

Nota informativă
la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative
(consolidarea prevederilor ce țin de Fișa cu date de securitate reglementată prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice)
NU 146/MM/2024

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (*consolidarea prevederilor ce țin de Fișa cu date de securitate reglementată prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice*) este elaborat de Ministerul Mediului.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Proiectul de lege vine întru perfecționarea cadrului normativ în domeniul substanțelor chimice pe aspectele ce țin de informații privind pericolele și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice.

Astfel, *scopul elaborării prezentului proiect de lege constă* în consolidarea și concretizarea prevederilor unor acte normative ce țin de Fișa cu date de securitate (*în continuare - FDS*) reglementată prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și precizarea unor terminologii legate de gestionarea substanțelor, amestecurilor și produselor chimice periculoase, precum și articolelor cu conținutul acestora.

Este de menționat că, în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice *care este principalul act care reglementează Fișa cu date de securitate*, FDS este un document important de informare în lanțul de aprovizionare privind componentele, proprietățile fizico-chimice, pericolele și riscurile care prezintă substanțele și amestecurile chimice furnizate, precum și datele ecologice și toxicologice, informații privind expunerea și protecția individuală, măsurile de acordare a primului ajutor și de răspuns în cazul răspândirii neintenționate în mediu și cu alte informații necesare pentru protejarea sănătății și a mediului.

Totodată, *în contextul aprobării în Parlamentul Republicii Moldova*, în data de 21.12.2023, a Legii nr. 403 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, lege care transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, dar și ca urmare a recomandărilor membrilor Grupului de Lucru privind reglementarea activității de întreprinzător, expuse în cadrul ședinței din 16.01.2024, proiectul nominalizat prevede excluderea, din preambulul Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, a articolelor 28, 29, 31, 33, 40 și 44 a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, dar și din conținutul Legii vizate a prevederilor ce țin de autorizarea produselor de protecție a plantelor.

Pentru realizarea scopului proiectului de lege sus-numit se efectuează următoarele:

- 1) Normele de autorizare și de introducere pe piață a produselor fitosanitare prezentate în formă comercială și condițiile acestora de autorizare sunt excluse din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, fiind deja stipulate în noua Lege privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare.
- 2) în actele normative se concretizează denumirea FDS;
- 3) articolul 13 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice se completează cu două alineate (2¹) și (2²) care se referă la principalele secțiuni în cuprinsul FDS și cerințele de identificare a furnizorului FDS;
- 4) Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice se completează cu o anexă privind formatul și elementele de cuprins ale Fișei cu date de securitate.

De asemenea, proiectul de lege include unele modificări legate de Legea nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2023, nr. 113-116, art. 178).

Elaborarea și aprobarea proiectului unui act normativ este fundamentată, de asemenea, de activitățile prevăzute în Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024 (*în continuare - PAG*), aprobat prin

Hotărârea Guvernului nr. 887/2023. În particular, activitatea privind modificarea Legii nr. 277/2018 este prevăzută în poziția 370 din PAG. Totodată, aprobarea unui act normativ ce vizează instrucțiunea de completare a fișei cu date de securitate urmează a fi elaborată ulterior, fapt fundamentat de acțiunea 372 din PAG 2024.

Concomitent activitatea dată va contribui la implementarea prevederilor altor acte normative care menționează fișa cu date de securitate, de exemplu:

- Legea nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon;

- Legea nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră, precum și alte acte normative în vigoare.

Astfel, aprobarea și implementarea proiectului de lege propus va întări și uniformiza cadrul normativ în vigoare și va contribui la implementarea unui șir de acte normative care se referă la substanțele, amestecurile, produsele și articolele periculoase.

3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Prezentul proiect de lege asigură transpunerea parțială a art. 31 și Anexa II 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.”

În acest sens, este elaborat Tabelul de Concordanță care indică gradul de compatibilitate a proiectului național cu actul UE.

În compartimentul 2 din prezenta Notă informativă a fost menționat că, proiectul de lege este direcționat la concretizarea și consolidarea în legislația națională a prevederilor ce țin de Fișa cu date de securitate, reglementată de Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, care a fost armonizată parțial cu Regulamentul REACH și alte acte europene, listate în clauza de armonizare a legii sus-menționate.

Astfel, având în vedere scopul proiectului de lege menționat mai sus, pentru concretizarea și consolidarea cadrului normativ proiectul de lege prevede, în primul rând, concretizarea denumirii FDS care este prezentă în cadrul normativ în vigoare, completarea articolului 13 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice cu alineatele (2¹) și (2²), în care sunt introduse denumiri ale 16 secțiuni care reprezintă principalele elemente de cuprins ale FDS și o cerință privind necesitatea identificării furnizorului FDS, inclusiv detaliilor de contact a unei persoane competente responsabile de fișa cu date de securitate. Cuprinsul alineatelor (2¹) și (2²) este expus la poziția 4 din prezenta Notă informativă.

Reliefăm că, elementele de cuprins ale Fișei cu date de securitate sunt bazate pe denumirile secțiunilor fișelor cu date de securitate care însoțesc notificările de export pentru substanțele sau amestecurile chimice. De asemenea, pentru formularea principalelor secțiuni ale FDS au fost utilizate materialele de consultanță internaționale admisibile pe aspectele de reglementare a substanțelor, amestecurilor, produselor chimice și articolelor periculoase.

În același timp, necesită a fi menționat că, denumirile secțiunilor de mai sus sunt similare denumirilor secțiunilor prevăzute în Anexa la Regulamentul (UE) nr. 2020/878 de modificare a Anexei nr. II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), care prezintă de facto, o instrucțiune preconizată pentru completarea FDS de către furnizorul substanței sau amestecului chimic și prezentarea acesteia destinatarului.

În acest context, prevederile expuse în Secțiunea 1 din anexa nr. 2¹ a proiectului de lege stipulează că, furnizorul „completează FDS în conformitate cu prevederile prevăzute în prezenta lege (*Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice*) și Instrucțiunea cu privire la completarea Fișei cu date de securitate pentru substanțele și amestecurile chimice”.

Se preconizează că, ulterior va fi elaborat, promovat și aprobat *un act normativ pentru aprobarea Instrucțiunii cu privire la completarea Fișei cu date de securitate*, în care vor fi transpuse prevederile Regulamentului (UE) nr. 2020/878 al Comisiei din 18 iunie 2020 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), care va fi însoțit cu Tabelul de concordanță respectiv.

La fel, prin proiectul de lege respectiv, *Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice* se completează cu o anexa nouă constituită din formatul cu elementele de cuprins ale FDS, bazată pe secțiunile listate în alineatul (2¹) al proiectului de lege, și divizată în subsecțiuni și alte elemente structurale.

De asemenea, proiectul de lege asigură concretizarea terminologică nu numai a denumirii FDS dar și altor terminologii, printre care sunt și terminologiile legate de activitățile de export/import și de testare a substanțelor, amestecurilor, produselor și articolelor chimice, contribuind la aducerea în concordanță a terminologiilor existente cu terminologiile utilizate la nivel internațional, inclusiv cel european, precum și în denumirea și cuprinsul *Convenției 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*.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative include un text standard, conform căruia proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare.

Proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative, este constituit din *șase articole*. Astfel, prin proiectul de lege se propune efectuarea intervențiilor în următoarele acte:

- *Legea nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon*; Se prevede modificarea denumirii FDS expuse în punctul 13² subpunctul 3) din Anexa la *Legea nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon*. Astfel, textul „*fișa tehnică de securitate*” se substituie cu textul „*fișa cu date de securitate reglementată prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice*”, ceea ce este în corespundere cu terminologia utilizată în cadrul european.

- *Legea nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră*; Se prevede modificarea denumirii FDS expuse în articolul 20 alineatul (4) litera c) din *Legea nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră*. Astfel, textul „*fișa tehnică de securitate*” se substituie cu textul „*fișa cu date de securitate*”, ceea ce este în corespundere cu terminologia utilizată în cadrul european.

- *Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice*, prevede următoarele modificări:

- Sintagma „produselor de protecție a plantelor” se exclude, ulterior menționându-se că produsele fitosanitare se reglementează prin *Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare*.

- De asemenea, în cuprinsul legii citate sunt propuse modificările textelor „fișa tehnică de securitate” și „consimțământ prealabil de import în cunoștință de cauză” cu substituirea acestora cu textele „fișa cu date de securitate” și „consimțământ prealabil în cunoștință de cauză”, asigurând aducerea textelor menționate în concordanță cu terminologia utilizată la nivel internațional, inclusiv și cel european. Concomitent, în cazul introducerii terminologiei „consimțământ prealabil în cunoștință de cauză” se asigură concordanța atât cu denumirea, cât și cu terminologia utilizată în prevederile *Convenției 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.

- În scopul consolidării prevederilor *Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice* legate de Fișa cu date de securitate au fost propuse nu numai modificările unor sintagme, texte sau cuvinte, dar și completarea art.13 din legea citată cu alineatele (2¹) și (2²), care stipulează:

- **alineatul (2¹):** „(2¹) În contextul prevederilor alineatului (2), fișa cu date de securitate prezentată de furnizor al produsului chimic este datată și constituită din 16 secțiuni principale completate:

- 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) Controale ale expunerii/protecția personală;
- 9) Proprietăți fizice și chimice;
- 10) Stabilitate și reactivitate;
- 11) Informații toxicologice;
- 12) Informații ecologice;
- 13) Considerații privind eliminarea;
- 14) Informații referitoare la transport;
- 15) Informații de reglementare;
- 16) Alte informații”.

- **alineatul (2²):** „(2²) Furnizorul fișei cu date de securitate trebuie identificat, indiferent dacă acesta este producător, importator, reprezentant unic, utilizator din aval sau distribuitor. În fișa se indică adresa completă și numărul de telefon al furnizorului, precum și adresa electronică a unei persoane competente responsabile de fișa cu date de securitate”.

- Este de menționat că, *Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice* se completează cu o anexă (nr. 2¹), în care a fost introdus formatul cu elementele de cuprins a FDS, bazate pe secțiunile listate în alineatul (2¹) al proiectului de lege și divizate în subsecțiuni și alte elemente structurale.

Ceea ce se referă la formatul FDS, necesită a fi menționat, de asemenea, că FDS nu este un document cu dimensiuni fixe. Dimensiunea fișei cu date de securitate trebuie să fie direct proporțională cu pericolul prezentat de substanța sau amestecul chimic și cu informațiile disponibile. De asemenea, FDS poate fi completată, după caz, cu anexe.

Este de menționat că responsabilitățile menționate se bazează, de asemenea, pe prevederile Acordului de Asocierie între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte, ratificat prin *Legea nr. 112/2014*, precum și tratatele internaționale multilaterale de mediu, la care Republica Moldova este parte.

-*Hotărârea Guvernului nr. 535/2020* pentru aprobarea Conceptului tehnic al Sistemului informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova” și *Hotărârea*

Guvernului nr. 81/2009 pentru aprobarea Regulamentului privind bifenilii policlorurați, de asemenea prevăd modificarea sintagmei „fișa cu date de securitate”.

- În final, este stabilit termenul de intrare în vigoare a proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative, precum și activitățile care trebuie a fi întreprinse de Guvern și Ministerul Mediului.

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea proiectului nu implică cheltuieli de la bugetul de stat.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

Urmare a aprobării și publicării prezentului proiect de lege nu vor fi abrogate alte acte normative. Însă în scopul implementării prevederilor expuse în anexa nr. 2¹ la proiectul de lege, urmează a fi elaborat, promovat și aprobat *un act normativ pentru aprobarea Instrucțiunii cu privire la completarea Fișei cu date de securitate*, în care vor fi transpuse integral prevederile Regulamentului (UE) nr. 2020/878 al Comisiei din 18 iunie 2020 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), care se regăsește la Capitolul 27. Mediu și schimbări climatice, acțiunea 52 din Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027 aprobat prin H.G. nr. 829/2023, planificat pentru aprobare pe parcursul anului 2024. Actul menționat urmează a fi publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

Anunțarea elaborării proiectului de decizie: Întru executarea prevederilor articolului 9 din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Ministerul Mediului a anunțat, începând cu data de 06 septembrie 2023, despre inițierea elaborării deciziei ce ține de proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative. Anunțul respectiv se regăsește la pagina web a Ministerului Mediului www.mediu.gov.md - „Transparența decizională” în rubrica „Proiecte de documente” sau accesând portalul www.particip.gov.md, la următorul link: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-deciziei-la-proiectul-de-lege-pentru-modificarea-unor-acte-normative-consolidarea-prevederilor-unor-acte-normative-ce-tin-de-fisa-cu-date-de-securitate-inclusiv-si-substituirea-institutiei-agentiei-reglementata-prin-legea-nr-2772018-privind-substantele-chimice-urmare-a-reformei-ministerului/11088>

Analiza impactului de reglementare a actului normativ a fost plasat pe pagina oficială web a Ministerului Mediului, pentru consultare publică. Aceasta poate fi accesată la linkul: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/11631

Urmare a consultării publice nu au parvenit obiecții sau propuneri de îmbunătățire. Totodată, menționăm că *AI a fost examinată în cadrul ședinței Grupului de Lucru* privind reglementarea activității de întreprinzător din 16.01.2024. A fost elaborată sinteza obiecțiilor expertului GL și AI a fost ajustată, conform recomandărilor acestuia.

De asemenea, pentru consultare publică a fost plasat pe pagina instituției și proiectul de act normativ. Acesta poate fi vizualizat la linkul: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-ministerul-mediului-anunt-publicul-interesat-referitor-la-initierea-consultarilor-publice-asupra-proiectului-legii-pentru-modificarea-acte-normative-consolidarea-prevederilor-ce-tin-de-fisa-cu-date-de-securitate-reglementata-prin-legea-nr-2772018-privind-substantele-chimice-si-legea-nr-432023-privind-gazele-fluorurate-cu-efect-de-sera/112>

Potrivit Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost consultat și avizat cu instituțiile statului (Ministerele și Instituțiile interesate). Toate sugestiile și obiecțiile au fost examinate și luate în considerare la ajustarea proiectului, iar avizele au fost expuse în Tabelul de sinteză. De asemenea, proiectul a fost supus dezbaterilor publice cu persoanele interesate. Anunțul privind invitația de participare la consultări poate fi accesat la linkul <https://mediu.gov.md/ro/node/4762> Proiectul a fost examinat în cadrul GL pentru reglementarea activității de întreprinzător, în data de 23.04.2024, ca urmare fiind susținut condiționat, cu ajustarea acestuia conform opiniei și recomandărilor expertului.

Astfel, în procesul de elaborare a proiectului de act normativ au fost respectate reglementările procedurale aplicabile pentru asigurarea transparenței decizionale, prevăzute de Legea nr. 239/2008 privind

transparența în procesul decizional, Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, și Hotărârea Guvernului nr. 610/2018 pentru aprobarea Regulamentului Guvernului.

Totodată, proiectul nominalizat a fost consultat și cu membrii Grupului de Lucru pentru elaborarea documentelor de politici și a cadrului normativ în domeniul managementului durabil al substanțelor chimice, aprobat prin Ordinul Ministrului Mediului nr.126 din 28.12.2022 (setul de acte a fost expediat electronic pentru examinare și expunere). Obiecții nu au fost înaintate.

Proiectul urmează a fi supus avizării repetate, conform procedurii.

8. Constatările expertizei anticorupție

În conformitate cu art. 21 și 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative și art. 28 din Legea integrității nr. 82/2017, proiectul elaborat a fost supus expertizei anticorupție (Aviz nr. 06/2/6201 din 11.04.2024). Obiecții nu au fost înaintate.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Proiectul a fost expertizat de Centrul de Armonizare a Legislației, prin Avizul nr. nr.31/02-126-2548 din 05.03.2024.

10. Constatările expertizei juridice

Proiectul a fost expertizat de Ministerul Justiției, prin Avizul nr. 04/2-2402 din 13.03.2024.

11. Constatările altor expertize

Proiectul urmează a fi examinat în cadrul ședinței Grupului de lucru pentru reglementarea activității de întreprinzător și reavizat cu Ministerele și instituțiile interesate, conform procedurilor prevăzute de legislație.

Secretar de Stat

Grigore STRATULAT