NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii de Guvern pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu

Nr. Unic 954/MM/2026

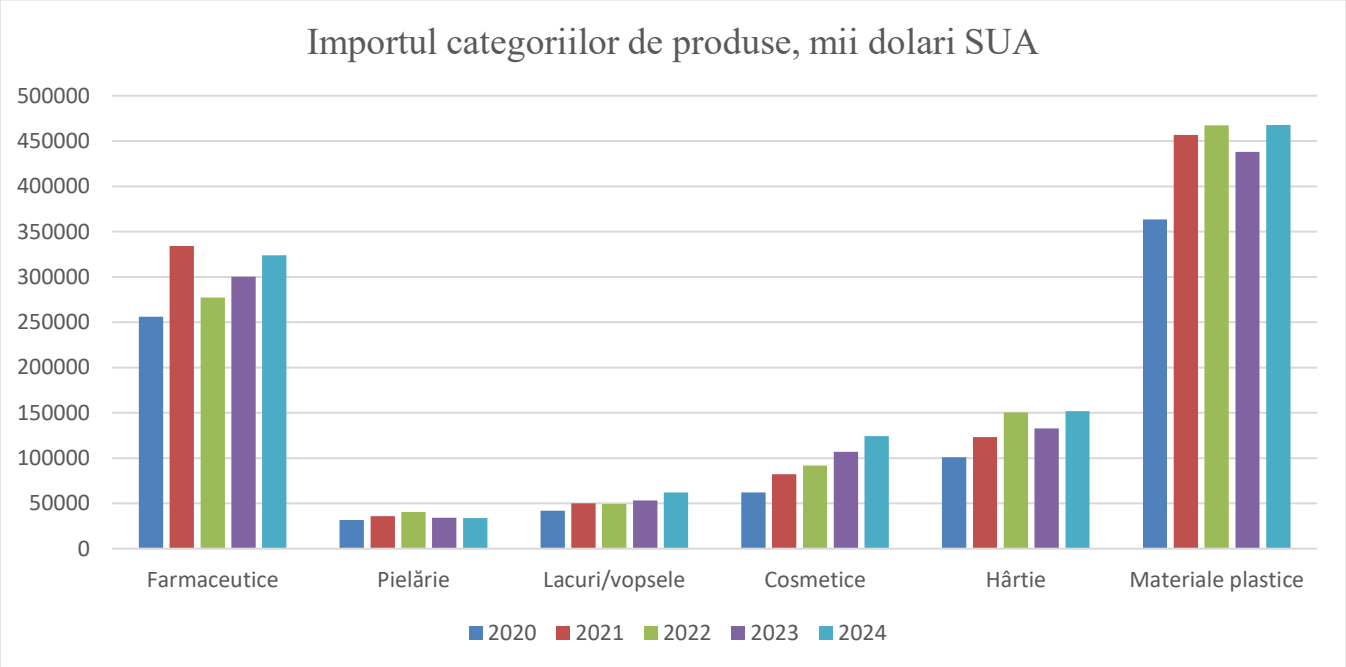
denumirea proiectului actului normativ

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul a fost elaborat de Ministerul Mediului cu suportul consultativ al Proiectului Twinning „Calitatea aerului și mediul înconjurător”.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ Temeiul legal pentru elaborarea proiectului hotărârii de Guvern este prevăzut de **articolul 24, alin. (1[1])** din **Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice**. Temei de elaborare a PHG constituie măsurile asumate de Republica Moldova față de Uniunea Europeană privind alinierea cadrului juridic național la prevederile **Anexei nr. XIV a Regulamentului** (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice reflectate în acțiunea **nr. 92** (Capitolul 27 Mediu și Schimbări Climatice) din **Programul Național de Aderare a RM la UE** pentru anii 2025-2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 (cu modificările ulterioare), având ca termen de realizare **luna decembrie, anul 2026.**
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Problema de bază care impune intervenția este **riscul pentru sănătatea publică și pentru mediu** asociat utilizării substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită, în lipsa unui mecanism național specific de autorizare a utilizărilor acestora, care să asigure evaluarea riscurilor și examinarea posibilităților de substituire cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate. Cauzele problemei reiese din controlul insuficient al impactului asupra mediului și sănătății populației generat de substanțele chimice periculoase. Principalele părți interesate sunt producătorii, importatorii și utilizatorii din aval ai substanțelor incluse în listă, precum și autoritățile publice cu atribuții în domeniul gestionării substanțelor chimice. Întru-cât majoritatea operatorilor economici din Republica Moldova sunt importatori, conformarea va presupune în mare parte **utilizarea informațiilor existente** în documentația furnizorilor externi, inclusiv a informațiilor privind proprietățile substanțelor, riscurile asociate și alternativele disponibile. În conformitate cu principiile REACH privind utilizarea datelor existente și evitarea testărilor inutile, aceste informații pot reduce necesitatea unor evaluări și testări suplimentare și, implicit, costurile aferente. Acestea sunt generate în primul rând de lipsa unui cadru normativ strict privind substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și mediu, dar și de mecanisme insuficiente de monitorizare și control, precum și de nealinierea deplină la standardele și cerințele Uniunii Europene. Drept urmare există risc crescut pentru sănătatea populației, poluarea mediului, pierderea biodiversității și, implicit costuri economice și sociale semnificative, ceea ce justifică intervenția propusă. Lipsa unui cadru normativ național privind autorizarea substanțelor chimice care prezintă risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, armonizat cu cerințele europene prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), poate conduce la insuficienta reglementare a condițiilor de utilizare a anumitor substanțe chimice care prezintă proprietăți deosebit de periculoase, precum proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), persistente, bioacumulative și toxice (PBT) sau foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB). Astfel, în absența unui mecanism specific de autorizare nu ar putea fi asigurată în mod corespunzător evaluarea și gestionarea riscurilor asociate utilizării acestor substanțe, stabilirea condițiilor specifice de utilizare și, după caz, examinarea posibilității de substituire a acestora cu substanțe sau tehnologii

alternative mai puțin periculoase, în vederea prevenirii și reducerii efectelor negative asupra sănătății umane și mediului.
Respectiv, este necesară gestionarea integrată a acestora, întru-cât ele prezintă o îngrijorare sporită pentru sănătatea umană și mediu și necesită un control riguros pe întregul lor ciclu de viață – de la import sau producere, până la utilizare, depozitare și eliminare ca deșeuri. În absența unei evaluări preventive și riguroase a riscurilor și a unor condiții clare de utilizare, există riscul ca acestea să fie utilizate în procese industriale sau încorporate în produse și amestecuri, cu potențiale efecte adverse asupra sănătății umane și mediului.
Consecințele gestionării deficitare a substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu sunt multiple și de lungă durată. Printre acestea se numără poluarea solului și a apelor de suprafață și subterane, ca urmare a eliminării sau infiltrării substanțelor chimice periculoase în mediu. Unele substanțe persistente se degradează foarte lent și pot rămâne în mediu perioade îndelungate, acumulându-se în sol, apă și organisme vii.
Un alt efect major este bioacumularea substanțelor toxice în lanțul trofic, ceea ce înseamnă că substanțele periculoase se acumulează în organismele vii și se transmit de la o specie la alta, ajungând inclusiv în organismul uman prin consumul de alimente contaminate. Acest fenomen poate avea efecte grave asupra ecosistemelor și asupra sănătății umane.
Toate acestea conduc la degradarea biodiversității, afectarea habitatelor naturale și dezechilibre ecologice, care pot avea efecte ireversibile asupra mediului. Pe termen lung, costurile pentru remedierea poluării și refacerea ecosistemelor sunt foarte mari și, în unele cazuri, daunele aduse mediului nu mai pot fi complet remediate.
În partea ce ține de sănătate umană, utilizarea și expunerea necontrolată la substanțe CMR, PBT și vPvB pot duce la creșterea incidenței unor boli grave, inclusiv cancer, afecțiuni endocrine, probleme de reproducere sau alte boli cronice. Impactul este deosebit de mare asupra grupurilor vulnerabile, cum ar fi copiii, femeile însărcinate, lucrătorii expuși profesional la substanțe chimice și persoanele cu probleme de sănătate preexistente.
Pe termen lung, aceste efecte conduc la creșterea costurilor pentru tratamente medicale, pierderi de productivitate, indemnizații de boală și alte cheltuieli suportate de sistemul de sănătate și de sistemul de asigurări sociale. În lipsa unor măsuri preventive, costurile asociate tratării bolilor generate de expunerea la substanțele periculoase sunt semnificativ mai mari decât costurile prevenirii și reglementării utilizării acestor substanțe.
Substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu sunt utilizate în diverse sectoare industriale precum: industria farmaceutică, producerea coloranților, lacurilor și vopselelor, produselor cosmetice, hârtiei, materialelor de construcții, etc.). Ele pot avea proprietăți CMR, PBT, vPvB, însă asta nu înseamnă expres că produsul finit este interzis sau periculos, ci că utilizarea substanței trebuie controlată strict prin evaluarea riscului, limitarea concentrației sau substituirea cu alternative sigure. Aceste aspecte sunt luate în considerare în procesul de autorizare a substanței.
Așadar, transpunerea Anexei XIV a Regulamentului 1907/2006 REACH reflectă substanțele care au un risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu și vor putea fi plasate pe piață sau utilizate în anumite scopuri doar dacă vor fi autorizate de către autoritatea competentă (Agenția de Mediu). Aceasta reprezintă o primă măsură importantă pentru consolidarea cadrului național de gestionare a substanțelor chimice periculoase, aplicarea acesteia va contribui la asigurarea unei gestionări mai riguroase a substanțelor respective și la reducerea riscurilor asociate utilizării acestora, încurajând totodată identificarea și utilizarea unor alternative mai sigure.
Alinierea cadrului național la cerințele REACH va asigura un nivel sporit de protecție a sănătății umane și a mediului și va oferi operatorilor economici un cadru de reglementare mai clar și mai predictibil, contribuind la integrarea principiilor europene privind utilizarea în condiții de siguranță a substanțelor chimice și la facilitarea alinierii Republicii Moldova la acquis-ul Uniunii Europene în domeniul gestionării substanțelor chimice.

De menționat că substanțele incluse în listă (59 substanțe) sunt definite la **Art. 4, alin. 29) din Legea nr. 277/2018** privind substanțele chimice și au **următoarele criterii de clasificare:**
a) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate, categoria 1A sau 1B;
b) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare, categoria 1A sau 1B;
c) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, cu efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării;
d) substanțele care sunt persistente, bioacumulative și toxice (PBT);
e) substanțele care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative (fPfB);
f) substanțele cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin sau cele care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, pentru care există dovezi științifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătății umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanțe enumerate la lit. a)–e) și care sunt identificate individual, în caz de necesitate;

În figura nr. 1 sunt reflectate principalele produse importate care, în procesul lor de producere ar putea utiliza substanțe cu risc înalt pentru sănătate și mediu.

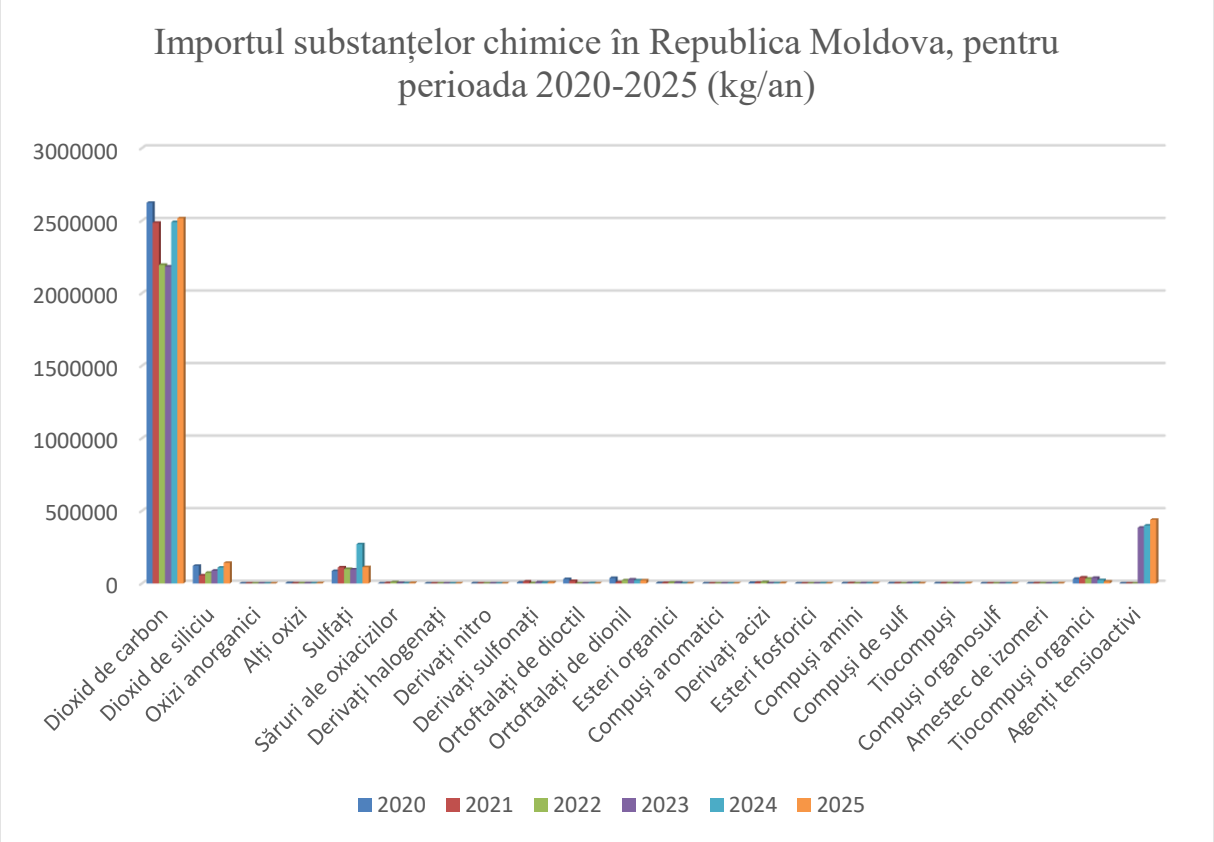


Sursa. *Biroul Național de Statistică* https://statistica.gov.md/ro/statistic_indicator_details/19

Conform datelor, industria materialelor plastice și farmaceutice se situează în fruntea importurilor în Republica Moldova, iar acestea sunt sectoare care pot utiliza, în procesul lor de producere substanțe cu risc major pentru sănătatea umană și mediu.
Important de subliniat că, produsele fabricate în afara Republicii Moldova (în UE sau în alte țări) pot conține astfel de substanțe care sunt deja autorizate pentru utilizare în procesul de producție în țara de origine, conform legislației respective (de exemplu, Anexa XIV REACH pentru UE).
În acest caz, autorizarea acestora implică faptul că **producătorul a evaluat și aplicat măsuri de control** pentru sănătatea lucrătorilor, siguranța produsului și impactul asupra mediului în timpul producției. Prin urmare, importul unor astfel de produse **reduce semnificativ riscul pentru sănătate și mediu, deoarece substanțele periculoase au fost deja evaluate și respectă standardele internaționale sau europene.**

În ceea ce privește nemijlocit substanțele chimice plasate pe piața națională, specificăm că în cea mai mare parte acestea nu prezintă motive de îngrijorare, nu sunt incluse în lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, deci nu prezintă proprietăți CMR, PBT, vPvB.

Figura nr. 2, prezintă categoriile de substanțe plasate pe piața Republicii Moldova prin import.



Sursa. *Serviciul Vamal al Republicii Moldova*

În acest context, aprobarea prezentului proiect de hotărâre reprezintă o măsură prioritară pentru instituirea unui sistem național coerent de control al utilizării și plasării pe piață a substanțelor periculoase care gestionate incorect ar putea dăuna grav sănătății și mediului.
Menționăm că, aprobarea acestei liste nu presupune interzicerea automată a substanțelor respective, ci instituirea unui mecanism de control prin recunoașterea autorizării UE, implicit evaluarea riscurilor, limitarea concentrațiilor și, acolo unde este posibil, substituirea cu alternative mai sigure. Prin urmare, substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu vor putea fi plasate pe piață și utilizate doar în condiții controlate, în baza unei autorizații, astfel cum prevede art. 23, alin. (1), lit. d), ceea ce va contribui la reducerea expunerii populației și a mediului la substanțe periculoase.
Totodată, prezentul proiect reflectă substanțele care cad sub incidența criteriilor sus-menționate și care pentru a fi plasate pe piața națională sau utilizate vor fi supuse procedurii de autorizare.
Ca exemplu, în Uniunea Europeană, ECHA examinează cererile și formulează opinii, iar decizia de autorizare este adoptată de Comisia Europeană, acestea fiind, în contextul statutului de țară candidată la UE, norme neaplicabile pentru Republica Moldova.
Procedura europeană prevăzută de REACH nu trebuie confundată cu mecanismul național de autorizare, care va fi elaborat ulterior, printr-o HG separată și va reprezenta o platformă de pregătire a pieței naționale pentru aderarea la UE. Astfel, prin prezentul proiect se urmărește aprobarea substanțelor care prezintă un risc major pentru sănătate și pentru mediu, și care pentru a putea fi plasate pe piață și utilizate vor necesita

a fi autorizate, astfel încât riscurile cu care acestea se asociază să poată fi minimizate și controlate pentru a nu impacta negativ sănătatea sau mediul.
Procedura propriu-zisă de autorizare va fi reglementată printr-un act separat, astfel cum prevede Legea nr. 277/2018, or proiectul face referire expres la aceasta.
În lipsa intervenției la nivel național se va menține o gestionare incorectă a substanțelor chimice majorând, în primul rând, potențialele pericolele și riscuri pe care acestea le prezintă în raport cu mediul și sănătatea umană.
Adițional, pentru o imagine de ansamblu, specificăm că, la nivel european, Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu este prevăzută în *Anexa nr. XIV – Lista substanțelor care fac obiectul autorizări*i a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH).
Inițial, atunci când există îngrijorarea că o anumită substanță prezintă un risc înalt pentru sănătate și mediu, ea este identificată ca substanță SVHC (Substance of Very High Concern) - manifestă proprietăți carcinogene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR); persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT); foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB); este un perturbator endocrin; sau prezintă alte efecte grave asupra sănătății sau mediului - un stat membru sau Agenția Europeană pentru Produse Chimice poate iniția procedura de includere a acesteia în Lista candidată. Lista candidată nu este un document oficial aprobat la nivel EU, dar poate fi vizualizată pe pagina oficială web a Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA) https://www.echa.europa.eu/candidate-list-table?utm_source=chatgpt.com
La această etapă, substanțele incluse aici nu sunt interzise, dar intră sub monitorizare strictă.
Ulterior, după o evaluare riguroasă ce vizează volumului de utilizare, gradului de expunere, numărului de utilizări, riscurile pentru sănătate și mediu, identificarea alternativelor, unele din ele ajung în Anexa XIV și pot fi produse/utilizate doar în baza unei autorizații, emisă până la o anumită dată limită stabilită la nivel european.
În concluzie, toate substanțele din Anexa XIV provin din Lista candidată, dar nu toate substanțele din Lista candidată ajung în Anexa XIV.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Scopul proiectului constă stabilirea unei Liste de substanțe periculoase care prezintă risc major pentru sănătate și mediu pentru a controla ulterior, prin procedura de autorizare, plasarea pe piață și utilizarea acestora, astfel încât să se asigure reducerea riscurilor asociate și gestionarea lor corectă pe întreg ciclul de viață.
Prin aprobarea Listei se urmărește reducerea riscurilor generate de utilizarea substanțelor chimice periculoase, creșterea nivelului de protecție a sănătății publice și a mediului, precum și armonizarea cadrului normativ național cu legislația Uniunii Europene în domeniul gestionării substanțelor chimice.

Astfel, proiectul urmărește trecerea de la un sistem de control limitat al substanțelor chimice la un sistem bazat pe autorizarea plasării pe piață a substanțelor periculoase, evaluarea riscurilor și substituirea treptată a acestora cu alternative mai sigure.
Obiectivul urmărit a PHG constă în:

- Reducerea, în termen de 3–5 ani, a plasării pe piață, a utilizării necontrolate a substanțelor chimice periculoase și diminuarea riscurilor de poluare a mediului și de expunere a populației la acestea prin introducerea obligației de autorizare.

PHG transpune Anexa nr. XIV a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice reflectate în acțiunea nr. 92 din PNA 2025-2029 (Capitolul 27 Mediu și Schimbări Climatice).
Lista include substanțe cu motive de îngrijorare înaltă, pentru care plasarea pe piață și utilizarea sunt permise numai în baza unei autorizații. Aceste substanțe au cel puțin una din proprietățile: Carcinogen, mutagen, toxic pentru reproducere (CMR), Persistent, Bioacumulativ, Toxic (PBT), foarte persistent și

foarte bioacumulativ (vPvB), perturbator endocrin (ED), toxicitate pe termen lung (Substanțe cu efecte grave asupra mediului).

Prin urmare, dacă o substanță face parte din Listă, aceasta va trebui autorizată, iar companiile vor fi obligate să demonstreze că riscurile sunt controlate, că substanțele au trecut procedura de evaluare, că au fost analizate alternative pentru substituire.

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

În procesul de elaborare a prezentului proiect nu au fost identificate opțiuni alternative, cu excepția menținerii situației existente.

Aceasta a fost analizată, însă nu a fost considerată viabilă, întru-cât nu ar permite soluționarea problemelor identificate și nu ar asigura un nivel corespunzător de protecție a sănătății publice și a mediului, dar nici alinierea cadrului normativ național la legislația Uniunii Europene în domeniul gestionării substanțelor chimice periculoase.

Din contra, menținerea situației actuale ar conduce la perpetuarea lacunelor normative existente, în special când nu este clar reglementat care sunt acele substanțe care prezintă motive de îngrijorare severă și, respectiv necesită a fi riguros monitorizate pentru a exclude efectele negative asupra sănătății umane și mediului. În aceste condiții, plasarea pe piață și utilizarea a acestora ar continua să fie necontrolate, ceea ce ar genera riscuri sporite pentru sănătatea populației și pentru mediu.

De asemenea, lipsa reglementării ar menține incertitudine juridică pentru operatorii economici și ar îngreuna activitatea autorităților de control care nu ar dispune de instrumente pentru monitorizarea și gestionarea acestor substanțe periculoase. Această situație ar putea conduce inclusiv la aplicarea neuniformă a legislației, la dificultăți în supravegherea pieței și transparență redusă privind substanțele utilizate în produse.

Nu în ultimul rând, neaprobarea acestei Liste ar afecta procesul de aliniere a legislației naționale cu acquis-ul Uniunii Europene și ar putea genera bariere în calea comerțului cu statele membre ale Uniunii Europene, precum și dificultăți pentru operatorii economici care activează pe piața europeană.

În concluzie, menționăm că, aprobarea listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, aliniată la lista substanțelor supuse autorizării la nivel european reprezintă soluția necesară pentru instituirea unui mecanism eficient de control, reducere a riscurilor pentru sănătate și mediu, și asigurarea compatibilității cadrului normativ național cu standardele Uniunii Europene.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Aprobarea proiectului va avea un impact indirect pozitiv asupra sectorului public, reieșind din faptul că, pe termen lung, beneficiile aduse de o legislație mai strictă vor depăși provocările identificate, contribuind la un control mai eficient al substanțelor chimice cu risc major pentru sănătate și mediu, și la alinierea la standardele europene.

Impactul pozitiv va fi resimțit de către autoritățile responsabile de reglementarea, autorizarea, controlul și monitorizarea substanțelor chimice, dat fiind faptul că aprobarea prezentei Liste va contribui la consolidarea cadrului normativ și la îmbunătățirea mecanismelor de plasare pe piață, monitorizare, supraveghere a pieței, și control al utilizării substanțelor periculoase care prezintă risc sporit

Astfel, autoritățile publice competente (Agenția de Mediu, Inspectoratul pentru Protecția Mediului, Serviciul Vamal) vor avea instrumentele necesare pentru a pune în aplicare prevederile Legii cadru privind substanțele chimice (Legea nr. 277/2018).

Odată cu gestionarea corectă a substanțelor chimice periculoase va scădea semnificativ riscul pe care unele dintre acestea îl prezintă față de mediu și sănătatea umană. ceea ce poate conduce la diminuarea costurilor suportate de sistemul public de sănătate pentru tratarea bolilor asociate expunerii la substanțe chimice periculoase, precum și la reducerea costurilor legate de remedierea poluării mediului.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Sursa de finanțare pentru elaborarea proiectului este bugetul de stat.
Costul aferent alinierii proiectului este de *337.48 mii lei* și a fost estimat cu ajutorul *Manualului privind Estimarea Costurilor Documentelor de Politici Publice din Republica Moldova,* în baza ghidului *„Estimarea costurilor acțiunilor privind implementarea acordului de asociere”*.
Costul este prevăzut în Legea nr. 322/2025 bugetului de stat pentru anul 2026.
Elaborarea proiectului nu implică atragerea experților pentru care ar fi necesar suport financiar suplimentar.
Implementarea nu implică cheltuieli din bugetul public, fiind implementat în cadrul atribuțiilor autorităților competente, astfel cum prevede Legea cadru.
Costurile principale vor fi suportate de operatorii economici ulterior, pentru conformarea la cerințele de autorizare a acestor substanțe, însă acestea sunt justificate prin beneficiile pe termen lung asupra eliminării barierelor în calea comerțului, competitivitate sustenabilă, impact pozitiv asupra sănătății publice, protecției mediului și accesul liber pe piața europeană. Costurile vor fi estimate și reflectate într-un proiect separat ce ține de procedura propriu-zisă de autorizare.
În principal, asigurarea implementării prezentului proiect revine mediului de afaceri (operatorilor economici) care plasează pe piață substanțe cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu. Numărul total de agenți economici care urmează să suporte aceste costuri, la moment nu poate fi estimat, întru-cât la nivel național nu există un registru/o bază de date privind producătorii/importatorii de substanțe chimice. Se constată, totuși că marea majoritate a acestora vor fi importatorii, întru-cât substanțele chimice plasate pe piața Republicii Moldova provin din import și nu din producție autohtonă.
În consecință, impactul financiar asupra operatorilor economici va fi diferențiat, fiind redus pentru importatorii care dețin deja autorizații la nivel european și mai ridicat pentru producătorii naționali sau importatorii din țările non-EU care plasează pe piață substanțele respective, astfel cum stabilește Anexa nr. 3 la Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Aprobarea propriu-zisă a PHG nu va avea impact asupra sectorului privat pe moment.
Aprobarea listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu va avea impact asupra sectorului privat, în special asupra operatorilor economici care produc sau importă substanțele listate din țările non-UE, la etapa ulterioară de autorizare a acestor substanțe.
Aceștia vor trebui să se conformeze noilor cerințe privind autorizarea plasării pe piață, evaluarea riscurilor, respectarea limitelor de concentrație și, după caz, substituirea cu alternative mai sigure. Pentru a nu crea impedimente la data intrării în vigoare a noii reglementări, aceștia vor trebui să se pregătească din timp, utilizând această perioadă ca timp de trecere de la condițiile existente la noua cerință.
Costurile aferente pregătirii și depunerii cererilor de autorizare, precum și eventualele costuri de substituire vor depinde în mare parte de cerințele procedurii de autorizare și de utilizările concrete ale substanțelor. La etapa actuală, cuantificarea costurilor pentru mediul de afaceri din Republica Moldova nu este posibilă în mod obiectiv, deoarece nu există un registru al operatorilor economici și al produselor chimice plasate pe piața națională care să permită identificarea importatorilor, producătorilor și utilizatorilor din aval care desfășoară activități ce ar putea intra sub incidența cerințelor de autorizare.
În același timp, experiența Uniunii Europene demonstrează că respectivele costuri pot varia semnificativ în funcție de tipul și complexitatea cererii de autorizare, de numărul substanțelor și utilizărilor vizate și de dimensiunea întreprinderii.
Ca exemplu, la nivel european, agenții economici suportă următoarele costuri:
Pentru identificarea substanței și verificarea documentației existente - 100–500 EUR
Pentru identificarea alternativelor și evaluarea informațiilor disponibile - 500–3.000 EUR
Pentru elaborarea analizei alternativelor și a analizei socioeconomice - 3.000–15.000 EUR
Pentru pregătirea și depunerea dosarului de autorizare, inclusiv eventuale evaluări tehnice suplimentare - 5.000–30.000 EUR.

Pe termen scurt, implementarea acestor cerințe poate genera costuri suplimentare pentru operatorii economici, legate de adaptarea proceselor tehnologice, identificarea alternativelor, obținerea autorizațiilor și respectarea obligațiilor de conformitate. Impactul poate fi mai pronunțat pentru întreprinderile mici și mijlocii, care dispun de resurse limitate pentru adaptare.
Cu toate acestea, pe termen mediu și lung, proiectul va avea un impact pozitiv asupra sectorului privat, prin crearea unui cadru normativ clar și predictibil, aliniat la cerințele Uniunii Europene ceea ce va facilita accesul operatorilor economici la piața europeană. De asemenea, promovarea substituției substanțelor periculoase va stimula inovarea, dezvoltarea de produse mai sigure și creșterea competitivității.
Totodată, recunoașterea autorizațiilor emise la nivelul Uniunii Europene va reduce sarcina administrativă pentru importatori și va evita dublarea procedurilor de autorizare, contribuind la menținerea fluxurilor comerciale și la reducerea costurilor de conformare.

4.4. Impactul social

Prin implementarea HG se anticipează un impact pozitiv major prin reducerea riscurilor de expunere a populației la substanțe chimice cu risc înalt pentru sănătate și mediu, și prin creșterea nivelului de protecție a sănătății publice.
Instituirea unui mecanism de autorizare și control al utilizării acestor substanțe va contribui la diminuarea riscurilor asociate bolilor cauzate de expunerea la substanțe toxice, inclusiv afecțiuni oncologice, tulburări endocrine sau probleme de reproducere.
De asemenea, proiectul va contribui la creșterea nivelului de informare și conștientizare a operatorilor economici și a consumatorilor privind riscurile asociate substanțelor chimice periculoase, precum și la promovarea utilizării alternativelor mai sigure.
Pe termen lung, aceste măsuri vor conduce la îmbunătățirea calității vieții populației și la reducerea impactului negativ asupra mediului.
Deși nu toate beneficiile pot fi cuantificate, specificăm că, dosarele tehnice care au stat la baza includerii acestor substanțe în respectiva Listă au inclus întotdeauna evaluarea detaliată a substanței, cât și descrierea impactului acesteia asupra mediului și sănătății.
Majoritatea beneficiilor aduse prin controlul acestora se referă la:

- Prevenirea efectelor adverse asupra sănătății, cum ar fi: cancerul, dermatita, arsurile, problemele oculare, dificultățile de respirație și fracturile osoase, efectele neurotoxice și neuro-dezvoltării (de exemplu, scăderea IQ-ului), infertilitatea și alte probleme de dezvoltare sexuală sau efectele imunotoxice.
- Prevenirea impacturilor negative asupra mediului, cum ar fi pierderea biodiversității sau afectarea calității apei.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Protecția datelor cu caracter personal va fi asigurată în conformitate cu prevederile Legii nr. 195/2024 privind protecția datelor cu caracter personal.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Proiectul asigură echitatea și egalitatea de gen și nu afectează accesul diferențiat la drepturi, resurse sau oportunități pentru femei și bărbați.
Impactul asupra echității și egalității de gen este unul indirect pozitiv, întrucât reglementarea utilizării substanțelor cu risc înalt pentru sănătate și mediu contribuie la reducerea expunerii populației la substanțe periculoase, inclusiv la substanțe cu efecte asupra funcției de reproducere sau cu potențial cancerigen.
Măsurile propuse vor avea un impact benefic în special pentru femei, inclusiv femeile însărcinate, precum și pentru lucrătorii din industriile în care expunerea la substanțe chimice este mai ridicată (industria textilă, cosmetică, curățătorii chimice, sectorul medical sau laboratoare) prin reducerea riscurilor profesionale și îmbunătățirea condițiilor de muncă.

4.5. Impactul asupra mediului

Aprobarea listei substanțelor cu risc înalt pentru sănătate și mediu va avea un impact pozitiv major asupra mediului prin reducerea utilizării necontrolate a substanțelor periculoase și instituirea unui mecanism de autorizare, monitorizare și control al utilizării acestora.
Prin introducerea obligației de autorizare și prin promovarea alternativelor mai puțin periculoase se va reduce cantitatea de substanțe nocive eliberate în mediu, se va diminua riscul de bioacumulare în lanțul trofic și se va contribui la protecția ecosistemelor și a biodiversității.
Pe termen lung, implementarea acestor măsuri va contribui la prevenirea poluării mediului, la reducerea costurilor asociate remedierii daunelor de mediu și la îmbunătățirea calității factorilor de mediu, inclusiv a apei, solului și aerului.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Având în vedere caracterul foarte transversal al substanțelor chimice, care constituie elementele de bază ale aproape tuturor materialelor și produselor pe care le fabricăm și le utilizăm, obiectivele acestei inițiative sunt strâns legate de alte obiective ale programelor și planurilor naționale. Aceste obiective contribuie, de asemenea, la realizarea Obiectivelor de Dezvoltare Durabilă (ODD) ale Organizației Națiunilor Unite, dintre care patru sunt direct relevante pentru substanțele chimice:

- **ODD 3 – Sănătate și stare de bine**: Asigurarea unei vieţi sănătoase şi promovarea bunăstării tuturor la orice vârstă.

Ținta 3.9: Până în 2030, reducerea substanțială a numărului deceselor și bolilor provocate de produsele chimice periculoase, de poluare și de contaminarea aerului, apei și a solului.

- **ODD 6 – Apă curată și igienă**: Asigurarea disponibilităţii şi managementului durabil al apei şi sanitaţie pentru toţi

Ținta 6.3: Până în 2030, îmbunătățirea calității apei prin reducerea poluării, eliminarea depozitării deșeurilor și reducerea la minimum a produselor chimice și materialelor periculoase, înjumătățind proporția apelor uzate netratate și sporind substanțial reciclarea și reutilizarea sigură la nivel global.

- **ODD 9 – Industrie, inovare și infrastructură**: Construirea unor infrastructuri rezistente, promovarea industrializării durabile şi încurajarea inovaţiei.

Ținta 9.4: Până în 2030, modernizarea infrastructurii și reabilitarea industriilor pentru a deveni durabile, cu eficiență sporită în utilizarea resurselor și adoptare sporită a tehnologiilor și proceselor industriale curate și ecologice, toate țările luând măsuri în conformitate cu capacitățile respective ale acestora.

- **ODD 12 – Consum și producție responsabile**: Asigurarea unor tipare de consum şi producţie durabile.

Ținta 12.4: Până în 2030, realizarea managementului ecologic al substanțelor chimice și a tuturor deșeurilor pe parcursul ciclului de viață al acestora, în conformitate cu cadrele convenite la nivel internațional, și reducerea semnificativă a emisiilor acestora în aer, apă și sol, în scopul de a reduce la minimum efectele adverse ale acestora asupra sănătății umane și a mediului.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Prezentul proiect transpune Anexa XIV Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 396 din 30 decembrie 2006 (CELEX: 32006R1907), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2026/859 al Comisiei din 20 aprilie 2026 în ceea ce privește 2,4-dinitrotoluenul din articole.

Necesitatea de transpunere a Anexei Regulamentului UE intervine în conformitate cu prevederile din Anexa XI la Capitolul 16 „Mediul înconjurător”, Secțiunea „Substanțe chimice” din Acordul de Asociere RM-UE, precum și Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană, în calitatea Republicii Moldova de țară candidată la UE și angajamentele asumate la nivel național.
În acest sens a fost elaborat Tabelul de Concordanță (ToC), în conformitate cu Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului 1171/2018. ToC va fi transmis Centrului de Armonizare a Legislației, pentru examinare și emiterea expertizei de compatibilitate.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Proiectul nominalizat consolidează cadrul juridic existent pentru alinierea la legislația UE privind gestionarea durabilă a substanțelor chimice, creând instrumentul necesar pentru punerea în aplicare a prevederilor Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.
Având în vedere că prezentul proiect asigură punerea în aplicare a prevederilor materiale relevante ale Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, inclusiv prin preluarea elementelor corespunzătoare anexei XIV, fără a reglementa cadrul instituțional și procedural național de autorizare, acesta urmează să fie abrogat la data intrării în vigoare a Tratatului de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană, în conformitate cu subpct. 38.1 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 497/2026.
Procedura națională de autorizare, inclusiv desemnarea autorităților competente, atribuțiile acestora, responsabilitățile solicitanților și cerințele privind dosarul tehnic, va fi reglementată printr-un act normativ distinct, care va asigura cadrul național de aplicare și va rămâne în vigoare după aderare, în condițiile subpct. 38.3 din Regulamentul menționat.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În conformitate cu prevederile art. 9 din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea elaborării proiectului de act normativ a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Mediului și pe platforma www.particip.gov.md Acesta poate fi accesat la următorul link https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-de-guvern-pentru-aprobarea-listei-substantelor-cu-risc-major-pentru-sanatatea-umana-si-mediu/18070
În temeiul prevederilor art. 32, alin. (3) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost plasat, pentru consultare publică, pe pagina oficială web a Ministerului Mediului, la același link.
Preliminar, proiectul a fost consultat cu membrii GL nr. 50/2024 pentru elaborarea documentelor de politici și a cadrului normativ în domeniul gestionării durabile a substanțelor chimice.
Totodată acesta a fost consultat, la **23.09.2026** cu mediul de afaceri - https://mediu.gov.md/ro/comunicate-de-presa/consultari-publice-asupra-proiectelor-privind-substantele-chimice-periculoase . Reprezentanții mediului de afaceri au susținut proiectul și au exprimat lipsa obiecțiilor. Importatorii din țările non-EU, respectiv producătorii naționali au pus în discuție prioritară condițiile și termenii stabiliți pentru autorizarea substanțelor, dar obiecții în acest sens nu au fost înaintate.
La fel proiectul a fost transmis pentru examinare și avizare de către Instituțiile și Autoritățile implicate, conform procedurii. Avizele urmează a fi consemnate în Sinteza obiecțiilor și propunerilor.

7. Concluziile expertizelor

În conformitate cu art. 21 lit. f[1]) și 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative și art. 28 din Legea integrității nr. 82/2017, proiectul elaborat va fi expediat spre expertizare anticorupție, care se realizează de către Centrul Național Anticorupție.
Potrivit Legii prenotate art. 21 lit. f[1]) și art. 37, prezentul proiect va fi supus expertizei juridice, care se realizează de către Ministerul Justiției.
După recepționarea expertizei anticorupție și expertizei juridice rezultatele acestora vor fi reflectate în Sinteza obiecțiilor și propunerilor, în conformitate cu art. 34 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop completarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice cu reglementări ce vizează autorizarea substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, în scopul alinierii cu Anexa nr. XIV a Regulamentului (CE) REACH, fără a necesita modificarea cadrului legal conex.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Implementarea prevederilor proiectului va fi asigurată de Agenția de Mediu.

Secretar de stat

Digitally signed by Stratulat Grigore
Date: 2026.11.10 08:25:44 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Grigore STRATULAT