incluse în inventarul de clasificare și etichetare

69. Producătorii și importatorii pot clasifica o substanță în conformitate cu clasificarea inclusă în Inventarul de clasificare și etichetare al Uniunii Europene deținut de Agenția Europeană pentru Produse Chimice.
70. Pct. 71 nu se aplică în cazul în care clasificarea inclusă în inventarul de clasificare și etichetare este o clasificare armonizată inclusă în partea 2 din anexa nr.6.

Capitolul III

COMUNICAREA PERICOLULUI SUB FORMA ETICHETĂRII

Secțiunea 1

Conținutul etichetei

Subsecțiunea 1

Reguli generale

- 71.** O substanță sau un amestec clasificat(ă) ca periculoasă (periculos) și conținut(ă) într-un ambalaj are aplicată o etichetă care include următoarele elemente:
- 71.1. numele, adresa și numărul de telefon ale furnizorului (furnizorilor);
 - 71.2. 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;
 - 71.3. identificatorii de produs, astfel cum sunt specificați la Subsecțiunea a 2-a din prezenta Secțiune;
 - 71.4. după caz, pictogramele de pericol, în conformitate cu Subsecțiunea a 3-a din prezenta Secțiune;
 - 71.5. după caz, cuvintele de avertizare, în conformitate cu Subsecțiunea a 4-a din prezenta Secțiune ;
 - 71.6. după caz, frazele de pericol, în conformitate cu Subsecțiunea a 5-a din prezenta Secțiune ;
 - 71.7. după caz, frazele de precauție relevante, în conformitate cu Subsecțiunea a 6-a din prezenta Secțiune ;
 - 71.8. după caz, o secțiune pentru informații suplimentare, în conformitate cu Subsecțiunea a 9-a din prezenta Secțiune .
- 72.** Eticheta se scrie în limba română. Furnizorii pot utiliza pe etichetele lor mai multe limbi, în cazul în care este solicitat de către alte țări, cu condiția ca aceleași detalii să apară în toate limbile utilizate.

Subsecțiunea a 2-a

Identificatorii de produs

- 73.** Eticheta conține detaliile care să permită identificarea substanței sau a amestecului (denumite în continuare „identificatori de produs”). Fără a aduce atingere pct. 72 din prezentul Regulament, termenul utilizat pentru identificarea substanței sau a amestecului este același cu termenul utilizat în fișa cu date de securitate, elaborată în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.
- 74.** Identificatorul de produs pentru o substanță conține cel puțin următoarele elemente:
- 74.1. în cazul în care substanța este inclusă în partea 2 din anexa nr. 6, o denumire și un număr de identificare, așa cum sunt indicate în această anexă;
 - 74.2. în cazul în care substanța nu este inclusă nici în partea 2 din anexa nr. 6, dar apare în Inventarul de clasificare și etichetare al Uniunii Europene deținut de Agenția Europeană pentru Produse Chimice, denumire și un număr de identificare, așa cum sunt indicate în aceasta;
 - 74.3. în cazul în care substanța nu este inclusă nici în partea 2 din anexa nr. 6, nici în Inventarul de clasificare și etichetare al Uniunii Europene deținut de Agenția Europeană pentru Produse

Chimice, 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

74.4. în cazul în care numărul CAS nu este disponibil, denumirea stabilită în nomenclatorul IUPAC sau o altă denumire chimică internațională. Atunci când denumirea din nomenclatura IUPAC depășește 100 de caractere, poate fi utilizată o altă denumire (denumirea obișnuită, denumirea comercială, abrevierea).

75. Identificatorul de produs pentru un amestec conține următoarele două elemente:

75.1. denumirea comercială sau destinația amestecului;

75.2. identitatea tuturor substanțelor din amestec care contribuie la clasificarea amestecului în ceea ce privește toxicitatea acută, efecte de coroziune a pielii sau lezare gravă a ochilor, mutagenitate a celulelor embrionare, carcinogenicitate, toxicitate pentru reproducere, sensibilizare a căilor respiratorii sau a pielii, toxicitate asupra unui organ țintă specific, pericolul prin aspirare, proprietățile 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.

75.3. Dacă, în cazul prevăzut la sbpct. 75.2., 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.

Subsecțiunea a 3-a

Pictograme de pericol

76. Eticheta include pictogramele de pericol relevante, menite să transmită informații specifice referitoare la pericolul respectiv.

76.1. În temeiul pct. 127-129 pictogramele de pericol îndeplinesc cerințele stabilite în secțiunea 1.2.1 din anexa nr. 1 și în anexa nr.5.

76.2. Pictograma de pericol relevantă pentru fiecare clasificare specifică este stabilită în tabelele care indică elementele de etichetare necesare pentru fiecare clasă de pericol din Anexa nr 1.

Subsecțiunea a 4-a

Cuvinte de avertizare

77. Eticheta conține cuvântul de avertizare relevant în conformitate cu clasificarea substanței sau amestecului periculos.
- 77.1. 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 nr. 1.
- 77.2. În cazul în care pe etichetă se utilizează cuvântul de avertizare „pericol”, cuvântul de avertizare „atenție” nu mai figurează pe etichetă.

Subsecțiunea a 5-a

Fraze de pericol

78. Eticheta conține frazele de pericol relevante, în conformitate cu clasificarea substanței sau amestecului periculos.
- 78.1. Frazele 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 nr. 1.
- 78.2. În cazul în care o substanță este inclusă în partea 2 din anexa nr. 6, 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 pct. 78.1 pentru orice altă clasificare neacoperită de intrarea respectivă.
- 78.3. Textul frazelor de pericol va fi în conformitate cu Anexa nr. 3.

Subsecțiunea a 6-a

Fraze de precauție

79. Eticheta include frazele de precauție relevante.
- 79.1. Frazele de precauție sunt selectate dintre cele prevăzute în tabelele din părțile 2-5 din anexa nr. 1, în care se indică elementele de etichetare pentru fiecare clasă de pericol.
- 79.2. Frazele de precauție sunt selectate în conformitate cu criteriile stabilite în partea 1 din anexa nr.4, în care se indică frazele de pericol și utilizarea sau utilizările intenționate sau identificate ale substanței sau amestecului.
- 79.3. Textul frazelor de precauție este în conformitate cu partea 2 din anexa nr.4.

Subsecțiunea a 7-a

Derogări de la cerințele de etichetare pentru cazuri speciale

- 80.** Dispozițiile specifice privind etichetarea stabilite în secțiunea 1.3 din anexa nr. 1 se aplică cu privire la următoarele:
- 80.1. butelii de gaz transportabile;
 - 80.2. recipiente de gaz pentru propan, butan sau gaz petrolier lichefiat;
 - 80.3. aerosoli și recipiente echipate cu un dispozitiv de pulverizare sigilat și care conțin substanțe sau amestecuri clasificate ca prezentând pericol prin aspirare;
 - 80.4. metale în stare masivă, aliaje, amestecuri care conțin polimeri, amestecuri care conțin elastomeri;
 - 80.5. explozivi, astfel cum sunt menționați în secțiunea 2.1 din Anexa nr. 1, introduși pe piață în vederea obținerii unui efect exploziv sau pirotehnic;
 - 80.6. substanțe sau amestecuri clasificate drept corosive pentru metale dar care nu sunt clasificate în categoria „corodarea pielii” sau „lezarea gravă a ochilor” (Categorie 1);
 - 80.7. muniție, în sensul definiției din Legea nr. 130/2012 privind regimul armelor și al munițiilor cu destinație civilă, cu excepția cazului în care este un articol care intră sub incidența pct. 16.

Subsecțiunea a 8-a

Cererea de utilizare a unei denumiri chimice alternative

- 81.** Producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval al unei substanțe dintr-un amestec poate înainta Agenției de Mediu o cerere pentru utilizarea unei denumiri chimice alternative care se referă la substanța respectivă dintr-un amestec, fie prin intermediul unei denumiri care identifică cele mai importante grupe chimice funcționale, fie prin intermediul unei denumiri alternative, în cazul în care substanța îndeplinește criteriile stabilite în partea 1 din anexa nr. 1 și în cazul în care poate demonstra că divulgarea pe etichetă sau în fișa cu date de securitate a identității chimice a substanței respective pune în pericol natura confidențială a activității sale, în special drepturile sale de proprietate intelectuală.
- 82.** Orice cerere menționată la pct.81 se formulează în conformitate cu prevederile din Anexa nr.7 și este însoțită de plata unei taxe. Cuantumul taxelor este stabilit de Agenția de Mediu. Pentru IMM-uri se stabilește o taxă redusă.
- 83.** Agenția de Mediu 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.
- 83.1.** În cazul în care Agenția de Mediu nu ridică nicio obiecție în termen de 30 de zile lucrătoare de la depunerea cererii sau de la primirea informațiilor suplimentare solicitate, se consideră permisă utilizarea denumirii solicitate.

84. În cazul în care Agenția de Mediu nu acceptă cererea, solicitantul poate contesta în termen de 30 de zile lucrătoare.
85. Agenția de Mediu informează Inspectoratul pentru Protecția Mediului și Agenția Națională pentru Sănătate Publică cu privire la cerere(i) depuse în conformitate cu pct. 83 și 84 și le pune la dispoziție informațiile prezentate de către producător, importator sau utilizatorul din aval.
86. Inspectoratul pentru Protecția Mediului și Agenția Națională pentru Sănătate Publică în termen de 15 zile lucrătoare se expun prin aviz referirilor la informații prezentate de solicitantul pentru denumirea chimică alternativă.
87. Având în vedere avizul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, 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 de Mediu în baza avizului respectiv își revizuieste decizia cu privire la utilizarea denumirii chimice alternative respective.
- 87.1. Agenția de Mediu își poate retrage sau modifica decizia printr-o decizie în care se precizează denumirea chimică alternativă permisă spre utilizare. În cazul în care Agenția de Mediu își retrage sau modifică decizia, persoana care a depus cererea are dreptul de a contesta în termen de 30 de zile lucrătoare.
88. 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 nr. 1, furnizorul acelei substanțe din amestec utilizează identificatorul de produs pentru substanța respectivă pe etichetă și în fișa cu date de securitate, în conformitate cu Subsecțiunea a 2-a din Secțiunea respectivă și nu denumirea chimică alternativă.

Subsecțiunea a 9-a

Informații suplimentare pe etichetă

89. 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 nr.2. Frazele se formulează în conformitate cu secțiunile 1.1 și 1.2 din Anexa nr.2 și cu partea 2 din anexa nr.3.
90. În cazul în care o substanță este inclusă în partea 2 din anexa nr. 6, se includ în informațiile suplimentare de pe etichetă toate frazele de pericol suplimentare, prevăzute pentru substanța respectivă.

91. În cazul în care o substanță sau un amestec clasificat(ă) ca periculoasă (periculos) intră sub incidența Legii nr. 403/2023, în secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă se include o frază de pericol. Fraza se formulează în conformitate cu partea 4 din anexa nr. 2 și cu partea 3 din anexa nr. 3 la prezentul regulament.
92. În secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă, furnizorul poate include alte informații suplimentare decât cele menționate la pct. 89-91 și 94-97, cu condiția ca respectivele informații să nu îngreuneze procesul de identificare a elementelor de etichetare menționate la pct. 71, sbpct. 71.1-71.7, să furnizeze mai multe detalii, precum și să nu contrazică sau să pună la îndoială valabilitatea informațiilor precizate prin respectivele elemente.
93. Termenii „netoxic”, „nedăunător”, „nepoluant”, „ecologic”, sau alți termeni care indică faptul că substanța sau amestecul nu este periculoasă (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.
94. Normele speciale de etichetare stabilite în partea 2 din anexa nr. 2 se aplică amestecurilor care conțin substanțele menționate în partea a doua a anexei respective. Frazele se formulează în conformitate cu partea 3 din anexa nr. 3 și sunt incluse în secțiunea cu informații suplimentare de pe etichetă. Eticheta include, de asemenea, identificatorul de produs menționat la Subsecțiunea a 2-a din Secțiunea respectivă, precum și numele, adresa și numărul de telefon ale furnizorului amestecului.
95. În cazul în care, în conformitate cu Anexa nr.8, solicitantul creează un identificator unic de formulă (UFI), acesta trebuie să fie inclus în informațiile suplimentare de pe etichetă în conformitate cu dispozițiile secțiunii 5 din partea A a anexei respective.
96. În cazul unei vopsele personalizate pentru care nu au fost trimise informații în conformitate cu anexa nr. 8 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 % 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 nr.8, partea A, secțiunea 5.
- 96.1. În cazurile care fac obiectul pct. 99, dacă concentrația unui amestec cu un identificator unic de formulă din vopseaua 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 nr.8, partea B, secțiunea 3.4.

- 96.2. În sensul prezentului punct, „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.
97. Elementele de etichetare care rezultă din cerințele prevăzute în alte acte normative se amplasează în secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă.

Subsecțiunea a 10-a

Principiile de prioritate pentru pictogramele de pericol

98. 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:
- 98.1. 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;
 - 98.2. în cazul în care se aplică pictograma de pericol „GHS06”, pictograma de pericol „GHS07” nu mai apare pe etichetă;
 - 98.3. în cazul în care se aplică pictograma de pericol „GHS05”, pictograma de pericol „GHS07” nu mai apare pe etichetă atunci când este atribuită pentru iritarea pielii sau pentru iritarea ochilor;
 - 98.4. 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;
 - 98.5. dacă se aplică pictogramele de pericol „GHS02” sau „GHS06”, utilizarea pictogramei de pericol „GHS04” este opțională.
99. 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 2 din anexa nr. 6 și care fac și obiectul clasificării în conformitate cu Capitolul II, eticheta include pictograma de pericol care corespunde categoriei de pericol celei mai grave, pentru fiecare clasă de pericole relevantă.

Subsecțiunea a 11-a

Principiile de prioritate pentru frazele de pericol

100. 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.

Subsecțiunea a 12-a

Principiile de prioritate pentru frazele de precauție

- 101.** 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, amestecul sau ambalajul în cauză, astfel de fraze sunt omise de pe etichetă.
- 102.** 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 pct. 79. 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.
- 103.** Pe etichetă apar cel mult șase fraze de precauție, dacă nu este altfel necesar, pentru a reflecta natura și gravitatea pericolelor.

Subsecțiunea a 13-a

Derogări de la cerințele de etichetare și ambalare

- 104.** 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 pct. 115-121, elementele de etichetare prevăzute la pct. 71 sunt prevăzute în conformitate cu secțiunea 1.5.1 din anexa nr. 1.
- 105.** În cazul în care nu se pot furniza toate informațiile pe etichetă, în modul indicat la pct. 104, informațiile pentru etichetă pot fi reduse, în conformitate cu secțiunea 1.5.2 din anexa nr. 1.
- 106.** În cazul în care o substanță periculoasă sau un amestec periculos menționat(ă) în partea 5 din anexa nr.2 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.
- 107.** Pentru anumite amestecuri clasificate ca fiind periculoase pentru mediu, se stabilesc derogări de la anumite dispoziții privind etichetarea referitoare la mediu sau se stabilesc dispoziții speciale în conformitate cu partea 2 din anexa nr. 2.

108. Guvernul poate introduce derogări în partea 2 a anexei nr.2 în funcție de modificări adoptate de Uniunea Europeană.
109. În cazul în care, în conformitate cu anexa nr.8, transmitătorul creează un identificator unic de formulă, transmitătorul 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.
110. Prin derogare de la pct. 71, 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.
- 110.1. În cazul menționat la pct.110, 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 securitate, o copie a elementelor de etichetare astfel cum sunt prevăzute la pct. 71-72.

Subsecțiunea a 14-a

Actualizarea informațiilor de pe etichete

111. 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 pct. 89-97, 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 pct. 67 sunt obținute de către furnizorul respectiv sau sunt comunicate acestuia.
112. 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 pct. 111 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 pct.67 sunt obținute de către furnizorul respectiv sau îi sunt comunicate acestuia.
113. Pct. 111 și 112 nu se aplică în cazul în care o modificare privind clasificarea și etichetarea unei substanțe sau a unui amestec a fost determinată de o clasificare și etichetare armonizată actualizată , inclusă în partea 2 a anexei nr.6 în urma modificărilor prevazute la pct. 162.
- 113.1. Furnizorul se asigură că eticheta este actualizată în conformitate cu pct.162.

- 114.** Furnizorul unei substanțe sau a unui amestec care intră sub incidența Hotărârii de Guvern nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide sau a Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative, actualizează eticheta în conformitate cu acte normative respective.

Secțiunea a 2-a

Aplicarea etichetelor

Subsecțiunea 1

Reguli generale pentru aplicarea etichetelor

- 115.** 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.
- 116.** În cazul în care eticheta este prezentată sub forma unei etichete pliabile, elementele de etichetare menționate la pct. 71 sunt prezentate în conformitate cu secțiunea 1.2.1.6 din anexa nr. 1.
- 117.** În cazul în care se utilizează o etichetă digitală astfel cum se prevede pct. 130, un suport de date care face legătura cu respectiva etichetă digitală trebuie să fie bine fixat sau imprimat pe eticheta fizică sau pe ambalaj lângă etichetă, astfel încât să poată fi prelucrat automat de către dispozitivele digitale utilizate pe scară largă.
- 117.1.** În cazul în care elementele de etichetare sunt furnizate doar pe o etichetă digitală, în temeiul pct. 131, suportul de date este însoțit de fraza «Mai multe informații privind pericolele sunt disponibile online. » sau de o indicație similară.”;
- 118.** Culoarea și prezentarea oricărei etichete trebuie să fie de așa natură încât pictograma de pericol să se evidențieze clar.
- 119.** Elementele de etichetare menționate la pct. 71 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 nr. 1.
- 120.** Forma, culoarea și dimensiunea unei pictograme de pericol, precum și dimensiunile etichetei, sunt cele stabilite în secțiunea 1.2.1 din anexa nr. 1.
- 121.** Nu se impune o etichetă în cazul în care elementele de etichetare menționate la pct. 71 figurează clar pe ambalajul propriu-zis. În asemenea cazuri, cerințele prezentului capitol aplicabile etichetei se aplică informațiilor care se înscriu pe ambalaj.

Subsecțiunea 2

Amplasarea informațiilor pe etichetă

122. Pictogramele de pericol, cuvintele de avertizare, frazele de pericol și frazele de precauție trebuie să fie amplasate împreună pe etichetă.
123. Furnizorul poate decide ordinea frazelor de pericol de pe etichetă. Cu toate acestea, sub rezerva pct. 127, 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 pct. 125, toate frazele de precauție se grupează pe etichetă în funcție de limbă.
124. Grupele de fraze de pericol și ale celor de precauție, menționate la pct. 123, se amplasează împreună pe etichetă în funcție de limbă.
125. Informațiile suplimentare sunt amplasate în secțiunea pentru informații suplimentare de pe etichetă, menționată la pct. 89-97 și se amplasează împreună cu celelalte elemente de etichetare menționate la pct. 71, sbpct. 71.1-71.7.
126. 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.

Subsecțiunea a 3-a

Reguli specifice pentru etichetarea ambalajului exterior, a ambalajului interior și a ambalajului unic

127. 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.
128. 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.

- 129.** 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.

Secțiunea a 3-a

Formatele etichetării

Subsecțiunea 1

Etichetarea fizică și digitală

- 130.** Elementele de etichetare pentru substanțele și amestecurile menționate la pct. 71-72 se furnizează pe o etichetă în format fizic (denumită în continuare «etichetă fizică»). Pe lângă eticheta fizică, elementele de etichetare menționate la pct. 71-72 pot fi furnizate în format digital (denumit în continuare «etichetă digitală»).
- 131.** Prin derogare de la pct. 130, furnizorii pot include elementele de etichetare prevăzute în secțiunea 1.6 din anexa nr. 1 numai pe o etichetă digitală.
- 132.** În cazul în care elementele de etichetare prevăzute în secțiunea 1.6 din anexa nr. 1 sunt furnizate numai pe o etichetă digitală, furnizorii, în urma unei cereri verbale sau scrise sau în cazul în care eticheta digitală este temporar indisponibilă la momentul achiziționării substanței sau a amestecului, furnizează elementele de etichetare respective prin mijloace alternative. Furnizorii pun la dispoziție aceste elemente independent de achiziție și în mod gratuit.
- 133.** În cazul în care informațiile sunt furnizate prin intermediul unei etichete digitale, se aplică cerințele pentru etichetele digitale prevăzute la Subsecțiunea a 2-a din prezenta Secțiune.

Subsecțiunea a 2-a

Cerințe privind etichetarea digitală

- 134.** În cazul în care, în temeiul pct. 117 furnizorul fixează sau imprimă un suport de date care face legătura cu o etichetă digitală, acesta se asigură că eticheta digitală îndeplinește următoarele norme generale și cerințe tehnice:
- 134.1.** toate elementele de etichetare menționate pct. 71 trebuie să fie furnizate împreună într-un singur loc și separat de alte informații;

- 134.2. informațiile de pe eticheta digitală trebuie să aibă funcția de căutare;
- 134.3. informațiile de pe eticheta digitală trebuie să fie accesibile tuturor utilizatorilor și să rămână accesibile pentru o perioadă de cel puțin 10 ani sau pentru o perioadă mai îndelungată, în cazul în care alte acte legislative impun acest lucru;
- 134.4. eticheta digitală trebuie să fie accesibilă gratuit, fără a fi necesară înregistrarea, descărcarea sau instalarea de aplicații sau furnizarea unei parole;
- 134.5. informațiile de pe eticheta digitală trebuie să fie prezentate într-un mod care răspunde, de asemenea, nevoilor grupurilor vulnerabile și sprijină, după caz, adaptările necesare pentru a facilita accesul acestor grupuri la informații;
- 134.6. informațiile de pe eticheta digitală trebuie să fie accesibile prin cel mult două clicuri;
- 134.7. eticheta digitală trebuie să fie accesibilă prin intermediul tehnologiilor digitale utilizate pe scară largă și compatibilă cu toate sistemele de operare și browserele importante;
- 134.8. în cazul în care informațiile de pe eticheta digitală sunt accesibile în mai multe limbi, atunci când acestea sunt accesate, alegerea limbii nu trebuie să fie condiționată de localizarea geografică din care se accesează informația.
- 135.** Se interzice urmărirea, analizarea sau utilizarea oricăror informații de utilizare în scopuri care depășesc ceea ce este absolut necesar pentru furnizarea unei etichete digitale.

Capitolul IV

AMBALAJELE

- 136.** Ambalajele care conțin substanțe sau amestecuri periculoase respectă următoarele cerințe:
- 136.1. ambalajele trebuie 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;
- 136.2. materialele de confecție a ambalajelor și a sistemelor de închidere să nu fie susceptibile de a fi atacate de conținut, nici să formeze cu acesta compuși periculoși;
- 136.3. 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;
- 136.4. 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.
- 137.** 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.

- 137.1. În cazul în care ambalajul conține o substanță sau un amestec care îndeplinește cerințele de la secțiunea 3.1.1 din anexa nr.2, 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 nr 2.
- 137.2. În cazul în care ambalajul conține o substanță sau un amestec care îndeplinește cerințele de la secțiunea 3.2.1 din anexa nr.2, acesta trebuie să fie prevăzut cu un dispozitiv de avertizare tactilă a pericolelor, în conformitate cu secțiunea 3.2.2 din anexa nr.2.
- 137.3. În cazul în care un detergent lichid de rufe destinat consumatorilor, astfel cum este definit în Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, acesta este prezentat într-un ambalaj solubil de unică folosință, cu respectarea cerințelor suplimentare din secțiunea 3.3, anexa nr.2
- 138.** 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 nr.2.
- 138.1. Pct. 138 nu se aplică substanțelor sau amestecurilor periculoase furnizate publicului larg fără ambalaj în conformitate cu pct. 106.
- 139.** Ambalajul substanțelor și amestecurilor este considerat corespunzător cerințelor de la pct. 136, sbpct. 136.1, 136.2, 136.3 atunci când se conformează cerințelor aplicabile pentru transportul aerian, rutier, feroviar sau pe căi navigabile interioare al mărfurilor periculoase.

Capitolul V

STABILIREA CLASIFICĂRII ȘI ETICHETĂRII ARMONIZATE ALE SUBSTANȚELOR

- 140.** O substanță face obiectul clasificării și etichetării armonizate în cazul în care îndeplinește criteriile stabilite în anexa nr. 1 cu privire la următoarele clase de pericol:
 - 140.1. sensibilizarea căilor respiratorii, categoria 1, 1A sau 1B (anexa nr. 1, secțiunea 3.4);
 - 140.2. mutagenicitatea celulelor embrionare, categoriile 1A, 1B sau 2 (anexa nr. 1, secțiunea 3.5);
 - 140.3. cancerigenitate, categoriile 1A, 1B sau 2 (anexa nr. 1, secțiunea 3.6);
 - 140.4. toxicitatea pentru reproducere, categoriile 1A, 1B sau 2 (anexa nr. 1, secțiunea 3.7);
 - 140.5. perturbarea sistemului endocrin afectând sănătatea umană, categoria 1 sau 2 (anexa nr. 1, secțiunea 3.11);
 - 140.6. perturbarea sistemului endocrin afectând mediul, categoria 1 sau 2 (anexa nr. 1 secțiunea 4.2);

- 140.7. persistență, bioacumulativitate și toxicitate (anexa nr. 1, secțiunea 4.3);
- 140.8. persistență și bioacumulativitate ridicate (anexa nr. 1, secțiunea 4.3);
- 140.9. persistență, mobilitate și toxicitate (anexa nr. 1, secțiunea 4.4);
- 140.10. persistență și mobilitate ridicate (anexa nr. 1, secțiunea 4.4).
- 141.** Substanțele care au o clasificare armonizată sunt enumerate în partea 2 a anexei nr.6.
- 142.** Substanțele care reprezintă substanțe active și care intră sub incidența Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative, sau Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, fac obiectul clasificării și etichetării armonizate.
- 143.** Ministerul Mediului actualizează anexa nr. 6 și propune Guvernului spre aprobare, în funcție de modificările operate la nivelul Uniunii Europene.

Capitolul VI

AUTORITĂȚILE COMPETENTE ȘI CONTROLUL RESPECTĂRII LEGISLAȚIEI

- 144.** Agenția de Mediu creează și menține Sistemul național de suport al agenților economici în domeniul produselor chimice (Helpdesk) în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, pentru a oferi consultanță producătorilor, importatorilor, distribuitorilor, utilizatorilor din aval și altor părți interesate privind responsabilitățile și obligațiile acestora în temeiul prezentului regulament.

Secțiunea 1

Desemnarea autorității responsabile de primirea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea

- 145.** Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autoritatea desemnată responsabilă pentru primirea informațiilor armonizate relevante referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și la măsurile preventive, în conformitate cu anexa nr. 8.
- 146.** Importatorii și utilizatorii din aval care plasează pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor lor fizice sau asupra sănătății prezintă Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în conformitate cu pct. 145 informațiile menționate în partea B din anexa nr. 8.

- 147.** Distribuitorii care plasează pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor lor fizice sau asupra sănătății prezintă Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în conformitate pct. 145 informațiile armonizate menționate în partea B din anexa nr. 8, în cazul în care aceștia distribuie ulterior amestecurile respective în alte țări sau în cazul în care le recreează identitatea de marcă sau le reetichetează.
- 147.1. 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.
- 148.** Agenția Națională pentru Sănătate Publică oferă toate garanțiile necesare pentru păstrarea confidențialității informațiilor primite. Astfel de informații pot fi utilizate numai pentru:
- 148.1. îndeplinirea cerințelor medicale prin formularea unor măsuri preventive și curative, în special în eventualitatea unui caz de urgență;
- 148.2. la cererea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în scopul realizării de analize statistice pentru a identifica unde pot fi necesare măsuri îmbunătățite de gestionare a riscului.
- 149.** Informațiile nu pot fi utilizate în alte scopuri.
- 150.** Agenția Națională pentru Sănătate Publică dispune de toate informațiile solicitate de la importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la pct. 147 pentru a îndeplini sarcinile care le-au fost conferite în conformitate cu pct. 145.
- 151.** Ministerul Sănătății prezintă Ministerului Mediului propuneri de actualizare a anexei nr. 8 atunci când modificările respective sunt adoptate de Uniunea Europeană.
- 152.** Agenția Națională pentru Sănătate Publică examinează propunerile în ceea ce privește modificarea anexei nr. 8 în vederea armonizării suplimentare a informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și la măsurile de precauție, în urma consultării autorităților interesate relevante, precum Asociația europeană a centrelor antitoxice și a toxicologilor clinicieni (EAPCCT).

Capitolul VII

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE

Secțiunea 1

Publicitate

- 153.** 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 nr.2. Orice publicitate pentru o astfel de substanță destinată vânzării către

publicul larg include, de asemenea, mențiunea: „Urmați întotdeauna informațiile de pe eticheta produsului.”.

- 154.** Orice publicitate pentru un amestec clasificat ca fiind periculos sau care intră sub incidența pct. 94 conține pictogramele de pericol, cuvintele de avertizare, frazele de pericol și frazele EUH suplimentare prevăzute în anexa nr.2. Orice publicitate pentru un astfel de amestec de vânzare către publicul larg include, de asemenea, mențiunea: „Urmați întotdeauna informațiile de pe eticheta produsului.”.
- 155.** Publicitatea pentru o substanță sau un amestec clasificat ca periculos nu conține mențiuni care nu trebuie să apară pe eticheta sau ambalajul substanței sau amestecului respectiv în conformitate cu pct. 93.
- 156.** Prin derogare de la pct. 153 și pct. 154, pictogramele de pericol și cuvintele de avertizare pot fi omise dacă materialul publicitar nu este vizual.
- 157.** Atunci când substanțele sau amestecurile sunt plasate pe piață prin vânzări la distanță, oferta indică în mod clar și vizibil elementele de etichetare menționate la pct. 71-72.

Secțiunea a 2-a

Controlul respectării legislației și raportarea

- 158.** Inspectoratul pentru Protecția Mediului ia toate măsurile necesare, inclusiv menținerea unui sistem de controale oficiale, pentru a garanta că substanțele și amestecurile nu sunt plasate pe piață decât dacă au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament.
- 159.** În sensul pct. 158, Inspectoratul pentru Protecția Mediului monitorizează plângerile sau rapoartele referitoare la nerespectarea prezentului regulament și verifică dacă au fost luate măsurile corective menționate la Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor.
- 160.** Inspectoratul pentru Protecția Mediului prezintă raportul anual Agenției de Mediu, până la data de 1 martie, asupra rezultatelor controalelor oficiale și a altor măsuri de conformare care au fost adoptate.
- 161.** Inspectoratul pentru Protecția Mediului și Agenția Națională pentru Sănătate Publică cooperează între ele pentru îndeplinirea sarcinilor lor în conformitate cu prezentul regulament și acordă autorităților tot sprijinul necesar și util în acest scop.

Secțiunea a 3-a

Modificarea anexelor

- 162.** Ministerul Mediului este responsabil pentru actualizarea anexelor nr. 1 – 6 și le propune Guvernului spre aprobare, în cazul în care Uniunea Europeană adoptă modificările corespunzătoare.
- 163.** Ministerul Mediului împreună cu Ministerul Sănătății este responsabil pentru actualizarea anexei nr 8, și o propune spre aprobare Guvernului în vederea armonizării suplimentare a informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență în domeniul sănătății și la măsurile de prevenire, în cazul în care Uniunea Europeană adoptă modificările corespunzătoare.

Secțiunea a 4-a

Masuri tranzitorii

- 164.** Prezentul regulament intră în vigoare un an de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
- 165.** Cerințele din prezentul Regulament privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor se aplică de la 1 an de la intrarea în vigoare a prezentului Regulament.
- 166.** Cerințele din prezentul Regulament privind clasificarea, etichetarea și ambalarea amestecurilor se aplică de la 3 ani de la intrarea în vigoare.
- 167.** Prin derogare de la pct. 165 și 166, substanțele și amestecurile pot fi clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul Regulament înainte de 1 an de la intrarea în vigoare și, respectiv, 3 ani de la intrarea în vigoare.
- 168.** Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin intermediu Centrului de informare toxicologică, în temeiul art.11, alin. (1), lit. a) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, dispune de mijloacele electronice pentru crearea și transmiterea Indentificatorilor Unici de Formulă (UFI), în termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului Regulament.
- 168.1.** Informațiile care trebuie transmise de importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii relevanți referitoare la răspunsul în situații de urgență în domeniul sănătății se transmit de la 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentului Regulament.