

TABEL DE CONCORDANȚĂ
la proiectul de lege pentru modificarea Legii 277/2018 privind substanțele chimice (număr unic 401/MM/2025)

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX 1) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 353 din 31 decembrie 2008 (CELEX: 32008R1272), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2024/2865 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2024.”. CELEX:32008R1272		
2	Titlul proiectului de act normativ național Proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice		
3	Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil		
4	Autoritatea/persoana responsabilă Ministerul Mediului, Carolina Banaru, Șef Serviciul Politici de gestionare a substanțelor chimice		
5	Data întocmirii/actualizării 19.06.2025		
Actul Uniunii Europene 6	Proiectul de act normativ național 7	Gradul de compatibilitate 8	Observații 9
Articolul 1. Scopul și domeniul de aplicare (1) Scopul prezentului regulament îl constituie garantarea unui înalt nivel de protecție a sănătății oamenilor și a mediului, precum și libera circulație a substanțelor, amestecurilor și articolelor, menționate la articolul 4 alineatul (8) prin: (a) armonizarea criteriilor de clasificare a substanțelor și amestecurilor și a regulilor privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor periculoase;	Articolul 1. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Obiectul legii (1) Prezenta lege reglementează obligațiile persoanelor fizice și juridice care produc sau plasează pe piață substanțe sau amestecuri chimice, interdicțiile și restricțiile privind producerea, plasarea pe piață, importul, exportul și utilizarea substanțelor și amestecurilor chimice periculoase, condițiile de clasificare, etichetare și ambalare a substanțelor și amestecurilor chimice, crearea și menținerea unui registru al produselor chimice, procedura de raportare a produselor chimice, procedura de autorizare a produselor chimice periculoase, obligațiile de raportare, controlul și alte aspecte cu privire la substanțele și amestecurile chimice. Articolul 2. Scopul legii	Parțial compatibil	Compatibilitatea deplină va fi asigurată odată cu elaborarea și aprobarea Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor

<p>(b) prevederea unei obligații pentru:</p> <p>(i) (ii) producătorii, importatorii și utilizatorii din aval de a clasifica substanțele și amestecurile introduse pe piață; producătorii unei substanțe sau ai unui amestec de a eticheta și ambala substanțele și amestecurile introduse pe piață;</p> <p>(iii) producători, fabricanți de articole și importatori de a clasifica substanțele care nu sunt încă introduse pe piață care fac obiectul înregistrării sau notificării în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006;</p> <p>(c) prevederea unei obligații pentru producătorii și importatorii de substanțe de a notifica agenția cu privire la astfel de elemente de clasificare și etichetare în cazul în care acestea nu au fost încă transmise agenției ca parte a procesului de înregistrare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;</p> <p>(d) stabilirea unei liste de substanțe cu elementele de clasificare și etichetare armonizate la nivel comunitar în partea 3 din anexa VI;</p> <p>(e) stabilirea unui inventar de clasificare și etichetare a substanțelor, care să cuprindă toate notificările, declarațiile și clasificările armonizate și elementele de etichetare menționate la literele (c) și (d).</p>	<p>(1) Scopul prezentei legi este de a proteja viața și sănătatea umană, mediul și proprietatea de efectele nocive ale substanțelor și amestecurilor chimice.</p> <p>Articolul 3. Domeniile de aplicare a legii</p> <p>(1) Prevederile prezentei legi se aplică producătorilor, importatorilor, exportatorilor, comercianților și utilizatorilor de substanțe ca atare și în amestecuri chimice sau în articole.</p>		
<p>(2) Prezentul regulament nu se aplică: (a) substanțelor radioactive și amestecurilor circumscrise domeniului de aplicare a Directivei 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante (1);</p> <p>(b) substanțelor și amestecurilor care fac obiectul controlului vamal, cu condiția să nu fie supuse</p>	<p>Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Domeniile de aplicare a legii</p> <p>(4) Prevederile prezentei legi nu se aplică:</p> <p>a) substanțelor radioactive reglementate prin Legea nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice;</p> <p>b) substanțelor ca atare, în amestecuri sau în articole, care sînt supuse supravegherii vamale și se află în depozitare temporară, într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, cu scopul de a fi reexportate ori tranzitate, cu condiția ca acestea să nu fie supuse vreunui tratament sau transformări;</p>	Compatibil	

<p>niciunui tratament sau niciunei trans formări, și care se află într-un depozit temporar sau într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, în vederea reexportării, sau în tranzit;</p> <p>(c) intermediarilor neizolați; (d) substanțelor și amestecurilor destinate cercetării științifice și dezvoltării, care nu sunt introduse pe piață, cu condiția de a fi utilizate în condiții controlate, în conformitate cu legislația comunitară refe ritoare la locul de muncă și la mediu.</p>	<p>c) intermediarilor neizolați, prezentînd substanțele care, în cursul sintezei, intenționat nu sînt scoase din echipamentul în care are loc sinteza (cu excepția prelevării de probe). Asemenea echipamente includ vasul de reacție, echipamentele auxiliare ale acestuia și orice echipamente prin care trece (trec) substanța (substanțele) în cursul unui proces continuu sau discontinuu, precum și conductele prin care are loc transferul de la un vas de reacție la altul în vederea efectuării următoarei etape a reacției, dar exclud cuvele sau alte recipiente în care este (sînt) depozitată (depozitate) substanța (substanțele) după producere;</p> <p>(9) Prevederile prezentei legi privind clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor chimice nu se aplică: 1) substanțelor și amestecurilor menționate la alin. (4);</p>		
<p>(3) Deșeurile, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/12/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 aprilie 2006 privind deșeurile (1), nu sunt considerate substanțe, amestecuri sau articole în înțelesul articolului 2 din prezentul regulament.</p>	<p>Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii (3) Substanțele, amestecurile sau articolele în sensul art. 4 din prezenta lege nu sînt considerate deșeuri, astfel cum sînt definite acestea în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.</p>	Compatibil	
<p>(4) Statele membre pot să acorde derogări de la prezentul regulament în cazuri speciale pentru anumite substanțe sau amestecuri atunci când acest lucru este necesar în interese de apărare.</p>		Netranspus	
<p>(5) Prezentul regulament nu se aplică substanțelor și amestecurilor în următoarele forme, aflate în stare finită și destinate utilizatorului final: (a) medicamente, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE;</p> <p>(b) produse medicamentoase de uz veterinar, astfel cum sunt definite în Directiva 2001/82/CE;</p> <p>(c) produse cosmetice, astfel cum sunt definite în Directiva 76/768/CEE;</p>	<p>Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii (9) Prevederile prezentei legi privind clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor chimice nu se aplică: 3) substanțelor și amestecurilor în următoarele forme aflate în stare finită și destinate utilizatorului final: a) medicamente de uz uman; b) medicamente de uz veterinar; c) produse cosmetice; d) dispozitive medicale invazive sau care se utilizează în contact fizic direct cu corpul uman;</p>	Compatibil	

<p>(d) dispozitive medicale, astfel cum sunt definite în Directivele 90/385/CEE și 93/42/CEE, care sunt invazive sau care sunt utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, și în Directiva 98/79/CE;</p> <p>(e) alimente sau furaje, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 178/2002, inclusiv atunci când sunt utilizate:</p> <p>(i) ca aditivi în produse alimentare, fiind circumscrise domeniului de aplicare a Directivei 89/107/CEE; aplicare</p> <p>(ii) ca arome în produse alimentare, fiind circumscrise domeniului de a 1999/217/CE; Directivei 88/388/CEE și al Deciziei</p> <p>(iii) ca aditivi în furaje, fiind circumscrise domeniului de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003;</p> <p>(iv) în hrana pentru animale, fiind circumscrise domeniului de aplicare a Directivei 82/471/CEE.</p>	<p>e) alimente sau furaje, inclusiv atunci când sînt utilizate ca aditivi și arome în produse alimentare, ca aditivi în furaje, în hrana pentru animale.</p>		
<p>(6) Cu excepția cazului în care se aplică articolul 33, prezentul regulament nu se aplică transportului aerian, maritim, rutier, feroviar sau pe căile navigabile interioare al mărfurilor periculoase.</p>	<p>Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Domeniile de aplicare a legii</p> <p>(4) Prevederile prezentei legi nu se aplică: d) transportului de mărfuri periculoase pe calea aerului, maritim, rutier, feroviar, prin poștă sau pe căile navigabile interne, ce se reglementează prin legislația specială.</p>	Compatibil	
<p>Articolul 2 Definiții</p> <p>În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:</p> <p>1. „clasă de pericol” înseamnă pericolul de natură fizică, pentru sănătate sau pentru mediu;</p>		Netranspus	

2. „categorie de pericol” înseamnă diviziunea criteriilor din cadrul fiecărei clase de pericol, specificându-se gravitatea pericolului;		Netranspus	
3. „pictogramă de pericol” înseamnă o compoziție grafică care include un simbol însoțit de alte elemente grafice, cum ar fi conturul, tiparul de fundal sau culoarea, folosită cu intenția de a transmite anumite informații cu privire la pericolul în cauză;		Netranspus	
4. „cuvânt de avertizare” înseamnă un cuvânt care indică nivelul relativ de gravitate a pericolelor pentru a alerta cititorul cu privire la un potențial pericol; se disting următoarele două niveluri: (a) „pericol” înseamnă un cuvânt de avertizare care indică cate goriile de pericole cele mai severe; (b) „atenție” înseamnă un cuvânt de avertizare care indică cate goriile de pericole mai puțin severe;		Netranspus	
5. „frază de pericol” înseamnă o frază alocată unei clase și categorii de pericol care descrie natura pericolelor prezentate de o substanță sau de un amestec periculos inclusiv, când este cazul, gradul de pericolozitate;		Netranspus	
6. „frază de precauție” înseamnă o frază care descrie măsura (măsurile) recomandată (recomandate) pentru a minimiza sau pentru a preveni apariția efectelor adverse rezultate din expunerea la o substanță sau la un amestec periculos, ca rezultat al utilizării sau eliminării;		Netranspus	
7. „substanță” înseamnă un element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale:	Compatibil	

pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția;	27) <i>substanță</i> – element chimic și compuși săi, în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția;		
8. „amestec” înseamnă un amestec sau o soluție compusă din două sau mai multe substanțe;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 1) <i>amestec</i> – amestec sau soluție de două sau mai multe substanțe (componente);	Compatibil	
9. „articol” înseamnă un obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special, care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 3) <i>articol</i> – obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special, care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică;	Compatibil	
10. „fabricant al unui articol” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică sau assemblează un articol în Comunitate;		Netranspus	
11. „polimer” înseamnă o substanță constituită din molecule caracte rizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere. Asemenea molecule trebuie să aibă greutatea 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: (a) o majoritate ponderală simplă de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate printr-o legătură covalentă de cel puțin o altă unitate monomeră sau de un alt reactant; (b) o cantitate inferioară unei majorități ponderale simple de molecule cu aceeași greutate moleculară. În sensul prezentei definiții, „unitate monomeră”		Netranspus	

înseamnă forma reacționată a unei substanțe monomere într-un polimer;			
12. „monomer” înseamnă o substanță care este capabilă să formeze legături covalente cu o secvență de molecule suplimentare, similare sau diferite, în condițiile reacției specifice de obținere a polimerului, utilizată pentru procesul în cauză;		Netranspus	
13. „solicitant al înregistrării” înseamnă producătorul sau importatorul unei substanțe sau fabricantul sau importatorul unui articol care prezintă o cerere de înregistrare a unei substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 26) <i>solicitant al înregistrării</i> – producătorul sau importatorul unei substanțe ori fabricantul sau importatorul unui articol, care prezintă o cerere de înregistrare a unei substanțe;	Compatibil	
14. „producere” înseamnă producția sau extracția substanțelor în stare naturală;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 16) <i>producere</i> – producție sau extracție a substanțelor în stare naturală, precum și prelucrare, proiectare, reprocesare, umplere, decantare, amestecare a substanțelor și amestecurilor chimice în produse intermediare și articole în cadrul proceselor și al procedurilor chimice, fizice sau biologice, precum și transport și depozitare intermediară la locul de producție;	Compatibil	
15. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității și care produce o substanță pe teritoriul Comunității;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 17) <i>producător</i> – persoană fizică sau juridică care produce un produs chimic, precum și orice altă persoană care prelucrează, reambalează sau modifică numele acestuia pentru utilizare ulterioară;	Compatibil	
16. „import” înseamnă introducerea fizică pe teritoriul vamal al Comunității;	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice Art. I, Pct. 3 din PL Articolul 4 se completează cu se completează cu poziția 7 ¹) „ 7 ¹) Import - introducerea fizică pe teritoriul vamal național”.	Compatibil	

17. „importator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității care este responsabilă pentru import;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 8) <i>importator</i> – orice persoană fizică sau juridică care este responsabilă pentru import;	Compatibil	
18. „introducere pe piață” înseamnă furnizarea către un terț sau punerea la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul este considerat ca fiind introducere pe piață;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 15) <i>plasare pe piață</i> – furnizare către un terț sau punere la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul pe teritoriul vamal național se consideră plasare pe piață;	Compatibil	
19. „utilizator din aval” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță, fie ca atare, fie într-un amestec, în cadrul activităților sale industriale sau profesionale. Un distribuitor sau un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un reimportator exceptat în temeiul articolului 2 alineatul (7) litera (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 este considerat ca fiind utilizator din aval;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 31) <i>utilizator din aval</i> – persoană fizică sau juridică, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță, fie ca atare, fie într-un amestec, în cadrul activităților sale industriale sau profesionale, inclusiv persoana juridică care utilizează substanțele chimice pentru producerea amestecurilor. Un distribuitor și un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un reimportator exceptat conform cerințelor aprobate de Guvern trebuie să fie considerat ca fiind utilizator din aval.	Compatibil	
20. „distribuitor” înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, inclusiv un comerciant cu amănuntul (detaliat), a cărui activitate vizează exclusiv depozitarea și introducerea pe piață a unei substanțe, fie ca atare, fie într-un amestec, în beneficiul unor terți;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 7) <i>distribuitor</i> – orice persoană fizică sau juridică, inclusiv un comerciant cu amănuntul, a cărui activitate vizează exclusiv depozitarea și plasarea pe piață a unei substanțe, fie ca atare, fie într-un amestec, în beneficiul unor terți;	Compatibil	
21. „intermediar” înseamnă o substanță care este produsă în vederea unei transformări chimice consumată sau utilizată în cadrul acesteia în scopul transformării într-o altă substanță (denumită în continuare „sinteză”);		Netranspus	
22. „intermediar neizolat” înseamnă o substanță care, în decursul sintezei, nu este scoasă în mod intenționat		Netranspus	

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;			
23. „Agenția” înseamnă Agenția Europeană pentru Produse Chimice, instituită prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;		Normă UE neaplicabilă	
24. „autoritate competentă” înseamnă autoritatea sau autoritățile sau organismele create de statele membre în vederea îndeplinirii obli gațiilor care decurg din prezentul regulament;	Articolul 8. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice (1) Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice (denumită în continuare – <i>Agenție Națională</i>) este o autoritate administrativă instituită de Guvern în subordinea Ministerului Mediului, cu statut de persoană juridică, responsabilă de gestionarea integrată a substanțelor chimice.	Compatibil	Nu e necesară introducerea acestei definiții. Legea specifică care este autoritatea responsabilă.
25. „utilizare” înseamnă orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipient, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 30) <i>utilizare</i> – orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol;	Compatibil	
26. „furnizor” înseamnă orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care introduce pe piață o substanță, ca atare sau în amestec, sau un amestec;	Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 9) <i>furnizor al unei substanțe sau al unui amestec</i> – orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care plasează pe piață o substanță ca atare sau în amestec ori un amestec;	Compatibil	
27. „aliaj” înseamnă un material metalic, omogen la scară macros copică, constituit din două sau mai		Netranspus	

multe elemente combinate astfel încât nu pot fi separate cu ușurință prin mijloace mecanice; aliajele sunt considerate a fi amestecuri în sensul prezentului regu lament;			
28. „UN RTDG” înseamnă Recomandările ONU privind transportul mărfurilor periculoase;		Netranspus	
29. „notificator” înseamnă producătorul sau importatorul, sau grupul de producători sau de importatori care notifică agenția;		Normă UE neaplicabilă	
30. „cercetarea și dezvoltarea științifică” înseamnă orice experimentare științifică, analiză sau cercetare chimică, desfășurată în condiții controlate;		Netranspus	
31. „valoare limită” înseamnă un prag pentru orice impuritate, aditiv sau component individual clasificate, dintr-o substanță sau dintr-un amestec, prag peste care acestea vor fi luate în considerare pentru a stabili dacă substanța sau amestecul trebuie să se clasifice;		Netranspus	
32. „limită de concentrație” înseamnă un prag pentru orice impuritate, aditiv sau component individual, clasificate, dintr-o substanță sau dintr-un amestec care ar putea determina modul de clasificare al unei substanțe sau al unui amestec;		Netranspus	
33. „diferențiere” înseamnă o distingere făcută în cadrul claselor de pericol în funcție de calea de expunere sau de natura efectelor;		Netranspus	
34. „factor M” înseamnă un factor de multiplicare. Acesta se aplică concentrației unei substanțe clasificate ca fiind periculoasă pentru mediul acvatic, toxicitate acută categoria 1 sau toxicitate cronică		Netranspus	

categoria 1, și care se utilizează pentru determinarea, prin metoda însumării, a clasificării unui amestec, în care este prezentă substanța;			
35. „pachet” înseamnă rezultatul complet al operațiunii de ambalare, constând din ambalaj și conținutul acestuia;		Netranspus	
36. „ambalaj” înseamnă unul sau mai multe receptoare și orice alte componente sau materiale necesare pentru ca receptoarele să își poată îndeplini funcția de conținere sau alte funcții de securitate;	Articolul 4. . Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Noțiuni principale În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale: 2) <i>ambalaj</i> – unul sau mai multe receptoare și orice alte componente sau materiale necesare pentru ca receptoarele să își poată îndeplini funcția de conținere sau alte funcții de securitate;	Compatibil	
37. „ambalaj intermediar” înseamnă un ambalaj amplasat între ambalajul interior sau articol și ambalajul exterior.		Netranspus	
38. „Estimările toxicității acute” înseamnă valori numerice care sunt utilizate pentru a clasifica substanțele și amestecurile într-una dintre cele patru categorii de pericol de toxicitate acută, pe baza căii de expunere orale, dermice sau prin inhalare.		Netranspus	
39. „Suport de date” înseamnă un simbol de tip cod de bare liniar, un simbol bidimensional sau un alt suport de captare automată a datelor de identificare, care poate fi citit de un dispozitiv.		Netranspus	
40. „Reumplere” înseamnă o operațiune prin care un consumator sau un utilizator profesionist umple un ambalaj cu o substanță sau un amestec periculos oferit de un furnizor în cadrul unei activități comerciale, fie contra cost, fie gratuit.		Netranspus	
41. „Stație de reumplere” înseamnă un loc în care un furnizor oferă consumatorilor sau utilizatorilor		Netranspus	

profesioniști substanțe sau amestecuri periculoase care pot fi achiziționate prin reumplere, fie manual, fie prin echipamente automate sau semi-automate.			
Articolul 3 Substanțe și amestecuri periculoase și specificarea claselor de pericol O substanță sau un amestec care respectă criteriile privind pericolele fizice, pentru sănătate sau pentru mediu, stabilite în părțile 2-5 din anexa I, este considerat periculoasă (periculos) și se clasifică în raport cu clasele de pericol corespunzătoare prevăzute în respectiva anexă. În cazul în care, în anexa I, clasele de pericol se diferențiază pe baza căii de expunere sau a naturii efectelor, substanța sau amestecul se clasifică în conformitate cu diferențierea în cauză.		Netranspus	
Articolul 4. Obligații generale de clasificare, etichetare și ambalare (1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu titlul II înainte de a le introduce pe piață.	Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (1) În funcție de pericolul pe care îl prezintă, substanțele și amestecurile chimice trebuie să fie clasificate și etichetate cu date privind identitatea agentului economic care plasează produsul chimic pe piață, denumirea substanței sau produsului, proprietățile periculoase, denumirea elementelor componente care contribuie la clasificarea substanței, precum și măsurile de siguranță pentru utilizare, în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor. Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice Art. I, Pct. 9 din PL Articolul 13, alineatul (1) va avea următorul cuprins: „(1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să clasifice substanțele sau amestecurile în conformitate cu cerințele stabilite în	Compatibil	

	Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de a le introduce pe piață.”		
(2) Fără a aduce atingere cerințelor prevăzute la alineatul (1), producătorii, fabricanții de articole și importatorii clasifică substanțele care nu sunt introduse încă pe piață în conformitate cu titlul II, în cazul în care: (a) articolul 6, articolul 7 alineatul (1) sau (5), articolul 17 sau articolul 18 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede înregistrarea substanței; (b) articolul 7 alineatul (2) sau articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 prevede notificarea.		Normă UE neaplicabilă	
<p>(3) În cazul în care o substanță face obiectul clasificării și etichetării armonizate în conformitate cu titlul V printr-o intrare în partea 3 din anexa VI, substanța în cauză se clasifică în conformitate cu intrarea respectivă și nu se efectuează o clasificare a substanței în conformitate cu titlul II în funcție de clasele de pericol sau de diferențierile acoperite de intrarea respectivă.</p> <p>Clasificarea armonizată a acelei substanțe se aplică tuturor formelor sau stărilor fizice ale acesteia, cu excepția cazului în care o intrare din Partea 3 a Anexei VI specifică faptul că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau stări fizice specifice a substanței respective.</p> <p>Totuși, în cazul în care substanța intră și în una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri ori se află într-o formă sau stare fizică neacoperită de o intrare din Partea 3 a Anexei VI, clasificarea acesteia în conformitate cu Titlul II se va realiza pentru acele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice.</p>	<p>Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Art. I, Pct. 9 din PL</p> <p>Articolul 13, alineatul (1) se completează cu litera (a) cu următorul cuprins</p> <p>„Dacă o substanță este supusă clasificării și etichetării armonizate conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, aceasta trebuie clasificată în conformitate cu clasificarea armonizată, iar clasificarea nu va fi efectuată pentru clasele de pericol, diferențierile sau formele ori stările fizice acoperite de acea clasificare armonizată. Clasificarea armonizată a acelei substanțe se aplică tuturor formelor sau stărilor sale fizice, cu excepția cazului în care se specifică faptul că o clasificare armonizată se aplică unei forme sau unei stări fizice specifice ale acelei substanțe.</p> <p>În cazul în care substanța se încadrează și într-una sau mai multe clase de pericol sau diferențieri, sau se află într-o formă sau stare fizică neacoperită de o clasificare armonizată, pentru acele clase de pericol, diferențieri și forme sau stări fizice se va efectua o clasificare, în conformitate cu cerințele din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”</p>	Compatibil	
(4) În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat(ă) ca periculos (periculoasă), furnizorii se	Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice	Compatibil	

<p>asigură că substanța sau amestecul se etichetează și ambalează în conformitate cu titlurile III și IV înainte de introducerea pe piață.</p>	<p>Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice</p> <p>(1) În funcție de pericolul pe care îl prezintă, substanțele și amestecurile chimice trebuie să fie clasificate și etichetate cu date privind identitatea agentului economic care plasează produsul chimic pe piață, denumirea substanței sau produsului, proprietățile periculoase, denumirea elementelor componente care contribuie la clasificarea substanței, precum și măsurile de siguranță pentru utilizare, în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor.</p> <p>Articolul 14. Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice</p> <p>(1) Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice se efectuează înainte de plasarea pe piață în așa fel încât să asigure livrarea acestora în condiții de siguranță și să nu pună în pericol mediul, viața și sănătatea oamenilor și a altor organisme vii.</p> <p>Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Art. I, Pct. 9 din PL</p> <p>Articolul 13, alineatul (1) se completează cu litera (b) cu următorul cuprins</p> <p>„În cazul în care o substanță sau un amestec este clasificat ca fiind periculos, furnizorii trebuie să se asigure că substanța sau amestecul este etichetat și ambalat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, înainte de plasarea acestuia pe piață.”</p>		
<p>(5) În vederea îndeplinirii responsabilităților prevăzute la alineatul (4), distribuitorii pot utiliza clasificarea unei substanțe sau a unui amestec rezultată, în conformitate cu titlul II, stabilită de către un operator din lanțul de aprovizionare.</p>		<p>Netranspus</p>	
<p>(6) În vederea îndeplinirii responsabilităților prevăzute la alineatul (1) și la alineatul (4), utilizatorii din aval pot utiliza clasificarea unei</p>		<p>Netranspus</p>	

substanțe sau a unui amestec rezultată, în conformitate cu titlul II, stabilită de către un operator din lanțul de aprovizionare, cu condiția ca aceștia să nu schimbe compoziția substanței sau a amestecului.			
(7) Un amestec menționat în partea 2 din anexa II, care conține orice fel de substanță clasificată ca periculoasă, este introdus pe piață numai dacă este etichetat în conformitate cu titlul III.	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice Art. I, Pct. 9 din PL Articolul 13, alineatul (1) se completează cu litera c) cu următorul cuprins „Un amestec care conține orice substanță clasificată ca fiind periculoasă nu va fi plasat pe piață, decât dacă este etichetat în conformitate cu cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”	Compatibil	
(8) În sensul prezentului regulament, articolele menționate în secțiunea 2.1 din anexa I se clasifică, etichetează și ambalează în conformitate cu regulile pentru substanțe și amestecuri, înainte de a fi introduse pe piață.	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice Art. I, Pct. 9 din PL Articolul 13, alineatul (1) se completează cu litera d) cu următorul cuprins „Articolele reglementate de Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu regulile aplicabile substanțelor și amestecurilor din respectivul regulament, înainte de a fi plasate pe piață.”	Compatibil	
(9) Distribuitorii din cadrul unui lanț de aprovizionare cooperează în vederea respectării cerințelor de clasificare, etichetare și ambalare prevăzute în prezentul regulament.		Netranspus	
(10) Substanțele și amestecurile se introduc pe piață numai atunci când corespund prezentului regulament.	Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice Art. I, Pct. 9 din PL Articolul 13, alineatul (1) se completează cu litera e) cu următorul cuprins	Compatibil	

	„Substanțele și amestecurile nu vor fi plasate pe piață decât dacă respectă Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”		
(11) O substanță sau un amestec nu poate fi introdus(ă) pe piață decât dacă un furnizor stabilit în Uniune, care trebuie să fie identificat pe etichetă, îndeplinește, în cadrul unei activități industriale sau profesionale, cerințele prevăzute în prezentul regulament în ceea ce privește substanța sau amestecul în cauză.	<p>Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Art. I, Pct. 9 din PL</p> <p>Articolul 13, alineatul (1) se completează cu litera f) cu următorul cuprins</p> <p>„O substanță sau un amestec nu va fi plasat pe piață decât dacă un furnizor stabilit în Republica Moldova, care trebuie să fie identificat pe etichetă, în cadrul unei activități industriale sau profesionale, îndeplinește cerințele stabilite în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, în ceea ce privește substanța sau amestecul în cauză.”</p>	Compatibil	
<p>TITLUL II CLASIFICAREA PERICOLELOR</p> <p>CAPITOLUL</p> <p>1 Identificarea și examinarea informațiilor</p> <p>Articolul 5 Identificarea și examinarea informațiilor disponibile referitoare la substanțe</p> <p>(1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ai unei substanțe identifică informațiile relevante disponibile pentru a stabili dacă substanța prezintă un pericol fizic, pentru sănătate sau pentru mediu, astfel cum se stabilește în anexa I, și în special următoarele:</p> <p>(a) datele generate în conformitate cu oricare din metodele menționate la articolul 8 alineatul (3);</p> <p>(b) datele epidemiologice și experiența cu privire la efectele asupra oamenilor, de exemplu date de la locul de muncă sau date provenite din baze de date referitoare la accidente;</p>	<p>Articolul 5. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Principiile de bază</p> <p>De rînd cu principiile de protecție a sănătății și a mediului, prezenta lege se bazează suplimentar pe următoarele principii:</p> <p>a) principiul precauției în gestionarea substanțelor și a amestecurilor chimice periculoase, în vederea prevenirii impactului asupra sănătății umane, a mediului și a proprietății;</p> <p>b) principiul transparenței față de consumatori, prin asigurarea accesului la informații privind efectele negative pe care le pot genera substanțele și amestecurile chimice periculoase;</p>	Compatibil	

<p>(c) orice alte informații obținute în conformitate cu secțiunea 1 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006;</p> <p>(d) orice informații științifice noi;</p> <p>(e) orice alte informații generate în cadrul programelor de chimie recunoscute la nivel internațional. Informațiile se referă la forma sau la starea fizică în care substanța se introduce pe piață și în care este de așteptat, în mod rezonabil, să fie utilizată.</p>			
<p>(2) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval examinează informațiile menționate la alineatul (1) pentru a stabili dacă sunt adecvate, fiabile și valabile din punct de vedere științific în scopul evaluării în temeiul capitolului 2 din prezentul titlu.</p>		Netranspus	
<p>(3) O substanță care conține mai mult de un component sub formă de component individual, o impuritate identificată sau un aditiv pentru care sunt disponibile informațiile relevante menționate la alineatul (1) se evaluează utilizând informațiile disponibile privind atât componenții respectivi cunoscuți, cât și substanța în sine.</p>		Netranspus	
<p>(4) Pentru evaluarea unei substanțe care conține mai mult de un component în temeiul capitolului 2 în raport cu clasele de pericol „mutagenitatea celulelor embrionare”, „carcinogenicitate”, „toxicitate pentru reproducere”, „perturbare a sistemului endocrin afectând sănătatea umană” și „perturbare a sistemului endocrin afectând mediul”, menționate în secțiunile 3.5, 3.6, 3.7, 3.11 și 4.2 din anexa I, producătorul, importatorul și utilizatorul din aval utilizează informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru fiecare dintre componenții cunoscuți.</p>		Netranspus	

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

<p>(b) informațiile susțin concluziile bazate pe informațiile relevante disponibile privind constituenții substanței.</p> <p>Informațiile relevante disponibile privind substanța care conține mai mulți constituenți, care demonstrează absența proprietăților menționate la litera (a) sau proprietăți mai puțin severe, nu trebuie să prevaleze asupra informațiilor relevante disponibile privind constituenții substanței.</p>			
<p>(6) Alineatele (4) și (5) nu se aplică substanțelor care conțin mai mult de un component și care sunt extrase din plante sau părți din plante și nu sunt modificate chimic în sensul definiției de la articolul 3 punctul 40 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.</p>		Netranspus	
<p>(7) În sensul alineatului (6), termenul „plante” se referă la organisme vii sau moarte din regnurile Plante și Fungi, inclusiv alge, licheni și drojdii.</p>		Netranspus	
<p>(8) Pentru anumite substanțe care conțin mai mult de un component și care nu intră sub incidența alineatului (6), în cazul în care Comisia primește dovezi conform cărora este posibil ca normele stabilite la alineatele (4) sau (5) să nu fie adecvate pentru anumite substanțe care conțin mai mult de un component, Comisia poate solicita agenției să evalueze datele disponibile. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica anexa I prin crearea unei noi secțiuni și prin includerea și modificarea, în secțiunea respectivă, a derogărilor de la alineatul (4) sau (5) privind clasificarea substanțelor care conțin mai mult de un component. Pentru actele delegate respective, Comisia ține seama de dovezile științifice, de evoluția cunoștințelor și de avizul agenției, dacă acesta este disponibil, pentru a</p>		Normă UE neaplicabilă	

clasifica în mod cores punzător substanțele care conțin mai mult de un component, cu condiția asigurării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.			
<p>Articolul 6. Identificarea și examinarea informațiilor disponibile referitoare la amestecuri</p> <p>(1) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ai unui amestec identifică informațiile relevante disponibile cu privire la amestecul propriu-zis sau la substanțele pe care acesta le conține pentru a stabili dacă amestecul prezintă un pericol fizic, pentru sănătate sau pentru mediu, astfel cum se stabilește în anexa I, și în special următoarele:</p> <p>(a) datele generate în conformitate cu oricare din metodele menționate la articolul 8 alineatul (3) cu privire la amestecul propriu-zis sau la substanțele pe care acesta le conține;</p> <p>(b) datele epidemiologice și experiența cu privire la efectele asupra oamenilor, pentru amestecul propriu-zis sau pentru substanțele pe care acesta le conține, de exemplu date de la locul de muncă sau date provenite din baze de date referitoare la accidente;</p> <p>(c) orice alte informații obținute în conformitate cu secțiunea 1 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, pentru amestecul propriu-zis sau pentru substanțele pe care acesta le conține;</p> <p>(d) orice alte informații obținute în cadrul programelor de chimie recu noscute la nivel internațional, pentru amestecul propriu-zis sau pentru substanțele pe care acesta le conține.</p> <p>Informațiile se referă la forma sau la starea fizică în care amestecul se introduce pe piață și, atunci când</p>		Netranspus	

este cazul, în care este de așteptat, în mod rezonabil, să fie utilizat.			
(2) Sub rezerva alineatelor (3) și (4), dacă informațiile menționate la alineatul (1) sunt disponibile în ceea ce privește amestecul propriu-zis, iar producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval a stabilit că acestea sunt adecvate și fiabile și, atunci când este cazul, valabile din punct de vedere științific, respectivul producător, importator sau utilizator din aval utilizează informațiile respective în scopul evaluării în temeiul capitolului 2 din prezentul titlu.		Netranspus	
(3) Pentru evaluarea amestecurilor în temeiul capitolului 2 din prezentul titlu în raport cu clasele de pericol „mutagenitatea celulelor embrionare”, „carcinogenicitate”, „toxicitate pentru reproducere”, „per turbare a sistemului endocrin afectând sănătatea umană” și „perturbare a sistemului endocrin afectând mediul” menționate în secțiunile 3.5.3.1, 3.6.3.1, 3.7.3.1, 3.11.3.1 și 4.2.3.1 din anexa I, producătorul, importatorul și utilizatorul din aval utilizează numai informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru substanțele din amestec și nu pentru amestecul în sine. În cazul în care datele de testare disponibile pentru amestecul în sine demonstrează proprietăți mutagene asupra celulelor embrionare, cance rigene sau toxice pentru reproducere sau perturbarea sistemului endocrin afectând sănătatea umană sau mediul, care nu au fost identificate pe baza informațiilor relevante disponibile privind substanța individuală menționată la primul paragraf, datele respective se iau, de asemenea, în considerare în scopul evaluării amestecului menționat la primul paragraf.		Netranspus	

<p>(4) Pentru evaluarea amestecurilor în temeiul capitolului 2 din prezentul titlu în raport cu proprietățile „biodegradare, persistență, mobilitate și bioacumulare” în cadrul claselor de pericol „periculos pentru mediul acvatic”, „persistent, bioacumulativ și toxic”, sau „foarte persistent și foarte bioacumulativ” și „persistent, mobil și toxic” sau „foarte persistent și foarte mobil” menționate în secțiunile 4.1.2.8, 4.1.2.9, 4.3.2.3.1, 4.3.2.3.2, 4.4.2.3.1 și 4.4.2.3.2 din anexa I, producătorul, importatorul și utilizatorul din aval utilizează numai informațiile relevante disponibile menționate la alineatul (1) pentru substanțele din amestec și nu pentru amestecul în sine.</p>		Netranspus	
<p>(5) În cazul în care nu sunt disponibile date de testare privind amestecul propriu-zis, de genul celor menționate la alineatul (1), sau aceste date nu sunt adecvate, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval utilizează numai informațiile disponibile cu privire la fiecare substanță în parte și la amestecurile similare testate, care pot fi, de asemenea, considerate relevante pentru a stabili dacă amestecul este periculos, cu condiția ca respectivul producător, importator sau utilizator din aval să fi constatat că informațiile sunt adecvate și fiabile în scopul evaluării în temeiul articolului 9 alineatul (4)</p>		Netranspus	
<p>Articolul 7 Testarea pe animale și pe oameni</p> <p>(1) În cazul în care se efectuează noi teste în scopul prezentului regulament, testele pe animale în sensul Directivei 86/609/CEE se efectuează numai în cazul în care nu sunt posibile alternative care să asigure o fiabilitate și o calitate corespunzătoare a datelor.</p>		Netranspus	

(2) Testele pe primat non-umane sunt interzise în sensul prezentului regulament.		Netranspus	
(3) Testele pe oameni sunt interzise în sensul prezentului regulament. Cu toate acestea, datele obținute din alte surse, cum ar fi studii clinice, pot fi utilizate în sensul prezentului regulament.		Netranspus	
Articolul 8. Obținerea de noi informații privind substanțele și amestecurile (1) Pentru a stabili dacă o substanță sau un amestec prezintă un pericol pentru sănătate sau pentru mediu, astfel cum se prevede în anexa I la prezentul regulament, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval pot efectua noi teste, cu condiția să fi epuizat toate celelalte mijloace de obținere a informațiilor, inclusiv prin aplicarea regulilor prevăzute în secțiunea 1 din anexa XI la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.	Articolul 10. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Drepturile și obligațiile Agenției Naționale (1) Agenția Națională are dreptul: d) să solicite producătorilor sau importatorilor efectuarea testărilor suplimentare pentru a evalua proprietățile periculoase ale substanțelor și amestecurilor chimice în modul stabilit de Guvern;	Compatibil	
(2) Pentru a stabili dacă o substanță sau un amestec prezintă vreunul dintre pericolele fizice menționate în partea 2 din anexa I, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval trebuie să efectueze testele cerute în partea respectivă, cu excepția cazului în care există deja informații adecvate și fiabile.		Netranspus	
(3) Testele menționate la alineatul (1) trebuie să fie efectuate în conformitate cu una dintre metodele următoare: (a) metodele de testare menționate la articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006; sau		Netranspus	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

justificare științifică valabilă conform căreia aceasta nu va determina o schimbare a clasificării.			
(4) Producătorii, importatorii și utilizatorii din aval adaptează clasificarea substanței sau a amestecului în conformitate cu rezultatele noii evaluări, cu excepția cazului în care există clase de pericole sau diferențieri armonizate pentru substanțele incluse în partea 3 din anexa VI.		Netranspus	
(5) În ceea ce privește alineatele (1)-(4) din prezentul articol, atunci când substanța sau amestecul în cauză se circumscrie domeniului de aplicare al Directivei 91/414/CEE sau al Directivei 98/8/CE, se aplică și cerințele directivelor respective.		Netranspus	
Articolul 16 Clasificarea substanțelor incluse în inventarul de clasificare și etichetare (1) Producătorii și importatorii pot clasifica o substanță în mod diferit de clasificarea inclusă deja în inventarul de clasificare și etichetare, cu condiția să transmită agenției motivele pentru clasificare, împreună cu notificarea în conformitate cu articolul 40.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Alineatul (1) nu se aplică în cazul în care clasificarea inclusă în inventarul de clasificare și etichetare este o clasificare armonizată inclusă în partea 3 din anexa VI		Normă UE neaplicabilă	
TITLUL III COMUNICAREA PERICOLULUI SUB FORMA ETICHETĂRII CAPITOLUL 1. Conținutul etichetei Articolul 17 Reguli generale		Netranspus	

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

<p>legislației cooperează între ele pentru îndeplinirea sarcinilor lor în conformitate cu prezentul regulament și acordă autorităților corespunzătoare ale altor state membre tot sprijinul necesar și util în acest scop.</p>	<p>Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice</p> <p>(1) Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologice și Chimice (denumită în continuare – <i>Agenție Națională</i>) este o autoritate administrativă instituită de Guvern în subordinea Ministerului Mediului, cu statut de persoană juridică, responsabilă de gestionarea integrată a substanțelor chimice.</p> <p>Articolul 40. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Efectuarea controlului și supravegherii de stat</p> <p>(2) Controlul privind respectarea cerințelor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia se efectuează de către Inspectoratul pentru Protecția Mediului, în conformitate cu principiile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.</p>		
<p>Articolul 44. Biroul de asistență</p> <p>Statele membre înființează birouri naționale de asistență pentru a oferi consultanță producătorilor, importatorilor, distribuitorilor, utilizatorilor din aval și altor părți interesate privind responsabilitățile și obligațiile acestora în temeiul prezentului regulament.</p>	<p>Articolul 9. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Atribuțiile Agenției Naționale</p> <p>Agenția Națională are următoarele atribuții de bază:</p> <p>r) creează și menține Sistemul național de suport al agenților economici în domeniul produselor chimice (Helpdesk), asigurând acordarea asistenței consultative și informaționale agenților economici și persoanelor fizice care desfășoară activități de producere, plasare pe piață sau utilizare a substanțelor și amestecurilor chimice, în vederea îndeplinirii de către aceștia a obligațiilor ce le revin din prezenta lege și din actele normative aprobate în temeiul acesteia;</p>	Compatibil	
<p>Articolul 45. Desemnarea organismelor responsabile de primirea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea</p> <p>(1) Statele membre desemnează unul sau mai multe organisme responsabile cu primirea informațiilor armonizate relevante referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și la măsurile preventive, în conformitate cu anexa VIII.</p>	<p>Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Art. I, Pct. 8 din PL</p> <p>Articolul 11, alineatul (1), litera (b) va avea următorul cuprins:</p> <p>„identifică, evaluează și gestionează riscurile pentru sănătatea umană aferente substanțelor și amestecurilor chimice plasate pe piața Republicii Moldova, inclusiv este responsabilă pentru primirea informațiilor relevante armonizate referitoare la răspunsul de urgență în sănătate și măsurile preventive, conform cerințelor stabilite în Regulamentul privind</p>	Compatibil	Pct. 1 (a) – normă UE neaplicabilă.

<p>(1a) Statele membre pot numi agenția drept organismul responsabil cu primirea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și la măsurile preventive menționate la alineatul (1).</p> <p>(1b) Importatorii și utilizatorii din aval care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor lor fizice sau asupra sănătății prezintă organismului sau organismelor desemnate în conformitate cu alineatul (1) informațiile menționate în partea B din anexa VIII.</p> <p>(1c) Distribuitorii care introduc pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor lor fizice sau asupra sănătății prezintă organismului sau organismelor desemnate în conformitate cu alineatul (1) informațiile armonizate menționate în partea B din anexa VIII, în cazul în care aceștia distribuie ulterior amestecurile respective în alte state membre sau în cazul în care le recrează identitatea de marcă sau le reetichetează. Respectiva obligație nu se aplică în cazul în care distribuitorii pot demonstra că organismul sau organismele desemnate au primit deja aceleași informații de la importatori și utilizatori din aval.</p>	<p>clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”;</p> <p>Transpus prin prezentul proiect de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Art. I, Pct. 10 din PL</p> <p>La Articolul 14 denumirea „Ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice” se modifică după cum urmează „Informații privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății”</p> <p>Articolul 14, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>„Importatorii și utilizatorii din aval care plasează pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor asupra sănătății sau a celor fizice, trebuie să transmită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informațiile privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății, așa cum sunt stipulate în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern.”</p> <p>Art. I, Pct. 10 din PL</p> <p>Articolul 14, alineatul (2) va avea următorul cuprins:</p> <p>„Distribuitorii care plasează pe piață amestecuri clasificate ca fiind periculoase pe baza efectelor asupra sănătății sau a celor fizice trebuie să transmită Agenției Naționale pentru Sănătate Publică informațiile privind răspunsul de urgență în domeniul sănătății, așa cum sunt stipulate în Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, în cazul în care aceștia schimbă marca sau reetichetează amestecurile. Această obligație nu se aplică dacă distribuitorii pot demonstra că Agenția Națională pentru Sănătate Publică a primit deja aceleași informații de la importatori și utilizatorii din aval.”</p>		
---	---	--	--

<p>(2) Organismele desemnate oferă toate garanțiile cerute pentru păstrarea confidențialității informațiilor primite. Astfel de informații pot fi utilizate numai pentru:</p> <p>(a) îndeplinirea cerințelor medicale prin formularea unor măsuri preventive și curative, în special în eventualitatea unui caz de urgență; și</p> <p>(b) la cererea statului membru, a Comisiei sau a agenției, realizarea de analize statistice pentru a identifica unde pot fi necesare măsuri îmbunătățite de gestionare a riscului. Informațiile nu se utilizează în alte scopuri.</p>		Netranspus	
<p>3) la Organismele desemnate dispun de toate informațiile solicitate de importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii menționați la alineatul (1c), pentru a îndeplini sarcinile care le-au fost conferite în conformitate cu alineatul (1).</p>		Netranspus	
<p>(4) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a în ceea ce privește modificarea anexei VIII în vederea armonizării suplimentare a informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și la măsurile de precauție, în urma consultării părților interesate relevante, precum Asociația europeană a centrelor antitoxice și a toxicologilor clinicieni (EAPCCT).</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>Articolul 46. Controlul respectării legislației și raportarea</p> <p>(1) Statele membre iau toate măsurile necesare, inclusiv menținerea unui sistem de controale oficiale, pentru a garanta că substanțele și amestecurile nu sunt introduse pe piață decât dacă au fost clasificate,</p>	<p>Art. 41 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Drepturile inspectorilor</p> <p>(1) În timpul controlului, inspectorul, în limita competenței sale, are dreptul:</p> <p>a) la acces, conform Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, în locurile de desfășurare a activității persoanelor fizice și juridice care</p>	Compatibil	Pct. (1a) – normă UE neaplicabilă

<p>etichetate, notificate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament. (1a) În sensul alineatului (1), autoritățile de control privind respectarea legislației menționate la articolul 43 monitorizează planurile sau rapoartele referitoare la nerespectarea prezentului regulament și verifică dacă au fost luate măsurile corective menționate la articolul 3 punctul 16 din Regulamentul (UE) 2019/1020.</p> <p>(1a) În sensul alineatului (1), autoritățile de control privind respectarea legislației menționate la articolul 43 monitorizează planurile sau rapoartele referitoare la nerespectarea prezentului regulament și verifică dacă au fost luate măsurile corective menționate la articolul 3 punctul 16 din Regulamentul (UE) 2019/1020.</p>	<p>produc, plasează pe piață și utilizează produse chimice, în scopul efectuării controlului aplicării și respectării cerințelor prezentei legi și a condițiilor din autorizațiile menționate la art. 24 alin. (1) din prezenta lege;</p> <p>b) să întocmească un act de control, însoțit de o prescripție, inclusiv de una de suspendare a activității de producere, import, comercializare sau utilizare a produselor chimice în cazul în care aceasta creează un pericol iminent pentru viața și sănătatea persoanelor, precum și pentru mediu, cu adresarea în decurs de 3 zile lucrătoare în instanța de judecată;</p> <p>c) să emită o prescripție privind înlăturarea încălcărilor legislației în domeniul substanțelor chimice în conformitate cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat;</p> <p>d) să întocmească un proces-verbal de aplicare a sancțiunii contravenționale după emiterea actului de control în cazul existenței pericolului pentru viața și sănătatea umană sau pentru mediu.</p> <p>Art. 42 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Calificarea inspectorilor</p> <p>(1) Inspectorii care efectuează controlul respectării cerințelor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia pot fi persoane cu studii superioare în domeniul chimiei, toxicologiei, ecotoxicologiei, evaluării pericolelor și riscurilor pentru mediu, managementului riscurilor și/sau tehnologiei care întrunesc condițiile generale prevăzute de Legea nr. 158/2008 cu privire la funcția publică și statutul funcționarului public.</p>		
<p>(2) Statele membre prezintă un raport agenției la fiecare cinci ani, până la data de 1 iulie, asupra rezultatelor controalelor oficiale și a altor măsuri de conformare care au fost adoptate. Primul raport se transmite până la 20 ianuarie 2012. Rapoartele în</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	

cauză sunt puse de către agenție la dispoziția Comisiei, care le ia în considerare pentru raportul său în conformitate cu articolul 117 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.			
(3) Forumul menționat la articolul 76 alineatul (1) litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 107/2006 execută sarcinile precizate în articolul 77 alineatul (4) literele (a)-(g) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, în ceea ce privește controlul respectării prezentului regulament.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 47. Sancțiuni în cazul nerespectării Statele membre introduc sancțiuni pentru nerespectarea prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea prezentului regulament. Sancțiunile trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive. Până la 20 iunie 2010, statele membre informează Comisia cu privire la dispozițiile referitoare la sancțiuni, precum și, ulterior, cu privire la orice modificare a acestora, în cel mai scurt termen.	Articolul 43. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Răspunderea pentru încălcarea legislației privind substanțele chimice Nerespectarea prevederilor prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia atrage răspunderea disciplinară, contravențională, penală sau, după caz, civilă, conform legii. Articolul 44. Răspunderea pentru prejudiciul cauzat sănătății umane și mediului Prejudiciul cauzat sănătății umane sau, ca urmare a poluării, mediului în timpul desfășurării activităților cu substanțe chimice se repară în conformitate cu prevederile Codului civil.	Compatibil	
TITLUL VII DISPOZIȚII COMUNE ȘI FINALE Articolul 48. Publicitate (1) Orice publicitate pentru o substanță clasificată ca fiind periculoasă conține, după caz, pictogramele de pericol, cuvântul de avertizare, frazele de pericol și frazele EUH suplimentare prevăzute în anexa II. Orice publicitate pentru o astfel de substanță destinată vânzării către publicul larg include, de asemenea, mențiunea: „Urmați întotdeauna informațiile de pe eticheta produsului.”.		Netranspus	

(2) Orice publicitate pentru un amestec clasificat ca fiind periculos sau care intră sub incidența articolului 25 alineatul (6) conține picto gramele de pericol, cuvintele de avertizare, frazele de pericol și frazele EUH suplimentare prevăzute în anexa II. Orice publicitate pentru un astfel de amestec de vânzare către publicul larg include, de asemenea, mențiunea: „Urmați întotdeauna informațiile de pe eticheta produsului.”		Netranspus	
(3) Publicitatea pentru o substanță sau un amestec clasificat ca periculos nu conține mențiuni care nu trebuie să apară pe eticheta sau ambalajul substanței sau amestecului respectiv în conformitate cu articolul 25 alineatul (4).		Netranspus	
(4) Prin derogare de la alineatele (1) și (2), pictogramele de pericol și cuvintele de avertizare pot fi omise dacă materialul publicitar nu este vizual.		Netranspus	
Articolul 48a. Oferte de vânzări la distanță Atunci când substanțele sau amestecurile sunt introduse pe piață prin vânzări la distanță, oferta indică în mod clar și vizibil elementele de etichetare menționate la articolul 17.		Netranspus	
Articolul 49. Obligația de a păstra informațiile și cererile de informații (1) Furnizorul colectează și pune la dispoziție toate informațiile utilizate de furnizorul respectiv în vederea clasificării și etichetării, în conformitate cu prezentul regulament, timp de cel puțin 10 ani după ce substanța sau amestecul a fost livrat ultima dată de către respectivul furnizor. Furnizorul păstrează	Transpus prin prezentul proiect de modificare a legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice Art. I, Pct. 11, din PL Articolul 15 se completează cu alineatul (6) cu următorul cuprins: „Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii păstrează toate informațiile necesare pentru a-și îndeplini obligațiile conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau amestecul. Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii trebuie să	Compatibil	

informațiile în cauză împreună cu informațiile cerute la articolul 36 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.	<p>transmită aceste informații sau să le pună la dispoziție fără întârziere, la cererea autorității competente în domeniul gestionării produselor chimice.”</p> <p>Articolul 15 se completează cu alineatul (7) cu următorul cuprins: „Furnizorii trebuie să păstreze toate informațiile utilizate de aceștia în scopul clasificării și etichetării conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce substanța sau amestecul a fost furnizat ultima dată.”</p>		
(2) În cazul în care furnizorul își încetează activitatea, sau își transferă o parte din operațiuni sau toate operațiunile către un terț, obligațiile stabilite la alineatul (1) îi revin, în locul furnizorului, părții responsabile pentru lichidarea întreprinderii furnizorului sau care își asumă responsabilitatea pentru introducerea pe piață a substanței sau a amestecului în cauză.	<p>Transpus prin prezentul proiect de modificare a legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Art. I, Pct. 11, din PL</p> <p>Articolul 15 se completează cu alineatul (8) cu următorul cuprins: „În cazul în care furnizorul încetează activitatea sau transferă parțial sau total operațiunile sale către o terță parte, partea responsabilă de lichidarea activității furnizorului sau de preluarea responsabilității pentru introducerea pe piață a substanței sau amestecului în cauză este obligată să îndeplinească obligația prevăzută la alineatul 7 în locul furnizorului.”</p>	Compatibil	
(3) Autoritatea competentă sau autoritățile de control ale unui stat membru în care este stabilit furnizorul sau agenția pot solicita furnizorului să prezinte orice informații menționate la alineatul (1) primul paragraf. Cu toate acestea, în cazul în care informațiile în cauză se află la dispoziția agenției ca parte a unei înregistrări în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sau ca parte a unei notificări în conformitate cu articolul 40 din prezentul regulament, agenția folosește informațiile în cauză, iar autoritatea se adresează agenției.	<p>Transpus prin prezentul proiect de modificare a legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Art. I, Pct. 11 din PL</p> <p>Articolul 15 se completează cu alineatul (9) cu următorul cuprins: „Agenția sau Inspectoratul pentru Protecția Mediului poate solicita furnizorului să îi transmită orice informație menționată la alineatul 7.”</p>	Compatibil	
<p>Articolul 50. Sarcinile agenției</p> <p>(1) Agenția oferă statelor membre și instituțiilor Comunității cea mai bună consultanță științifică și</p>		Normă UE neaplicabilă	

tehnică cu putință pe probleme legate de chimicale care sunt de competența sa și care îi este solicitată în confor mitate cu prezentul regulament.			
<p>(2) Secretariatul agenției:</p> <p>(a) furnizează industriei instrumente și ghiduri tehnice și științifice actualizate, după caz, privind modul de îndeplinire a obligațiilor prevăzute în prezentul regulament;</p> <p>(b) furnizează autorităților competente instrumente și ghiduri tehnice și științifice actualizate privind aplicarea și punerea în aplicare a prezentului regulament și sprijină birourile de asistență înființate de statele membre în conformitate cu articolul 44.</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>(3) În cazul în care acționează în calitate de organism desemnat în conformitate cu articolul 45 alineatul (1a), agenția instituie instru mentele necesare pentru a oferi acces la informațiile menționate la articolul 45 alineatul (1) organismului sau organismelor desemnate relevante din statul membru care le-a desemnat, în vederea îndeplinirii sarcinilor care le revin în ceea ce privește răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și măsurile preventive.</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>(4) Agenției i se pun la dispoziție resurse adecvate pentru a sprijini activitatea sa.</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>Articolul 51. Clauza de liberă circulație</p> <p>Din motive legate de clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor în înțelesul prezentului regulament, statele membre nu interzic, nu restricționează și nu împiedică introducerea pe piață a substanțelor sau amestecurilor care îndeplinesc cerințele prezentului regulament și, dacă</p>		Normă UE neaplicabilă	

este cazul, ale actelor comunitare adoptate odată cu punerea în aplicare a prezentului regulament.			
Articolul 52. Clauza de salvagardare (1) În cazul în care un stat membru are motive întemeiate pentru a considera că o substanță sau un amestec, deși îndeplinește cerințele prezentului regulament, constituie un risc major pentru sănătatea umană sau pentru mediu din cauza clasificării, etichetării sau ambalării, poate lua măsuri provizorii adecvate. Statul membru informează imediat Comisia, agenția și celelalte state membre, motivându-și decizia.		Normă UE neaplicabilă	
(2) În termen de 60 de zile de la primirea informației din partea statului membru, Comisia adoptă acte de punere în aplicare în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 54 alineatul (2), fie pentru a autoriza măsura provizorie pentru o perioadă stabilită în decizie, fie pentru a solicita statului membru să revoce măsura provizorie.		Normă UE neaplicabilă	
(3) În cazul autorizării unei măsuri de salvagardare privind clasificarea sau etichetarea unei substanțe, menționate la alineatul (2), autoritatea competentă a statului membru în cauză, trimite agenției, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 37, o propunere pentru o clasificare și o etichetare armonizate, în termen de trei luni de la data deciziei Comisiei.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 53. Adaptări la progresul tehnic și științific (1) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a în ceea ce privește modificarea articolului 6 alineatul (5), a		Normă UE neaplicabilă	

<p>articolului 11 alineatul (3), a articolelor 12 și 14, a articolului 18 alineatul (3) litera (b), a articolului 23, a articolelor 25- 29, a articolului 35 alineatul (2) al doilea și al treilea paragraf, precum și a anexelor I-VIII în vederea adaptării acestora la progresele tehnice și științifice, ținând seama în mod adecvat de dezvoltarea ulterioară a GHS, în special de orice modificări aduse de ONU în ceea ce privește utilizarea informațiilor privind amestecuri similare, precum și de evoluțiile programelor chimice recunoscute la nivel internațional și de datele provenite din bazele de date referitoare la accidente. Dacă motive imperative de urgență impun acest lucru, actelor delegate adoptate în temeiul prezentului alineat li se aplică procedura prevăzută la articolul 53b.</p>			
<p>(1a) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a modifica secțiunea 1.6 din anexa I în vederea includerii elementelor de etichetare care pot fi introduse numai pe o etichetă digitală, cu condiția ca GHS să nu impună ca aceste elemente de etichetare să apară pe eticheta fizică. Atunci când adoptă respectivele acte delegate, Comisia ține seama de nivelul de pregătire digitală în rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune, de nevoile societății și de nevoia de a avea un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>(1b) Pentru o adaptare la schimbările și evoluțiile tehnologice viitoare din domeniul digitalizării, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a completa prezentul regulament prin prevederea unor detalii suplimentare privind cerințele pentru etichetarea digitală menționate la articolele 34a și 34b. Detaliile respective se referă, în special, la soluțiile</p>		Norme UE neaplicabile	

<p>informatică care pot fi utilizate și la mijloacele alternative de furnizare a informațiilor. Atunci când adoptă astfel de acte delegate, Comisia:</p> <p>(a) asigură concordanța cu alte acte relevante ale Uniunii;</p> <p>(b) încurajează inovarea;</p> <p>(c) asigură neutralitatea tehnologică, neimpunând constrângeri sau recomandări cu privire la alegerea tehnologiei sau a echipamentelor, în limitele compatibilității și ale evitării interferențelor;</p> <p>(d) ține seama de nivelul de pregătire digitală din rândul tuturor grupurilor de populație din Uniune, precum și de gradul de pregătire al infrastructurii fără fir necesare și al altor infrastructuri tehnologice care permit un acces nerestricționat la informațiile privind substanțele chimice;</p> <p>(e) se asigură că digitalizarea nu compromite protecția sănătății umane și a mediului</p>			
<p>(2) Comisia, acționând în numele Uniunii și al statelor membre, cooperează, într-un mod adecvat rolului lor în cadrul forurilor relevante ale ONU, pentru a promova armonizarea criteriilor de clasificare și etichetare ale perturbatorilor endocrini afectând sănătatea umană, ale perturbatorilor endocrini afectând mediul, ale substanțelor persistente, bioacumulative și toxice, ale substanțelor foarte persistente și foarte bioacumulative, ale substanțelor persistente, mobile și toxice și ale substanțelor foarte persistente și foarte mobile, precum și a adaptării criteriilor pentru abordările alternative, în special a metodelor de testare care nu implică animale, și evaluarea necesității unor noi criterii pentru substanțele imunotoxice și neurotoxice.</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	

<p>(3) Comisia evaluează periodic dezvoltarea abordărilor alternative, cum ar fi metodele alternative menționate la articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 pentru clasificarea substanțelor și a amestecurilor, în special a metodelor de testare care nu implică animale, și adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 53a pentru a actualiza anexa I la prezentul regulament cu scopul de a reflecta astfel de progrese tehnice, dacă este relevant. Comisia adoptă un act delegat în conformitate cu articolul 53a pentru a actualiza anexa I la prezentul regulament cu scopul de a adapta criteriile, de preferință în termen de 18 luni de la data includerii criteriilor pentru datele care nu implică utilizarea animalelor în criteriile armonizate de clasificare și etichetare de la nivelul ONU.</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>Articolul 53a Exercițarea delegării de competențe</p> <p>(1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol.</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 5 alineatul (8), la articolul 37 alineatele (5) și (7), la articolul 45 alineatul (4) și la articolul 53 alineatele (1), (1a), (1b) și (3) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 10 decembrie 2024. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.</p>			
<p>(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 5 alineatul (8), la articolul 37 alineatele (5) și (7), la</p>		Normă UE neaplicabilă	

<p>articolul 45 alineatul (4) și la articolul 53 alineatele (1), (1a), (1b) și (3) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.</p>			
<p>(4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare (1).</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>(5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>(6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 5 alineatul (8), al articolului 37 alineatele (5) și (7), al articolului 45 alineatul (4) și al articolului 53 alineatele (1), (1a), (1b) și (3) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>Articolul 53b Procedura de urgență</p>		Normă UE neaplicabilă	

(1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat transmisă Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a recurs la procedura de urgență.			
(2) Atât Parlamentul European, cât și Consiliul pot formula obiecții cu privire la un act delegat în conformitate cu procedura menționată la articolul 53a alineatul (6). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă actul imediat ce Parlamentul European sau Consiliul își notifică decizia de a formula obiecții.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 53c Acte delegate separate pentru diferite competențe delegate Comisia adoptă un act delegat separat cu privire la fiecare competență care îi este delegată în temeiul prezentului regulament, cu excepția competențelor delegate în temeiul articolului 37 alineatul (5) și al arti colului 53 alineatul (1), pentru a modifica anexa VI, părțile 1 și 2 din anexa respectivă putând fi modificate împreună cu partea 3 din anexa respectivă printr-un singur act.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 54 Procedura comitetului (1) Comisia este asistată de comitetul instituit prin articolul 133 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006. Comitetul respectiv este un comitet în înțelesul Regulamentului (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (1)		Normă UE neaplicabilă	
(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.		Normă UE neaplicabilă	

<p>Articolul 54a Raportare și reexaminare</p> <p>Până la 11 decembrie 2029, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport științific privind examinarea infor mațiilor legate de substanțele care conțin mai mult de un component și care sunt extrase din plante. Raportul poate fi însoțit, dacă este cazul, de o propunere legislativă.</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>(2) Până la 11 decembrie 2029, Comisia prezintă Parlamentului European, Consiliului și Comitetului Economic și Social European un raport de evaluare în care evaluează necesitatea de a extinde cerințele din secțiunile 3.1 și 3.2 din anexa II privind sistemele de închidere rezistente la deschiderea de către copii și avertismentele tactile la alte clase de pericol. În cazul în care rezultatele raportului justifică acest lucru, Comisia acționează în conformitate cu articolul 53 alineatul (1).</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>Articolul 55. Modificări ale Directivei 67/548/CEE</p> <p>Directiva 67/548/CEE se modifică după cum urmează: 1. 2. 3. La articolul 1 alineatul (2), al doilea paragraf se elimină.</p>		Normă UE neaplicabilă	
<p>2. 3. La articolul 1 alineatul (2), al doilea paragraf se elimină. Articolul 4 se modifică după cum urmează:</p> <p>(a) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul text:</p> <p>„(3) În cazul în care o intrare care conține clasificarea și etichetarea armonizate pentru o anumită substanță a fost inclusă în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (*), substanța se clasifică în conformitate cu intrarea respectivă, iar</p>		Normă UE neaplicabilă	

alineatele (1) și (2) nu se aplică categoriilor de pericol acoperite de respectiva intrare.”; (b) alineatul (4) se elimină.			
(3) Articolul 5 se modifică după cum urmează: (a) la alineatul (1), al doilea paragraf se elimină; (b) alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text: „(2) Măsurile de la alineatul (1) primul paragraf se aplică până la data la care substanța figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, pentru categoriile de pericol acoperite de respectiva intrare sau până la data la care o decizie în sensul de a nu include substanța a fost luată, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 37 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”		Normă UE neaplicabilă	
(4) Articolul 6 se înlocuiește cu următorul text: Obligația de a efectua investigații Producătorii, distribuitorii și importatorii de substanțe care figurează în EINECS dar pentru care partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu include nicio intrare, efectuează o investigație pentru a lua la cunoștință de existența datelor relevante și accesibile existente cu privire la proprietățile unor asemenea substanțe. Pe baza acestor informații, aceștia ambalează și etichetează provizoriu substanțele periculoase în conformitate cu regulile stabilite la articolele 22-25 din prezenta directivă și cu criteriile din anexa VI la prezenta directivă.”		Normă UE neaplicabilă	
(5) La articolul 22, alineatele (3) și (4) se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
(6) La articolul 23, alineatul (2) se modifică după cum urmează: (a) la litera (a), cuvintele „anexa I” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; (b) la litera (c),		Normă UE neaplicabilă	

cuvintele „anexa I” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; (c) la litera (d), cuvintele „anexa I” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; (d) la litera (e), cuvintele „anexa I” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; (e) la litera (f), cuvintele „anexa I” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.			
(7) La articolul 24 alineatul (4), al doilea paragraf se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
(8) Articolul 28 se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
(9) La articolul 31, alineatele (2) și (3) se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
(10) Se introduce următorul articol după articolul 32: „Articolul 32a Dispoziții tranzitorii privind etichetarea și ambalarea substanțelor Articolele 22-25 nu se aplică substanțelor de la 1 decembrie 2010.”		Normă UE neaplicabilă	
(11) 11. Anexa I se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 56. Modificări ale Directivei 1999/45/CE Directiva 1999/45/CE se modifică după cum urmează: 1. La articolul 3 alineatul (2) prima liniuță cuvintele „anexa I la Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (*).		Normă UE neaplicabilă	

<p>2. Cuvintele „anexa I la Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008” la: (a) articolul 3 alineatul (3); (b) articolul 10 alineatul (2) punctele 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 și punctul 2.4 prima liniuță; (c) anexa II literele (a) și (b) și în ultimul paragraf din introducere; (d) anexa II partea A — punctul 1.1.1 literele (a) și (b); — punctul 1.2 literele (a) și (b); — punctul 2.1.1 literele (a) și (b); — punctul 2.2 literele (a) și (b); — punctul 2.3 literele (a) și (b); — punctul 3.1.1 literele (a) și (b); — punctul 3.3 literele (a) și (b); — punctul 3.4 literele (a) și (b); — punctul 4.1.1 literele (a) și (b); — punctul 4.2.1 literele (a) și (b); — punctul 5.1.1 literele (a) și (b); — punctul 5.2.1 literele (a) și (b); — punctul 5.3.1 literele (a) și (b); — punctul 5.4.1 literele (a) și (b); — punctul 6.1 literele (a) și (b); — punctul 6.2 literele (a) și (b); — punctul 7.1 literele (a) și (b); — punctul 7.2 literele (a) și (b); — punctul 8.1 literele (a) și (b); — punctul 8.2 literele (a) și (b); — punctul 9.1 literele (a) și (b); — punctul 9.2 literele (a) și (b); — punctul 9.3 literele (a) și (b); — punctul 9.4 literele (a) și (b); (e) (f) anexa II partea B paragraful introductiv; anexa III literele (a) și (b) din introducere; (g) anexa III partea A secțiunea (a) Mediul acvatic — punctul 1.1 literele (a) și (b); — punctul 2.1 literele (a) și (b); — punctul 3.1 literele (a) și (b); — punctul 4.1 literele (a) și (b); — punctul 5.1 literele (a) și (b); — punctul 6.1 literele (a) și (b), (h) anexa III partea A secțiunea (b) Mediul neacvatic punctul 1.1 literele (a) și (b); (i) (j) anexa V secțiunea A punctele 3 și 4; anexa V secțiunea B punctul 9; (k) anexa VI partea A, a treia coloană din tabelul de la punctul 2; (l) anexa VI partea B punctul 1 primul paragraf și prima coloană din tabelul de la punctul 3; (m) anexa VIII apendicele 1, a doua coloană din tabel; (n) anexa VIII apendicele 2, a doua coloană din tabel.</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	
---	--	------------------------------	--

3. La anexa VI partea B punctul 1 al treilea paragraf prima liniuță și al cincilea paragraf, cuvintele „anexa I” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.		Normă UE neaplicabilă	
4. La anexa VI partea B punctul 4.2 ultimul paragraf, cuvintele „anexa I la Directiva 67/548/CEE (cea de a nouăsprezecea adaptare)” se înlocuiesc cu cuvintele „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.		Normă UE neaplicabilă	
<p>Articolul 57. Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 de la intrarea în vigoare a prezentului regulament</p> <p>De la intrarea în vigoare a prezentului regulament, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează: 1. Articolul 14 alineatul (2) se modifică după cum urmează: (a) litera (b) se înlocuiește cu următorul text: „(b) limitele de concentrație specifice care au fost stabilite în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (*); (ba) pentru substanțele clasificate ca fiind periculoase pentru mediul acvatic, atunci când a fost stabilit un factor de multiplicare (denumit în continuare ‘factor M’), în partea 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, valoarea-limită din tabelul 1.1 din anexa I la respectivul regulament se ajustează folosind metoda de calcul prevăzută în secțiunea 4.1 din anexa I la respectivul regulament (b) litera (e) se înlocuiește cu următorul text: „(e) limitele de concentrație specifice indicate într-o intrare agreată din inventarul de clasificare și etichetare menționat la articolul 42 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (ea) pentru substanțele clasificate ca fiind periculoase pentru</p>		Normă UE neaplicabilă	

<p>mediul acvatic, atunci când a fost stabilit un factor M într-o intrare agreată din inventarul de clasificare și etichetare menționat la articolul 42 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, valoarea-limită din tabelul 1.1 din anexa I la respectivul regulament se ajustează folosind metoda de calcul prevăzută la secțiunea 4.1 din anexa I la respectivul regulament;”</p>			
<p>2. Articolul 31 se modifică după cum urmează: (a) alineatul (8) se înlocuiește cu următorul text: „(8) Fișa cu date de securitate se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic nu mai târziu de data la care substanța sau amestecul este livrat(ă) prima dată.”; (b) se adaugă următorul alineat: „(10) În cazul în care substanțele se clasifică în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la intrarea acestuia în vigoare și până la 1 decembrie 2010, clasificarea respectivă poate să fie adăugată în fișa cu date de securitate împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE. De la 1 decembrie 2010 până la 1 iunie 2015, fișele cu date de securitate ale substanțelor conțin clasificarea atât în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, cât și cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În cazul în care amestecurile se clasifică în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la intrarea acestuia în vigoare și până la 1 iunie 2015, clasificarea respectivă poate să fie adăugată în fișa cu date de securitate împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 1999/45/CE. Cu toate acestea, până la 1 iunie 2015, în cazul în care substanțele sau amestecurile se clasifică și se etichetează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, clasificarea respectivă este indicată în fișa cu date de securitate, împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și cu Directiva 1999/45/CE pentru substanțe, amestecuri și compoziții acestora.”</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	

(3) La articolul 56 alineatul (6), litera (b) se modifică după cum urmează: „(b) pentru toate celelalte substanțe, sub cea mai mică dintre limitele de concentrație precizate în Directiva 1999/45/CE sau în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care au ca rezultat clasificarea amestecului ca periculos.”		Normă UE neaplicabilă	
(4) La articolul 59, alineatele (2) și (3) se modifică după cum urmează: (a) alineatul (2) a doua teză se înlocuiește cu următorul text: „Dosarul poate să se limiteze, după caz, la o trimitere la o intrare din partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”; (b) alineatul (3) a doua teză se înlocuiește cu următorul text: „Dosarul poate să se limiteze, după caz, la o trimitere la o intrare din partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”		Normă UE neaplicabilă	
(5) La articolul 76 alineatul (1) litera (c), cuvintele „titlul XI” se înlocuiesc cu „titlul V din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”		Normă UE neaplicabilă	
(6) Articolul 77 se modifică după cum urmează: (a) la alineatul (2) litera (e), prima teză se înlocuiește cu următorul text: „(e) crearea și menținerea bazei (bazelor) de date cu informații privind toate substanțele înregistrate, inventarul de clasificare și etichetare și lista clasificărilor și a etichetărilor armonizate stabilită în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;” (b) la alineatul (3) litera (a), cuvintele „titlurilor VI-XI” se înlocuiesc cu „titlurilor VI-X”.		Normă UE neaplicabilă	
(7) Titlul XI se elimină;		Normă UE neaplicabilă	

<p>(8) La anexa XV, secțiunile I și II se modifică după cum urmează: (a) secțiunea I se modifică după cum urmează: (i) prima liniuță se elimină; (ii) a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text: „— identificării substanțelor CMR, PBT și vPvB sau a unei substanțe care prezintă un grad similar de îngrijorare în conformitate cu articolul 59,”; (b) la secțiunea II, punctul 1 se elimină.</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	
<p>(9) Tabelul din anexa XVII se modifică după cum urmează: (a) coloana „Denumirea substanței, a grupelor de substanțe sau de preparate” se modifică după cum urmează: (i) pozițiile 28, 29 și 30 se înlocuiesc cu următorul text: „28. Substanțe care figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 clasificate ca fiind cancerigene categoria 1A sau 1B (tabelul 3.1) sau cancerigene categoria 1 sau 2 (tabelul 3.2) și enumerate în continuare: — Cancerigene categoria 1A (tabelul 3.1)/cancerigene categoria 1 (tabelul 3.2), enumerate în apendicele 1 — Cancerigene categoria 1B (tabelul 3.1)/cancerigene categoria 2 (tabelul 3.2), enumerate în apendicele 2 29. 30. Substanțe care figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 clasificate ca fiind mutagene asupra celulelor embrionare categoria 1A sau 1B (tabelul 3.1) sau mutagene categoria 1 sau 2 (tabelul 3.2) și enumerate în continuare: — Mutagene categoria 1A (tabelul 3.1)/mutagene categoria 1 (tabelul 3.2), enumerate în apendicele 3 — Mutagene categoria 1B (tabelul 3.1)/mutagene categoria 2 (tabelul 3.2), enumerate în apendicele 4 Substanțe care figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 clasificate ca fiind toxice pentru reproducere categoria 1A sau 1B (tabelul 3.1) sau toxice pentru reproducere categoria 1 sau 2 (tabelul 3.2) și enumerate în continuare: — toxice pentru reproducere categoria 1A, efecte adverse asupra</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	

<p>funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării (tabelul 3.1) sau toxice pentru reproducere categoria 1 cu R60 (poate dăuna fertilității) sau R61 (poate dăuna fătului) (tabelul 3.2), enumerate în apendicele 5 — toxice pentru reproducere categoria 1B, efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării (tabelul 3.1) sau toxice pentru reproducere categoria 2 cu R60 (poate dăuna fertilității) sau R61 (poate dăuna fătului) (tabelul 3.2), enumerate în apendicele 6”; (b) în coloana „Condiții de restricționare”, la poziția 28 punctul 1, prima liniuță se înlocuiește cu următorul text: 3 „— fie limita de concentrație specifică relevantă precizată în partea din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, sau”.</p>			
<p>(10) Apendicele 1-6 la anexa XVII se modifică după cum urmează: (a) introducerea se modifică după cum urmează: (i) (ii) (iii) (iv) în secțiunea intitulată „Substanțe”, cuvintele „anexa I la Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; în secțiunea intitulată „Numărul de index”, cuvintele „anexa I la Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu „partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; în secțiunea intitulată „Note”, cuvintele „introducerea la anexa I la Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu „partea 1 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”; nota A se înlocuiește cu următorul text: „Nota A: Fără a se aduce atingere articolului 17 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea substanței trebuie să fie înscrisă pe etichetă sub forma uneia din denumirile care figurează în partea 3 din anexa VI la regulamentul menționat. În partea respectivă, se utilizează uneori o descriere generală de tipul «compuși ai ...» sau «săruri de ...». n acest caz, furnizorul care introduce o astfel de substanță pe piață are obligația de a preciza</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	

<p>pe etichetă denumirea corectă, ținnd seama n mod corespunzător de dispozițiile secțiunii 1.1.1.4 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, atunci când o substanță se include în partea 3 din anexa VI la respectivul regulament, elementele de etichetare relevante pentru fiecare clasificare specifică acoperită de intrare în partea respectivă se includ pe etichetă, împreună cu elementele de etichetare aplicabile pentru orice altă clasificare neacoperită de respectiva intrare, precum și orice alte elemente de etichetare aplicabile în conformitate cu articolul 17 din respectivul regulament. În cazul substanțelor care aparțin unui grup special de substanțe, incluse în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, elementele de etichetare relevante pentru fiecare clasificare specifică acoperită de intrarea în partea respectivă se includ pe etichetă, împreună cu elementele de etichetare aplicabile pentru orice altă clasificare neacoperită de respectiva intrare, precum și orice alte elemente de etichetare aplicabile în conformitate cu articolul 17 din respectivul regulament. În cazul substanțelor care aparțin mai multor grupuri de substanțe, incluse în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, elementele de etichetare relevante pentru fiecare clasificare specifică acoperită de ambele intrări în partea respectivă se includ pe etichetă, împreună cu elementele de etichetare aplicabile pentru orice altă clasificare neacoperită de respectiva intrare, precum și orice alte elemente de etichetare aplicabile în conformitate cu articolul 17 din respectivul regulament. În cazurile în care în două intrări pentru aceeași clasă de pericol sau de diferențiere sunt indicate două clasificări diferite, se utilizează clasificarea corespunzătoare pericolului celui mai grav.”; (v) (vi) nota D se înlocuiește cu următorul text: „Nota D: Anumite substanțe care sunt</p>			
--	--	--	--

<p>susceptibile să polimerizeze sau să se descompună spontan sunt, în general, introduse pe piață, sub o formă stabilizată. Aceasta este și forma sub care aceste substanțe figurează în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Cu toate acestea, uneori, astfel de substanțe sunt introduse pe piață într-o formă nestabilizată. În acest caz, furnizorul care introduce pe piață o astfel de substanță trebuie să specifice pe etichetă denumirea substanței, urmată de cuvântul «nestabilizat(ă)».”; nota E se elimină; (vii) nota H se înlocuiește cu următorul text: „Nota H: Clasificarea și eticheta menționate pentru această substanță se aplică pericolului sau pericolelor indicate de fraza de pericol ori frazele de pericol, în combinație cu clasificarea pericolelor menționată. Cerințele de la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 privind furnizorii acestei substanțe se aplică tuturor celorlalte clase, diferențieri și categorii de pericol. Eticheta finală respectă cerințele de la secțiunea 1.2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”; (viii) nota K se înlocuiește cu următorul text: „Nota K: Nu se aplică clasificarea ca substanță cancerigenă sau mutagenă în cazul în care se poate demonstra că substanța conține sub 0,1 % gr./gr. 1,3-butadienă (nr. EINECS203-450-8). n cazul n care substanța nu se clasifică ca fiind cancerigenă ori mutagenă, ar trebui să se aplice cel puțin frazele de precauție (P102-)P210- P403. Prezenta notă se aplică numai anumitor substanțe complexe derivate din petrol care figurează partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”; (ix) nota S se înlocuiește cu următorul text: „Nota S: Această substanță poate să nu necesite o etichetă în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 (a se vedea secțiunea 1.3 din anexa I la regulamentul menționat).”; (b) în apendicele 1, titlul se înlocuiește cu următorul text: „Punctul 28 – Cancerigene: categoria 1A (tabelul 3.1)/categoria 1 (tabelul 3.2)”; (c) apendicele 2 se modifică după cum</p>			
---	--	--	--

<p>urmează: (i) titlul se înlocuiește cu „Punctul 28 – Cancerigene: categoria 1B (tabelul 3.1)/categoria 2 (tabelul 3.2)”; (ii) la intrările cu numerele de index 024-017-00-8, 611-024- 00-1, 611-029-00-9, 611-030-00-4 și 650-017-00-8, cuvintele „anexa I la Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu „anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”; (d) în apendicele 3, titlul se înlocuiește cu următorul text: „Punctul 29 – Mutagene: categoria 1A (tabelul 3.1)/categoria 1 (tabelul 3.2)”; (e) în apendicele 4, titlul se înlocuiește cu următorul text: „Punctul 29 – Mutagene: categoria 1B (tabelul 3.1)/categoria 2 (tabelul 3.2)”; (f) în apendicele 5, titlul se înlocuiește cu următorul text: „Punctul 30 – Toxice pentru reproducere: categoria 1A (tabelul 3.1)/categoria 1 (tabelul 3.2)”; (g) în apendicele 6, titlul se înlocuiește cu următorul text: „Punctul 30 – Toxice pentru reproducere: categoria 1B (tabelul 3.1)/categoria 2 (tabelul 3.2)”.</p>			
<p>(11) În tot textul, cuvântul „preparat” sau „preparate” în înțelesul arti colului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se înlocuiește cu cuvântul „amestec” sau, respectiv, „amestecuri”.</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	
<p>Articolul 58. Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 de la 1 decembrie 2010</p> <p>1. De la 1 decembrie 2010, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează: 1. La articolul 14 alineatul (4), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text: „(4) În cazul în care, ca rezultat al parcurgerii etapelor de la alineatul (3) literele (a)-(d), solicitantul concluzionează că substanța îndeplinește criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7,</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	

2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; (c) clasa de pericol 4.1; (d) clasa de pericol 5.1, sau este evaluată ca fiind substanță PBT sau vPvB, evaluarea siguranței chimice include următoarele etape suplimentare:”;			
2. Articolul 31 se modifică după cum urmează: (a) alineatul (1) litera (a) se înlocuiește cu următorul text: „(a) în cazul în care o substanță îndeplinește criteriile de clasi ficare ca fiind periculoasă în conformitate cu Regula mentul (CE) nr. 1272/2008 sau în cazul în care un amestec îndeplinește criteriile de clasificare ca fiind peri culos, în conformitate cu Directiva 1999/45/CE; sau”; (b) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text: „(4) Furnizarea fișei cu date de securitate nu este obligatorie atunci când substanțele care sunt periculoase în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau amestecurile care sunt periculoase în conformitate cu Directiva 1999/45/CE, oferite sau vândute publicului larg, sunt însoțite de suficient de multe informații pentru a permite utilizatorilor să ia măsurile necesare în domeniul protecției sănătății, al siguranței și al mediului, decât dacă se solicită astfel de către un utilizator din aval sau un distribuitor.”		Normă UE neaplicabilă	
3. Articolul 40 alineatul (1) se înlocuiește cu următorul text: „(1) Agenția examinează orice propunere de testare prevăzută într-o intrare sau un raport al unui utilizator din aval pentru furnizarea informațiilor precizate în anexele IX și X pentru o substanță. Se acordă prioritate înregistrărilor substanțelor care au sau care pot avea proprietăți PBT, vPvB, sensibilizante și/sau cancerigene,		Normă UE neaplicabilă	

mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), sau substanțelor care depășesc 100 tone pe an cu utilizări care au ca rezultat expunere largă și difuză, cu condiția ca acestea să îndeplinescă criteriile pentru oricare dintre următoarele clase de pericol sau categorii de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; (c) clasa de pericol 4.1; (d) clasa de pericol 5.1.”			
4. La articolul 57, literele (a), (b) și (c) se înlocuiesc cu următorul text: „(a) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.6 nr. 1272/2008; (b) din anexa I la Regulamentul (CE) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (c) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere categoria 1A sau 1B, efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, în conformitate cu secțiunea 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;”		Normă UE neaplicabilă	
5. La articolul 65, cuvintele „Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu „Directiva 67/548/CEE și Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.		Normă UE neaplicabilă	
6. Articolul 68 alineatul (2) se înlocuiește cu următorul text: „(2) Pentru o substanță propriu-zisă,		Normă UE neaplicabilă	

<p>în amestec sau într-un articol, care îndeplinește criteriile de clasificare în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B și care ar putea fi utilizată de consumatori și pentru care Comisia propune restricții la utilizarea de către consumatori, anexa XVII se modifică în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Articolele 69-73 nu se aplică.”</p>			
<p>7. Articolul 119 se modifică după cum urmează: (a) la alineatul (1), litera (a) se înlocuiește cu următorul text: „(a) fără a aduce atingere alineatului (2) literele (f) și (g) din prezentul articol, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele care respectă criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: — clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; — clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; — clasa de pericol 4.1; — clasa de pericol 5.1”; (b) alineatul (2) se modifică după cum urmează: (i) litera (f) se înlocuiește cu următorul text: „(f) sub rezerva articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu menționate la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol pentru o perioadă de șase ani;” (ii) la litera (g), teza introductivă se înlocuiește cu următorul text: „(g) sub rezerva dispozițiilor articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele precizate la alineatul (1) litera (a) din prezentul</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	

articol, care sunt utilizate numai ca una sau mai multe dintre următoarele:			
8. La articolul 138 alineatul (1), a doua propoziție a frazei introductive se înlocuiește cu următorul text: „Cu toate acestea, pentru substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare și toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, reexaminarea are loc până la 1 iunie 2014.”		Normă UE neaplicabilă	
9. Anexa III se modifică după cum urmează: (a) litera (a) se înlocuiește cu următorul text: „(a) substanțe despre care se preconizează [prin aplicarea (Q) SAR sau a altor probe] că ar putea îndeplini criteriile de clasificare în categoria 1A sau 1B în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere, sau criteriile din anexa XIII;”; (b) la litera (b), punctul (ii) se înlocuiește cu următorul text: „(ii) despre care se preconizează [prin aplicarea (Q) SAR sau a altor probe] că ar putea îndeplini criteriile de clasificare pentru orice clase de pericol sau diferențieri pentru sănătate și mediu în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008.”		Normă UE neaplicabilă	
10. În anexa V punctul 8, cuvintele „Directiva 67/548/CEE” se înlocuiesc cu „Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.		Normă UE neaplicabilă	
11. În anexa VI, secțiunile 4.1, 4.2 și 4.3 se înlocuiesc cu următorul text: „4.1. Clasificarea pericolului pe care îl prezintă substanța (substanțele), rezultând din aplicarea titlurilor I și II din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru toate clasele și categoriile de pericol din regulamentul respectiv. În		Normă UE neaplicabilă	

<p>plus, pentru fiecare intrare este necesar să se furnizeze motivele pentru care nu se indică nici o clasificare pentru o clasă de pericol sau diferențiere a unei clase de pericol (adică, dacă lipsesc date, sau acestea nu sunt concludente ori sunt concludente, dar nu sunt suficiente pentru o clasificare). 4.2. Eticheta de pericol pentru substanță (substanțe), rezultând din aplicarea titlului III din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. 4.3. Limitele de concentrație specifice, după caz, rezultând din aplicarea articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și a articolelor 4-7 din Directiva 1999/45/CE.”</p>			
<p>12. Anexa VIII se modifică după cum urmează: (a) în coloana 2 punctul 8.4.2, a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text: „— substanță cunoscută ca fiind cancerigenă categoria 1A sau 1B sau mutagenă asupra celulelor embrionare categoria 1A, 1B sau 2.”; (b) în coloana 2 punctul 8.7.1, al doilea și al treilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text: „În cazul în care se cunoaște faptul că o substanță are un efect advers asupra fertilității, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea fertilității. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare testarea toxicității asupra dezvoltării. În cazul în care se cunoaște faptul că o substanță are un efect advers asupra dezvoltării, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare testarea efectelor asupra fertilității.”</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	

<p>13. În anexa IX coloana 2 punctul 8.7, al doilea și al treilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text: „În cazul în care se cunoaște faptul că o substanță are un efect advers asupra fertilității, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea fertilității. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare testarea toxicității asupra dezvoltării. În cazul în care se cunoaște faptul că o substanță are un efect advers asupra dezvoltării intrauterine, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare testarea efectelor asupra fertilității.”</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	
<p>14. Anexa X se modifică după cum urmează: (a) în coloana 2 punctul 8.7, al doilea și al treilea paragraf se înlocuiesc cu următorul text: „În cazul în care se cunoaște faptul că o substanță are un efect advers asupra fertilității, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară testarea fertilității. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare testarea toxicității asupra dezvoltării. În cazul în care se cunoaște faptul că o substanță are un efect advers asupra dezvoltării, îndeplinind criteriile de clasificare ca fiind toxică pentru reproducere categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului, atunci nu mai este necesară</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	

testarea toxicității asupra dezvoltării. Cu toate acestea, trebuie luată în considerare testarea efectelor asupra fertilității.”; (b) în coloana 2 punctul 8.9.1 primul alineat, a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text: „— substanța este clasificată ca fiind mutagenă asupra celulelor embrionare categoria 2 sau există dovezi din studii repetate asupra dozei că substanța poate induce hiperplazia și/sau leziuni pre-neoplazice.”; (c) în coloana 2 punctul 8.9.1, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text: „În cazul în care substanța este clasificată ca fiind mutagenă asupra celulelor embrionare categoria 1A sau 1B, prezumția de bază va fi că este posibil un mecanism genotoxic de canceri genitate. În aceste cazuri, în mod normal nu se solicită un test de cancerigenitate.			
15. La anexa XIII punctul 1.3, a doua și a treia liniuță se înlocuiesc cu următorul text: „— substanța este clasificată ca fiind cancerigenă (categoria 1A sau 1B), mutagenă asupra celulelor germinale (categoria 1A sau 1B) sau toxică pentru reproducere (categoria 1A, 1B sau 2), ori — există alte probe de toxicitate cronică, astfel cum este identificate de clasificările STOT (expunere repetată), categoria 1 (orală, dermică, prin inhalare de gaze/vapori, prin inhalare de praf/ceață/fum) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”.		Normă UE neaplicabilă	
16. În tabelul din anexa XVII, coloana „Denumirea substanței, a grupelor de substanțe sau de amestecuri” se modifică după cum urmează: (a) intrarea 3 se înlocuiește cu următorul text: „3. Substanțele sau amestecurile lichide considerate periculoase în conformitate cu Directiva 1999/45/CE sau care respectă criteriile pentru oricare din următoarele clase sau categorii de pericol stabilite în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9,		Normă UE neaplicabilă	

<p>2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; (b) clasele de pericol 3.1-3.6 și 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; (c) clasa de pericol 4.1; (d) clasa de pericol 5.1.”; (b) intrarea 40 se înlocuiește cu următorul text: „40. Substanțe clasificate ca fiind gaze inflamabile categoria 1 sau 2, lichide inflamabile categoriile 1, 2 sau 3, solide inflamabile categoriile 1 sau 2, substanțe și amestecuri care, în contact cu apa, emit gaze inflamabile, categoriile 1, 2, sau 3, lichide piroforice categoria 1 sau solide piroforice categoria 1, indiferent dacă figurează sau nu în partea 3 din anexa VI la regulamentul respectiv.”</p>			
<p>Articolul 59. Modificarea Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 de la 1 iunie 2015</p> <p>1. De la 1 iunie 2015, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 se modifică după cum urmează: 1. La articolul 14, alineatul (2) se modifică după cum urmează: „(2) Pentru o substanță care este prezentă într-un amestec nu este necesar să se efectueze evaluarea siguranței chimice în conformitate cu alineatul (1) atunci când concentrația substanței din amestec este mai mică de: (a) valoarea-limită menționată la articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (b) 0,1 % din greutate (gr./gr.), în cazul în care substanța îndeplinește criteriile din anexa XIII la prezentul regulament.”</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	
<p>2. Articolul 31 se modifică după cum urmează: (a) la alineatul (1), litera (a) se înlocuiește cu următorul text: „(a) în cazul în care o substanță sau un amestec îndeplinesc criteriile de clasificare ca periculoase în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; sau”; (b) alineatul (3) se înlocuiește cu următorul</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	

<p>text: „(3) Furnizorul pune la dispoziția beneficiarului, la cererea acestuia, o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu anexa II atunci când un amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare ca periculos în conformitate cu titlurile I și II din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, dar conține: (a) cel puțin o substanță care prezintă un pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în concentrație individuală ≥ 1 % din greutate pentru amestecuri negazoase și $\geq 0,2$ % din volum pentru amestecuri gazoase; sau (b) într-o concentrație individuală de $\geq 0,1$ % din greutate pentru amestecurile negazoase, cel puțin o substanță din categoria cancerigenă 2 sau toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B și 2, sensibilizantă pentru piele din categoria 1, sensibilizantă pentru căile respiratorii categoria 1 sau care are efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării sau care este persistentă și bioacumulativă și toxică (PBT) în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII, sau care este foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) în conformitate cu criteriile stabilite în anexa XIII, ori a fost inclusă, din alte motive decât cele menționate la litera (a), în lista stabilită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1); sau (c) o substanță pentru care există în Comunitate limite de expunere la locul de muncă;” (c) alineatul (4) se înlocuiește cu următorul text: „(4) Furnizarea fișei cu date de securitate nu este obligatorie atunci când substanțele sau amestecurile periculoase care sunt oferite sau vândute publicului larg sunt însoțite de suficient de multe informații pentru a permite utilizatorilor să ia măsurile necesare în domeniul protecției sănătății umane, al siguranței și al mediului, exceptând cazurile în care un utilizator din aval sau un distribuitor solicită acest lucru.”</p>			
<p>3. La articolul 56 alineatul (6), litera (b) se înlocuiește cu următorul text: „(b) pentru toate</p>		<p>Normă UE neaplicabilă</p>	

celelalte substanțe, sub valorile specificate la articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ceea ce conduce la clasificarea amestecului ca fiind periculos.”			
4. La articolul 65, cuvintele „și Directiva 1999/45/CE” se elimină.		Normă UE neaplicabilă	
<p>5. Anexa II se modifică după cum urmează: (a) punctul 1.1 se înlocuiește cu următorul text: „1.1. Identificarea substanței sau a amestecului Termenul utilizat pentru identificarea unei substanțe este identic cu cel indicat pe etichetă în conformitate cu articolul 18 nr. 1272/2008. alineatul (2) din Regulamentul (CE) Termenul utilizat pentru identificarea unui amestec este identic cu cel indicat pe etichetă în conformitate cu articolul 18 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”;</p> <p>(b) la punctul 3.3. litera (a) prima liniuță se elimină nota de subsol 1; (c) punctul 3.6 se înlocuiește cu următorul text: „3.6. În cazurile în care, în conformitate cu dispozițiile arti colului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, agenția a fost de acord că identitatea chimică a anumitor substanțe poate să rămână confidențială pe etichetă și în fișa cu date de securitate, natura chimică a acestora este descrisă la rubrica 3 pentru a asigura securitatea utilizării. Denumirea utilizată în fișa cu date de securitate (inclusiv în sensul punctelor 1.1, 3.2, 3.3 și 3.5) este identică cu cea utilizată pe etichetă, convenită în conformitate cu procedura stabilită în articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”</p>		Normă UE neaplicabilă	
6. În anexa VI, secțiunea 4.3 se înlocuiește cu următorul text: „4.3. Limitele de concentrație		Normă UE neaplicabilă	

specifice, după caz, care rezultă din aplicarea articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”			
7. Anexa XVII se modifică după cum urmează: (a) în coloana „Denumirea substanței, a grupelor de substanțe sau de amestecuri”, la poziția 3 din tabel cuvintele „considerate periculoase în conformitate cu Directiva 1999/45/CE” se elimină; (b) în coloana „Condiții de restricționare”, intrarea 28 din tabel se modifică după cum urmează: (i) la punctul 1, a doua liniuță se înlocuiește cu următorul text: „— fie limita de concentrație generică relevantă specificată în partea 3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”; (ii) la punctul 2, litera (d) se înlocuiește cu următorul text: „(d) vopselele pentru pictură reglementate de Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.”		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 60. Abrogări Directiva 67/548/CEE și Directiva 1999/45/CE se abrogă de la 1 iunie 2015.		Normă UE neaplicabilă	
Articolul 61. Dispoziții tranzitorii (1) Până la 1 decembrie 2010, substanțele se clasifică, se etichetează și se ambalează în conformitate cu Directiva 67/548/CEE. Până la 1 iunie 2015, amestecurile se clasifică, se etichetează și se ambalează în conformitate cu Directiva 1999/45/CE.		Normă UE neaplicabilă	
(2) Prin derogare de la articolul 62 al doilea paragraf din prezentul regulament și suplimentar față de cerințele de la alineatul (1) din prezentul articol, până la 1 decembrie 2010 și respectiv 1 iunie 2015, substanțele și amestecurile se pot clasifica, eticheta și ambala în conformitate cu prezentul regulament. În acest caz, dispozițiile privind etichetarea și ambalarea		Normă UE neaplicabilă	

din Directivele 67/548/CEE și 1999/45/CE nu se aplică.			
(3) În perioada 1 decembrie 2010-1 iunie 2015, substanțele se clasifică atât în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, cât și cu prezentul regulament. Acestea se etichetează și se ambalează în conformitate cu prezentul regulament.		Normă UE neaplicabilă	
(4) Prin derogare de la articolul 62 al doilea paragraf din prezentul regulament, pentru substanțele clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și deja introduse pe piață înainte de 1 decembrie 2010, până la 1 decembrie 2012 nu este necesară reetichetarea și reambalarea în conformitate cu prezentul regulament. Prin derogare de la articolul 62 al doilea paragraf din prezentul regulament, pentru amestecurile clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu Directiva 1999/45/CE și deja introduse pe piață înainte de 1 iunie 2015, până la 1 iunie 2017 nu este necesară reetichetarea și reambalarea în conformitate cu prezentul regulament.		Normă UE neaplicabilă	
(5) În cazul în care o substanță sau un amestec au fost deja clasificate în conformitate cu Directiva 67/548/CEE sau cu Directiva 1999/45/CE înainte de 1 decembrie 2010 și, respectiv, 1 iunie 2015, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval pot modifica acea clasificare a substanței sau a amestecului folosind tabelul de conversie din anexa VII la prezentul regulament.		Normă UE neaplicabilă	
(6) Până la 1 decembrie 2011, un stat membru poate menține orice clasificare și etichetare mai stricte existente pentru substanțele prevăzute în partea 3 din anexa VI la prezentul regulament, sub rezerva notificării Comisiei în legătură cu aceste elemente de clasificare și de etichetare, în conformitate cu clauza		Normă UE neaplicabilă	

de salvagardare din Directiva 67/548/CEE, înainte de 20 ianuarie 2009 și sub rezerva transmiterii de către statul membru, până la 1 iunie 2009, a unei propuneri de clasificare și de etichetare armonizate cuprinzând aceste elemente de clasificare și de etichetare către agenție, în conformitate cu articolul 37 alineatul (1) din prezentul regulament. Există condiția de a nu fi fost deja luată o decizie de către Comisie, înainte de 20 ianuarie 2009, referitoare la clasificarea și etichetarea, propuse în conformitate cu clauza de salvagardare din Directiva 67/548/CEE. Dacă propunerea de clasificare și de etichetare armonizate transmisă în conformitate cu primul paragraf nu este inclusă sau este inclusă sub o formă modificată în partea 3 din anexa VI, în conformitate cu articolul 37 alineatul (5), derogarea din primul paragraf al prezentului alineat încetează să fie valabilă.			
(7) Substanțele și amestecurile care au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu articolul 5, articolul 6 alineatele (3) și (4), articolul 9 alineatele (3) și (4), articolul 10, articolul 25 alineatul (3), articolul 29 și secțiunea 1.5.1.2 din anexa I, secțiunea 1.5.2.4.1 din anexa I, astfel cum se aplică la 9 decembrie 2024 și care au fost introduse pe piață înainte de 1 iulie 2026, nu trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu prezentul regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2024/2865 al Parlamentului European și al Consiliului (1) până la 1 iulie 2028.		Normă UE neaplicabilă	
(8) Substanțele și amestecurile care au fost clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu articolul 18 alineatul (3), articolul 31 alineatul (3) și secțiunea 1.2.1 din anexa I, astfel cum se aplică la 9 decembrie 2024 și care au fost introduse pe piață înainte de 1 ianuarie 2027, nu trebuie să fie clasificate, etichetate și ambalate în conformitate cu		Normă UE neaplicabilă	

prezentul regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2024/2865 al Parlamentului European și al Consiliului (1), până la 1 ianuarie 2029.			
Articolul 62. Intrarea în vigoare Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Titlurile II, III și IV se aplică, în ceea ce privește substanțele, de la 1 decembrie 2010, iar în ceea ce privește amestecurile, de la 1 iunie 2015. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.	Articolul 47. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Intrarea în vigoare Alin. (1) Prezenta lege intră în vigoare la 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.	Compatibil	
ANEXA I Cerințe privind clasificarea și etichetarea substanțelor și amestecurilor periculoase		Netranspus	
ANEXA II Reguli speciale privind etichetarea și ambalarea anumitor substanțe și amestecuri		Netranspus	
ANEXA III Listă frazelor de pericol, informații suplimentare privind pericolele și elemente suplimentare de etichetare		Netranspus	
ANEXA IV Listă frazelor de precauție		Netranspus	

ANEXA V Pictograme de pericol		Netranspus	
ANEXA VI Clasificarea și etichetarea armonizată pentru anumite substanțe periculoase		Netranspus	
ANEXA VII Tabel de corespondență pentru clasificarea conform Directivei 67/548/CEE către clasificarea conform prezentului regulament		Normă UE neaplicabilă	
ANEXA VIII Informații armonizate referitoare la răspunsul de urgență în domeniul sănătății și la măsurile de prevenire		Netranspus	