SINTEZA
obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de hotărâre de Guvern pentru aprobarea
Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu
Nr. Unic 954/MM/2026

Nr.	Participantul la avizare (expertizare)/consultare publică	Conținutul obiecției/ propunerii (recomandării)	Argumentarea autorului proiectului
1.	Ministerul Afacerilor Externe Aviz nr. DI/3/041.1 – 12123 din 30.09.26	Lipsa obiecțiilor și propunerilor.	
2.	Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale Aviz nr. 12 – 5837 din 06.10.2026	Lipsa obiecțiilor și propunerilor.	
3.	Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor Aviz nr. 08-18-5664 din 29.09.2026	Lipsa obiecțiilor și propunerilor.	
4.	Centrul de Armonizare a Legislației Aviz nr. 31/02-126-13375 din 07.10.2026	Proiectul de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu **pune în aplicare art. 55, 56, 60 (6) și (7) și Anexa XIV din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006** privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei**,** publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 396 din 30 decembrie 2006, CELEX: 32006R1907, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2026/1168 al Comisiei din 1 iunie 2026. **I. Obiectul proiectului**	Se acceptă. Punctul 2 a fost reformulat în vederea asigurării concordanței cu art. 23 alin. (1) din Legea nr. 277/2018, prin includerea expresă a tuturor operațiunilor reglementate de norma legală: producerea, importul, plasarea pe piață și utilizarea substanțelor incluse în Listă. Adițional a fost examinată, inclusiv din perspectiva prevederilor actului european la care se aliniază prezenta hotărâre (anexa XIV REACH), necesitatea instituirii unor dispoziții tranzitorii privind depunerea și examinarea cererilor de autorizare. În acest sens, proiectul a fost completat cu coloana Dispoziții tranzitorii care include termenul-limită pentru depunerea cererii de autorizare și, respectiv termenul-limită de aplicare a interdicției de plasare pe piață și utilizare fără autorizație. Pct. 5.3, 6, 7.1, 7.2 a fost reformulat conform recomandării.

		Proiectul național supus expertizei de compatibilitate are ca scop instituirea cadrului normativ național aplicabil substanțelor care prezintă risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, prin aprobarea listei substanțelor care fac obiectul autorizării și stabilirea unor norme privind plasarea pe piață și utilizarea acestora, condițiile de aplicare a obligației de autorizare, excepțiile de la această obligație, precum și substituirea progresivă a substanțelor cu alternative adecvate, atunci când acestea sunt fezabile din punct de vedere tehnic și economic. Proiectul reprezintă un exercițiu de continuitate a punerii în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, care a fost pus în aplicare parțial anterior prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice (art. 1-3, 5-7, 14, 31, 32, 34, 35, 56, 60-62, 68, 118, 119, 121, 123, 125, 126, Anexele II și IV și pct. 18a din Anexa XVII, potrivit clauzei de armonizare a legii) și prin Ordinul nr. 189/2024 cu privire la aprobarea Instrucțiunii privind completarea Fișei cu date de securitate. **II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu legislația UE** Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate Capitolului 27 - Mediu și Schimbări Climatice. Astfel, din perspectiva proiectului examinat, la nivelul legislației europene, prezintă relevanță directă prevederile **Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006.** *a) Măsuri naționale de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 existente* Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 a constituit anterior obiect al punerii în aplicare prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, care reglementează, inter alia, substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și mediu, procedura de autorizare a produselor chimice, condițiile de eliberare, prelungire, suspendare și retragere a autorizației. Astfel, art. 4 pct. 29) din Legea nr. 277/2018 definește substanța cu risc major prin trimitere la Lista aprobată de Guvern și reproduce, la lit. a)-f), criteriile de la art. 57 din Regulament; art. 23 alin. (1) lit. d) interzice producerea,	Observația privind necesitatea asigurării corelării mecanismului național de autorizare cu cerințele art. 60 și 62 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH) se acceptă, cu precizarea că, obiectul prezentului proiect îl constituie aprobarea Listei substanțelor care prezintă risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, prin transpunerea elementelor relevante ale anexei XIV la REACH (se concentrează asupra identificării substanțelor și a regimului juridic aplicabil acestora), dar nu reglementează exhaustiv procedura de autorizare. Având în vedere că Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice stabilește elaborarea ulterioară a cadrului normativ privind procedura de autorizare și conținutul dosarului tehnic, considerăm oportun ca cerințele referitoare la categoriile de solicitanți, posibilitatea depunerii cererilor individuale sau comune, conținutul cererii și al dosarului tehnic, inclusiv raportul de securitate chimică, analiza alternativelor și, după caz, planul de substituire, precum și condițiile de acordare și revizuire a autorizației să fie reglementate prin actul normativ distinct privind procedura de autorizare. La elaborarea acestuia vor fi examinate și adaptate corespunzător prevederile art. 60–62 din REACH, cu luarea în considerare a competențelor autorităților naționale și a delegării legislative prevăzute de Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Aceeași abordare se referă și la observația ce vizează completarea proiectului cu obligațiile de la art. 65 și art. 66 (1) din Regulamentul UE 1907/2006. Cu referire la Anexa proiectului, poziția 4 din Listă (DEHP în dispozitivele medicale), menționăm că aceasta a fost ajustată prin completarea Tabelului cu coloana „Dispoziții tranzitorii” și, respectiv același termen care este reflectat în actul UE. Poziția 40 a fost completată cu nota de subsol astfel cum este reflectată în actul UE. ToC și Proiectul au fost ajustate corespunzător.

		importul, plasarea pe piață și utilizarea acestor substanțe fără autorizare; art. 24 alin. (1) lit. d) și alin. (2)-(4) stabilește eliberarea autorizației de către Agenția de Mediu, în baza deciziei consiliului interministerial, pe baza cererii și a unui dosar tehnic al cărui conținut se stabilește de Guvern; art. 25 alin. (3) trimite la un regulament al Guvernului pentru condițiile speciale de eliberare, iar anexa nr. 3 fixează un termen de eliberare de 9 luni (procedura obișnuită) și un termen de valabilitate de 5 ani. Totodată, Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, aprobat prin HG nr. 455/2026, la care face trimitere subpct. 7.2 din proiect, intră în vigoare la 12 luni de la publicare, iar capitolele II–IV ale acestuia – la 24 de luni pentru substanțe și la 48 de luni pentru amestecuri. *b) Analiza comparativă a punerii în aplicare a dispozițiilor Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006* În ceea ce privește punerea în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, menționăm cu titlu general că **proiectul național asigură punerea în aplicare parțială a actului UE**, conform observațiilor de mai jos. *c) Obiecții de compatibilitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006* **- Art. 56 (1) lit. (c) și (d) și art. 58 (1) lit. (c) și (d) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 - pct. 2 și tabelul din Anexa la proiect (dispozițiile tranzitorii)** Art. 56 (1) din Regulamentul UE admite, pe lângă utilizările autorizate (lit. (a)), cele exceptate (lit. (b)) și cele ale utilizatorului din aval imediat următor (lit. (e)), încă 2 situații: lit. (c) „nu s-a ajuns la data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i)” și lit. (d) „s-a ajuns la data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) și acesta a depus o cerere cu 18 luni înainte de data respectivă, dar nu s-a luat încă o decizie cu privire la cererea de autorizare”. Corelativ, art. 58 (1) lit. (c) din actul UE cere ca, pentru fiecare substanță, să se stabilească „data expirării” și o dată-limită de depunere a cererilor „cu cel puțin 18 luni	

		înainte de data (datele) expirării”, iar lit. (d) - după caz, termenele de revizuire; anexa XIV le redă în coloanele „Dispoziții tranzitorii” și „Perioade de reexaminare”. Pct. 2 din Anexa la proiect preia doar lit. (a), (b) și (e) (subpct. 2.1-2.3), iar tabelul Listei nu conține coloanele respective. Astfel, la data intrării în vigoare a HG (la 9 luni de la publicare, pct. 4 din proiect), interdicția devine aplicabilă simultan pentru toate cele 59 de substanțe, fără o dată a expirării, fără un termen de depunere a cererilor și fără protecția oferită de lit. (d) operatorilor care au solicitat autorizarea în termen. Riscul nu este unul teoretic: Anexa nr. 3 la Legea nr. 277/2018 stabilește un termen de eliberare de 9 luni pentru autorizația privind substanțele cu risc major, astfel încât un operator care depune cererea chiar la data publicării hotărârii ar obține, în cel mai bun caz, decizia la data intrării acesteia în vigoare, iar orice întârziere ar echivala cu o interdicție de facto a utilizării. Totodată, termenul de 60 de zile de la art. 45 alin. (3) din Legea nr. 277/2018 a vizat doar activitățile desfășurate la data intrării în vigoare a legii. Datele din Anexa XIV (2013–2025) sunt expirate și nu pot fi preluate ca atare, însă funcția lor – un interval de tranziție în care cererea depusă în termen permite continuarea utilizării până la decizie constituie o prevedere materială a Regulamentului și trebuie reprodusă prin date naționale, calculate de la intrarea în vigoare a HG. Suplimentar, pct. 2 din proiect, care preia fidel art. 56 (1) din actul UE, are o sferă mai restrânsă decât art. 23 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 277/2018, care supune autorizării și producerea substanței ca atare, ceea ce generează o suprapunere de norme cu conținut diferit. În context, pct. 2 din Anexa la proiect se va completa cu situațiile de la art. 56 (1) lit. (c) și (d), iar tabelul Listei - cu coloanele „Dispoziții tranzitorii” (data-limită de introducere a cererii și data expirării, la un interval de cel puțin 18 luni) și „Perioade de reexaminare”, cu notele explicative (1) și (2) adaptate, urmând ca neconcordanța în raport cu art. 23 alin. (1) lit. d) din Legea nr. 277/2018 să fie înlăturată prin proiectul de lege prevăzut la acțiunea 90 din capitolul 27 al PNA 2025-2029. **- Art. 56 (4) lit. (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 - subpct. 5.3 din Anexa la proiect (utilizarea ca și carburanți)**	

		Art. 56 (4) lit. (c) din actul UE exceptează „utilizări ca și carburanți reglementate de Directiva 98/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 1998 privind calitatea benzinei și a motorinei”. Subpct. 5.3 din proiect trimite la „Hotărârea Guvernului 1116/2002 despre aprobarea Regulamentului cu privire la depozitarea și comercializarea cu ridicata, prin sistem automatizat, a produselor petroliere identificate”. Echivalența de fond este corectă, întrucât Regulamentul aprobat prin HG nr. 1116/2002 transpune art. 2 pct. 1 și 2, art. 3, 4, 7, 8 și Anexele I-II din Directiva 98/70/CE, însă trimiterea vizează hotărârea, nu regulamentul aprobat prin aceasta. Celelalte trimiteri de la pct. 5 și 6 corespund actelor naționale care pun în aplicare actele UE vizate la art. 56 (4) și (5) din actul UE (Legea nr. 403/2023 - Regulamentul (CE) nr. 1107/2009; HG nr. 344/2020 - Regulamentul (UE) nr. 528/2012; HG nr. 1207/2016 - Regulamentul (CE) nr. 1223/2009; HG nr. 308/2011 - Regulamentul (CE) nr. 1935/2004). În context, subpct. 5.3 se va reformula astfel: „utilizări ca și carburanți reglementate de Regulamentul cu privire la depozitarea și comercializarea cu ridicata, prin sistem automatizat, a produselor petroliere identificate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1116/2002;”. **- Art. 56 (6) lit. (b) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 - subpct. 7.2 din Anexa la proiect (valorile-limită pentru amestecuri)** Art. 56 (6) lit. (b) din actul UE exceptează prezența substanțelor în amestecuri „sub valorile specificate la articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ceea ce conduce la clasificarea amestecului ca fiind periculos”. Corespondentul național al art. 11 (3) este pct. 60 din Regulamentul aprobat prin HG nr. 455/2026 („Valoarea-limită menționată la pct. 58 și 59 se stabilește în conformitate cu secțiunea 1.1.2.2 din anexa nr. 1”), în timp ce subpct. 7.2 din proiect trimite generic la „valorile specificate în Anexa nr. 1”, care cuprinde integralitatea criteriilor de clasificare. Totodată, pct. 58-60 sunt plasate în Capitolul II al Regulamentului respectiv, care, potrivit pct. 4 din HG nr. 455/2026, se aplică amestecurilor abia la 48 de luni de la publicare (08.09.2030), iar HG, în ansamblu, intră în vigoare	

		la 12 luni (08.09.2027), deci după data la care ar intra în vigoare proiectul (9 luni). Astfel, la data aplicării Listei, exceptarea de la subpct. 7.2 ar trimite la norme încă neintrate în vigoare. În context, subpct. 7.2 se va reformula cu trimitere la valorile-limită stabilite la pct. 60 din Regulamentul aprobat prin HG nr. 455/2026 și în Secțiunea 1.1.2.2 din Anexa nr. 1 la acesta, iar intrarea în vigoare a proiectului se va corela cu termenele de la pct. 4 din HG nr. 455/2026 ori se va prevedea o soluție tranzitorie pentru perioada respectivă. **- Art. 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 - pct. 6, subpct. 7.1 și coloana a treia a Listei (trimiterile la Legea nr. 277/2018)** Art. 56 (5) și (6) și Anexa XIV din actul UE fac trimitere la criteriile de la art. 57 lit. (a)-(f) din Regulamentul UE, reproduse la art. 4 pct. 29) lit. a)-f) din Legea nr. 277/2018. Proiectul preia corect corespondența, dar o citează sub forma „articolul 4, alin. 29), litera (a)" (pct. 6, subpct. 7.1 și pozițiile 4-7, 42, 43 și 57 din Listă), deși art. 4 din Legea nr. 277/2018 este structurat pe puncte, nu pe alineate. În context, trimiterile se vor redacta sub forma „art. 4 pct. 29) lit. a)". **- Art. 60 (2)-(5) și (7) și art. 62 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 - pct. 9 din Anexa la proiect (cererea și condițiile de autorizare)** Art. 60 (7) din actul UE prevede că „o autorizație se emite numai în cazul în care cererea se face în conformitate cu cerințele articolului 62", iar art. 62 (4) cere ca cererea să cuprindă, *inter alia*, raportul de securitate chimică (lit. (d)), analiza alternativelor (lit. (e)) și, după caz, planul de substituire (lit. (f)). Pct. 9 din proiect trimite generic la „prevederile Legii nr. 277/2018", al cărei art. 24 alin. (4) cere doar cererea de autorizare și un dosar tehnic al cărui conținut „este stabilit de Guvern", fără analiza alternativelor și planul de substituire, iar art. 25 alin. (1) lit. b) condiționează autorizarea de imposibilitatea înlocuirii produsului, criteriu diferit de cele două căi prevăzute la art. 60 (2) și (4) din Regulamentul UE (controlul corespunzător al riscului, respectiv avantajele socio-economice și lipsa alternativelor adecvate). Astfel, trimiterea de la pct. 9 nu asigură efectul art. 60 (7) din Regulament. Astfel, se va asigura preluarea prevederilor de la art. 62 (2) - (3) din actul UE, în partea ce	

		ține de categoriile de persoane care pot solicita autorizația, posibilitatea depunerii unei cereri de către una sau mai multe persoane și posibilitatea solicitării autorizației pentru una sau mai multe substanțe și utilizări. Totodată, se vor prelua elementele cererii de la art. 62 (4) și (5) din actul UE și condițiile de autorizare de la art. 60 (2)-(5), în baza delegării de la art. 24 alin. (4) lit. b) și art. 25 alin. (3) din Legea nr. 277/2018. **- Art. 65 și art. 66 (1) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 - pct. 3 din Anexa la proiect (numărul autorizației pe etichetă și înștiințarea utilizatorilor din aval)** Art. 65 din actul UE obligă titularii autorizației și utilizatorii din aval care încorporează substanța într-un amestec să menționeze numărul autorizației pe etichetă înainte de introducerea pe piață, iar art. 66 (1) obligă utilizatorii din aval care utilizează o substanță în temeiul art. 56 (2) să înștiințeze autoritatea „în intervalul de trei luni de la prima livrare a substanței respective". Pct. 3 din Anexa la proiect preia art. 56 (2) din actul UE, însă nici proiectul, nici Legea nr. 277/2018 nu conțin obligațiile corelative de la art. 65 și 66, fără de care autoritatea nu poate verifica utilizările din aval întemeiate pe autorizația emisă unui operator situat în amonte. În context, proiectul se va completa cu obligațiile de la art. 65 și art. 66 (1) din Regulamentul UE, cu desemnarea Agenției de Mediu ca destinatar al înștiințărilor. **- Anexa XIV, poziția 4, coloana „Dispoziții tranzitorii" lit. (c) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 - poziția 4 din Listă (DEHP în dispozitivele medicale)** Prin Regulamentul (UE) 2023/2482 al Comisiei, poziția 4 (ftalat de di(2-etilhexil) – DEHP) din Anexa XIV a fost completată cu o derogare: „(c) Prin derogare de la litera (a): 1 ianuarie 2029 pentru utilizări în dispozitive medicale care intră în domeniul de aplicare al Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746", ca dată-limită de introducere a cererii, și 1 iulie 2030, ca dată a expirării. Spre deosebire de celelalte date din Anexa XIV, aceste termene nu sunt expirate la nivel UE. Poziția 4 din Listă nu reflectă derogarea, astfel încât utilizarea DEHP în dispozitivele medicale ar deveni condiționată de autorizare de la intrarea în vigoare a HG (2027), cu cel puțin trei ani mai devreme decât în Uniunea	

		Europeană. Astfel, proiectul instituie un regim mai restrictiv decât Anexa XIV, contrar obligației de preluare fidelă a prevederilor materiale (subpct. 34.2 din Regulamentul privind armonizarea, aprobat prin HG nr. 497/2026), cu impact potențial asupra aprovizionării cu dispozitive medicale reglementate de Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale. În context, poziția 4 din Listă se va completa cu derogarea pentru dispozitivele medicale, cu termene cel puțin egale cu cele din Anexa XIV (1 ianuarie 2029 și 1 iulie 2030), iar derogările expirate de la lit. (b) ale pozițiilor 4-7 și cele de la poziția 42 se vor califica în tabelul de concordanță drept prevederi UE neaplicabile. **- Anexa XIV, nota (***) la poziția 40 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 – poziția 40 din Listă (ulei antracenic)** În Anexa XIV la actul UE, proprietatea „Cancerigenă (categoria 1B)" a uleiului antracenic (poziția 40) este însoțită de nota (***): „Nu îndeplinește criteriile de identificare ca substanță cancerigenă în cazul în care conține < 0,005 % g/g benzo(a)piren (Nr. Einecs 200-028-5)". Poziția 40 din Listă reține proprietatea „Cancerigenă (categoria 1B), PBT, vPvB" fără notă, extinzând calificarea de substanță cancerigenă și asupra uleiului antracenic cu un conținut de benzo(a)piren sub pragul indicat. Deși obligația de autorizare se menține în temeiul proprietăților PBT și vPvB, proprietatea intrinsecă este un element constitutiv al poziției (art. 58 alin. (1) lit. (b)) și determină regimul autorizării (art. 60 alin. (3)). În context, poziția 40 se va completa cu nota respectivă. Notele (*) și (**) din Anexa XIV, privind piesele de schimb, stabilesc termene expirate (2021 și 2023) și se califică drept prevederi UE neaplicabile, autorul putând însă avea în vedere soluția lor la stabilirea dispozițiilor tranzitorii naționale. *d) Prevederi ale Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 non aplicabile sau care nu constituie obiect al apropierii* Titlul XV din actul UE nu constituie obiect al punerii în aplicare, întrucât stabilește obligații ce țin de Comisie, prevederi finale și tranzitorii. În raport cu obiectul proiectului, nu necesită măsuri naționale nici art. 58 (1)-(4) și (8) și art. 59 (procedura de includere în Anexa XIV și lista substanțelor	

		candidate, gestionate de Comisie și de Agenția Europeană pentru Produse Chimice), art. 64 (procedura comitetelor Agenției), precum și datele expirate din Anexa XIV - datele din coloana „Dispoziții tranzitorii”, derogările de la lit. (b) ale pozițiilor 4-7, derogările de la poziția 42 și notele (*) și (**), care se califică drept prevederi UE neaplicabile, cu excepția derogării de la lit. (c) a poziției 4, cu termen valabil.	
		III. Respectarea mecanismului de armonizare *a) Obiecții privind clauza de armonizare* Clauza de armonizare se va include în următoarea redacție: **„Prezenta Hotărâre pune în aplicare art. 55, 56, 60 (6) și (7) și Anexa XIV din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 396 din 30 decembrie 2006, CELEX: 32006R1907, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2026/1168 al Comisiei din 1 iunie 2026”.** Enumerarea elementelor structurale se va completa corespunzător, în cazul preluării în proiect a prevederilor indicate în compartimentul II (art. 60 (2)-(5) și (8)-(10), art. 61, art. 62, art. 65 și art. 66 (1)).	Se acceptă. Clauza de armonizare a fost ajustată corespunzător.
		b) Obiecții privind Tabelul de concordanță Compartimentul 1 al Tabelului va conține denumirea corectă a actului UE pus în aplicare: *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*	Se acceptă parțial. Compartimentul 1 al ToC și gradul general de compatibilitate au fost ajustate prin mențiunea „parțial compatibil” și „transpune parțial”, având în vedere că o serie de dispoziții nu sunt încă reflectate integral în cadrul național, iar Tabelul indică elaborarea ulterioară a actului normativ privind procedura de autorizare. Totuși, modificările corespund conformității HG nr.1171/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene (republicată în

		a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 396 din 30 decembrie 2006, CELEX: 32006R1907, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2026/1168 al Comisiei din 1 iunie 2026. Gradul general de compatibilitate stabilit în compartimentul 3 al TC se va modifica în „pus în aplicare parțial" (subpct. 72.2.2 din Regulamentul, aprobat prin HG nr. 497/2026), având în vedere că o serie de dispoziții materiale relevante ale Titlului VII nu sunt încă reflectate integral în cadrul național, iar Tabelul însuși indică elaborarea ulterioară a unui act normativ privind procedura de autorizare. Calificativul aferent art. 60 (10) din Regulamentul UE se va revizui, întrucât dispoziția instituie o obligație materială în sarcina titularului autorizației de a asigura că nivelul expunerii este cât mai scăzut posibil din punct de vedere tehnic și practic și nu reprezintă o atribuție instituțională specifică Comisiei Europene sau ECHA. În lipsa identificării unei norme naționale care asigură același efect juridic, dispoziția se va califica drept „prevederi UE neacoperite de măsuri naționale" (subpct. 78.5 din Regulamentul aprobat prin HG nr. 497/2026). Pentru art. 61 din actul UE, Tabelul de concordanță se va diviza în funcție de natura dispozițiilor. Elementele care reglementează exclusiv atribuțiile Comisiei Europene și procedura instituțională a Uniunii se vor califica drept *Prevederi UE neaplicabile*, iar obligațiile materiale ale titularului autorizației privind raportul de revizuire, actualizarea analizei alternativelor, planul de substituire și actualizarea documentației se vor califica potrivit gradului efectiv de preluare în cadrul național. Cu referire la Anexa XIV din actul UE, dispozițiile tranzitorii privind datele-limită de depunere a cererilor și datele expirării se vor califica drept Prevederi UE neaplicabile, indicând în Tabel, că acestea reprezintă termene istorice stabilite pentru funcționarea mecanismului de autorizare al Uniunii Europene și epuizate anterior preluării *acquis*-ului UE în legislația națională, cu mențiunea dispozițiilor tranzitorii naționale stabilite potrivit obiecțiilor din compartimentul II. Excepție	Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2024, nr. 311-313, art. 632), obiectând referința la subpct. 72.2.2 din noul Regulament aprobat prin HG nr. 497/2026, întru-cât anunțul de inițiere a elaborării prezentului proiect a fost publicat anterior intrării în vigoare a hotărârii menționate - https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-privind-consultarea-publica-a-phg-pentru-aprobarea-listei-substantelor-cu-risc-major-pentru-sanatatea-umana-si-pentru-mediu/18070 , or pct. 4 al acesteia stipulează expre că, *Proiectele actelor normative inițiate și aflate în procedură de promovare conform procedurilor de legiferare aplicate până la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri se promovează și se prezintă spre examinare Guvernului potrivit respectivelor proceduri, dar nu mai târziu de 1 martie 2027.* În ceea ce privește dispozițiile tranzitorii privind datele-limită de depunere a cererilor și datele expirării, menționăm că acestea au fost introduse în proiect, prin completarea tabelului, aliniindu-se astfel la prevederile Anexei XIV a actului UE. Formularea „o procedură stabilită de ECHA" a fost eliminată. ToC a fost ajustat corespunzător.

		face derogarea de la lit. (c) a poziției 4 (DEHP în dispozitivele medicale), ale cărei termene (1 ianuarie 2029 și 1 iulie 2030) nu sunt expirate și care se califică potrivit gradului efectiv de preluare. Formula actuală potrivit căreia aceste elemente constituie exclusiv „o procedură stabilită de ECHA” se va elimina. Pozițiile din Anexa XIV se vor reflecta distinct, cu toate coloanele acesteia, inclusiv, derogările de la pozițiile 4-7 și 42 și notele (*), (**) și (***), calificate potrivit obiecțiilor din compartimentul II, în special, poziția 4 și poziția 40 se vor califica „parțial compatibil” până la preluarea derogării de la lit. (c), respectiv a notei (***). Art. 56 (1) lit. (c) și (d), art. 56 (6) lit. (b), art. 60 (8)-(10), art. 61, art. 65 și art. 66 (1) se vor califica potrivit gradului efectiv de preluare, după operarea completărilor solicitate în compartimentul II, iar compartimentul 5 va indica data actualizării tabelului.	
		c) Obiecții privind dispozițiile finale ale proiectului Potrivit pct. 37 și 38 din Regulamentul aprobat prin HG nr. 497/2026, un act normativ care pune în aplicare un regulament UE nu poate stabili perioade de tranziție condiționate de aderare, iar la data intrării în vigoare a Tratatului de aderare actul care preia fidel prevederile materiale se abrogă (subpct. 38.1) sau, dacă stabilește și cadrul național de aplicare, se abrogă și se înlocuiește cu un act care conține doar cadrul național, cu trimitere directă la regulament (subpct. 38.2). Proiectul preia fidel art. 55, art. 56 și Anexa XIV din actul UE, dar nu prevede soarta actului la data aderării la UE, când Anexa XIV devine direct aplicabilă. În context, proiectul se va completa cu un punct potrivit căruia hotărârea se abrogă la data intrării în vigoare a Tratatului de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană, iar Nota de fundamentare va indica actul care va prelua, la acea dată, cadrul național de aplicare (pct. 2 și 3 din hotărâre).	Se acceptă. Proiectul a fost completat cu Pct. 7 care stipulează expres abrogarea prezentei hotărâri la data intrării în vigoare a Tratatului de aderare a RM la UE. Nota de fundamentare a fost completată (Secțiunea 5.2).
		IV. Concluzii Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, proiectul și instrumentele de armonizare vor fi revizuite conform obiecțiilor formulate în prezenta Declarație de compatibilitate.	Se acceptă. Proiectul a fost completat, ToC ajustat.

		Facem menţiunea că analiza Centrului de armonizare a legislaţiei nu are în vedere elementele de oportunitate ale soluţiilor juridice incluse în proiectul de act normativ, ci se referă strict la conformitatea acestora cu Dreptul UE aplicabil şi obligaţiile juridice asumate în lumina Acordului de Asociere RM-UE şi Cadrului de negociere cu Uniunea Europeană.	
5.	CS/GL privind reglementarea activităţii de întreprinzător Aviz nr. Nr. 38-78-13673 din 15.10.26	Proiectul hotărârii de Guvern prevede în calitate de temei legal art. 24, alin. (11) din Legea nr. 277/2018 privind substanţele chimice. Menţionăm, că legea respectivă nu conţine aşa prevederi, totodată la art. 4 este prevăzută noţiunea 29) substanţă cu risc major pentru sănătatea umană şi pentru mediu – substanţă care face parte din Lista substanţelor cu risc major pentru sănătatea umană şi pentru mediu, aprobată prin hotărâre de Guvern … mai departe după text. De asemenea, alin. (3) al art. 17 prevede, că Lista detaliată a substanţelor şi amestecurilor chimice interzise şi restricţionate este aprobată de către Guvern şi se recomandă de modificat proiectul referitor la temeiul legal. Proiectul Listei substanţelor cu risc major pentru sănătatea umană şi pentru mediu (proiectilul Listei) prevede, că scopul prezentei Liste este de a asigura buna funcţionare a pieţei interne, precum şi de a garanta totodată că riscurile care decurg din utilizarea substanţelor care prezintă risc major pentru sănătatea umană şi pentru mediu sunt controlate corespunzător şi că aceste substanţe sunt substituite progresiv cu substanţe sau tehnologii alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt fezabile din punct de vedere economic şi tehnic (p.1). Reieşind din prevederile respective, în special referitor la asigurarea bunei funcţionări a pieţei interne şi referitor la garantarea controlului riscurilor care decurg din utilizarea substanţelor care prezintă risc major pentru sănătatea umană, domeniul substanţelor chimice necesită a fi redistribuit pentru mai multe autorităţi, Ministerului Mediului fiind atribuite doar competenţe proprii acestuia referitor la activităţile economice cu risc potenţial de poluare semnificativă a mediului (spre exemplu, producere/depozitare).	Se acceptă. Art. 24, alin. (11) din Legea nr. 277/2018 privind substanţele chimice este indicat ca şi temei legal pentru elaborarea prezentului proiect, reieşind din faptul că acesta este un articol nou introdus în legea menţionată prin proiectul de modificare a acesteia (PL pentru modificarea Legii nr. 277/2018 privind substanţele chimice NU-401/MM). Menţionăm că Legea de modificare a fost deja adoptată prin Legea nr. 219 din17.09.2026 şi urmează a fi publicată în MO în scurt timp. Art. 24, alin. (11) din Legea nr. 219/2026 - „(11) Lista substanţelor cu risc major pentru sănătatea umană şi pentru mediu se aprobă de Guvern şi se actualizează în funcţie de modificările operate la nivelul Uniunii Europene.” În ceea ce priveşte alin. (3) al art. 17 al legii vizate care prevede, că Lista detaliată a substanţelor şi amestecurilor chimice interzise şi restricţionate este aprobată de către Guvern, specificăm că aceasta prevede o Listă distinctă şi care a fost deja aprobată prin HG nr. 456/2026 – link https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=156510&lang=ro Reieşind din cele menţionate, temeiul legal de elaborare ar trebui să rămână art. 24, alin. (11) din Legea nr. 277/2018 privind substanţele chimice. Prevederile pct. 1.1 din proiect referitoare la analiza disponibilităţii alternativelor şi examinarea riscurilor acestora, precum şi a fezabilităţii tehnice şi economice a substituirii, reprezintă cerinţe necesare pentru aplicarea mecanismului de autorizare, la nivel naţional şi substituire, care va fi ulterior elaborat. La momentul actual, la nivel naţional nu există un registru funcţional al operatorilor economici şi al produselor chimice pe care

		Prevederile punctului 1.1 din proiectul Listei stabilesc, că în sensul Pct. 1, toți producătorii, importatorii și utilizatorii din aval analizează disponibilitatea alternativelor și examinează riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituirii. Prevederile respective pot genera costuri și se recomandă de expus informație mai detaliată referitor la aceste cerințe.	aceștia le plasează pe piața națională, fapt ce limitează posibilitatea estimării exacte a numărului de operatori vizați și a costurilor potențiale aferente. Totodată, având în vedere că majoritatea operatorilor economici din domeniu sunt importatori, informațiile privind identitatea substanțelor, proprietățile periculoase și alternativele disponibile pot fi preluate, în mare parte, din documentația furnizată de producătorii și furnizorii externi, inclusiv din fișele cu date de securitate și documentația tehnică existentă. În acest context, se menționează că Regulamentul CE REACH care stă la baza acestei Liste promovează utilizarea datelor existente și evitarea testelor inutile, în special a testelor pe animale vertebrate, prin valorificarea informațiilor disponibile și utilizarea metodelor alternative de obținere a datelor. Aplicarea acestor principii permite reducerea necesității unor testări suplimentare și, implicit, a costurilor aferente evaluării substanțelor și alternativelor. Prin urmare, obligația de analiză a alternativelor nu presupune în mod automat efectuarea unor studii sau teste suplimentare sau suportarea unor costuri semnificative, întru-cât operatorii pot utiliza informațiile deja disponibile, completându-le, după caz, în funcție de specificul utilizării substanțelor. Costurile suplimentare vor depinde de complexitatea utilizărilor și de necesitatea unor evaluări adiționale, iar acestea nu pot fi cuantificate în mod obiectiv în lipsa datelor privind operatorii și produsele plasate pe piață.
		La punctul 2 din proiectul Listei este prevăzut, că producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval nu pot să plaseze pe piață o substanță, în vederea utilizării sau să o utilizeze ei înșăși, în cazul în care substanța respectivă este inclusă în prezenta Listă, cu excepţia următoarelor situaţii: 2.1.utilizarea (utilizările) substanţei respective ca atare sau în amestec sau în articol pentru care este plasată pe piaţă substanţa sau pentru care utilizează ei înșăși substanţa a fost autorizată în conformitate cu prevederile Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice; 2.2. utilizarea (utilizările) substanţei respective ca atare sau în amestec sau în articol pentru care este plasată pe piaţă substanţa sau pentru care utilizează ei înșăși substanţa a fost exceptată de la obligaţia autorizării prin prezenta Listă, … mai departe după text. Menționăm, că Nota de fundamentare prevede la p.2.2 că transpunerea Anexei XIV a Regulamentului 1907/2006	Se acceptă. Articolele 60-64 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 care stabilesc procedura de autorizare a substanțelor chimice cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu vizează Comisia Europeană și, nemijlocit Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA). ECHA examinează cererile și formulează opinii, iar decizia de autorizare este adoptată de Comisia Europeană. Respectiv, acestea sunt norme neaplicabile pentru Republica Moldova, fapt confirmat și de CAL în procesul de transpunere a Regulamentului REACH 1907/2006 (demonstrat prin ToC). Această procedură 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.

		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). De asemenea, este prevăzut că 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. Procedura propriu-zisă de autorizare a acestora va fi elaborată ulterior. Prevederile respective ridică semne de întrebare referitor la transpunerea exactă a Regulamentului (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. Conform articolului 56 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, un producător, importator sau utilizator din aval nu poate să introducă pe piață o substanță în vederea utilizării sau să o utilizeze el însuși, în cazul în care substanța respectivă este inclusă în anexa XIV, cu excepția următoarelor situații: (a) utilizarea (utilizările) substanței respective ca atare sau în amestec sau în articol pentru care este introdusă pe piață substanța sau pentru care utilizează el însuși substanța a fost autorizată în conformitate cu articolele 60-64 sau (b) utilizarea (utilizările) substanței respective ca atare sau în amestec sau în articol pentru care este introdusă pe piață substanța sau pentru care utilizează el însuși substanța a fost exceptată de la obligația autorizării prevăzută chiar de anexa XIV, în conformitate cu articolul 58 alineatul (2) … mai departe după text. Articolele 60-64 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 stabilesc proceduri, conform cărora autorizarea substanțelor se efectuează centralizat la nivel de Comisie Europeană. Din cele expuse se recomandă ajustarea prevederilor punctului 2 din proiectul Listei la normele Regulamentului (CE) nr. 1907/2006. Recomandare valabilă și pentru punctele 3, 6, 8 și 9, acestea fiind modificate sau excluse, după caz. Totodată, se va modifica corespunzător și Nota de fundamentare.	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. În acest sens, punctele 2,3,6,7,9 fac referire la Legea cadru nr. 277/2018 privind substanțele chimice, care este temeiul legal pentru procedura de autorizare.
		La Nota informativă	Se acceptă. Nota a fost completată.

		• Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ La sub punctului 2.2 este prevăzut, că principalele probleme care impun intervenția sunt: 1) Controlul insuficient al impactului asupra mediului generat de substanțele chimice periculoase. 2) Nivelul insuficient de protecție a sănătății publice față de riscurile generate de substanțele chimice periculoase. Se recomandă de reformulat prevederile respective, deoarece informația prezentată constituie cauze a problemei. Reieșind din conținutul proiectului și Notei de fundamentare, problema poate fi definită ca risc pentru sănătatea publică și pentru mediu. De asemenea, la acest sub punct se vor descrie părțile interesate, inclusiv numărul estimativ de agenți economici, care vor fi obligați să se conformeze cerințelor prevăzute de proiect.	
		• Obiectivele urmărite și soluțiile propuse La acest compartiment se recomandă de exclus informația referitor la elaborarea și aprobarea, până la finele anului 2026, a Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu … mai departe după text (liniuța întâi) în calitate de obiectiv, deoarece aceasta este instrument de soluționare a problemei.	Se acceptă. Textul a fost exclus.
		• Analiza impactului de reglementare Este prevăzut, că 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 (p.4.2). 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	Se acceptă. 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 consecință, nu este cunoscut numărul exact al operatorilor economici care ar putea fi afectați și nici numărul substanțelor

		substanțele listate din țările non-UE, la etapa ulterioară de autorizare a acestor substanțe (p.4.3). Informația referitor la autorizare ridică semne de întrebare din considerentele expuse în opinie asupra proiectului. La sub punctul 4.3 se recomandă, în măsura posibilităților, de prevăzut costurile cuantificate pentru mediul de afaceri.	incluse în listă care sunt efectiv prezente pe piața națională și utilizările acestora. 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. În contextul celor expuse, nota a fost completată cu costurile estimative pentru mediul de afaceri, ținând cont de experiența statelor Europene.
6.	Ministerul Afacerilor Interne Aviz nr. 22/4247 din 15.10.2026	La pct. 4 din proiectul de hotărâre se consideră oportună corelarea intrării în vigoare a Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu cu existența cadrului normativ privind autorizarea. Astfel, se atestă că proiectul hotărârii va intra în vigoare la expirarea a 9 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova. Totodată, din tabelul de concordanță rezultă că, potrivit art. 25 alin. (3) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, condițiile speciale de eliberare a autorizațiilor urmează să fie prevăzute într-un regulament aprobat de Guvern, iar autorul proiectului indică expres că urmează să fie elaborat un proiect separat privind procedura de autorizare. De asemenea, nota de fundamentare menționează că procedura propriu-zisă de autorizare va fi elaborată ulterior. În aceste condiții, intrarea în vigoare a Listei menționate înainte de intrarea în vigoare a mecanismului procedural de autorizare ar putea conduce la o situație în care operatorilor economici le revine o obligație legală de autorizare, fără ca procedura completă de realizare a acesteia să fie disponibilă. Din perspectiva securității raporturilor juridice, obligația materială și mecanismul procedural necesar realizării acesteia trebuie să fie aplicabile în mod coerent.	Se acceptă. Termenul de 9 luni prevăzut pentru intrarea în vigoare a hotărârii a fost stabilit în vederea asigurării perioadei necesare pentru pregătirea cadrului normativ și instituțional aferent aplicării Listei. Astfel, pentru a evita situația în care obligația de autorizare devine aplicabilă înainte ca operatorii economici să dispună de posibilitatea efectivă de obținere a autorizațiilor, Ministerul Mediului va asigura elaborarea și aprobarea procedurii de autorizare până la data intrării în vigoare a hotărârii.
		În anexa la proiect: La pct. 1 subpct. 1.1., se stabilește că toți producătorii, importatorii și utilizatorii din aval analizează disponibilitatea alternativelor, examinează riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituirii. Formula reproduce logica mecanismului de autorizare din REACH, însă, în forma propusă, obligația este stabilită cu caracter general pentru toți operatorii vizați de Listă. Din materialele proiectului nu	Se acceptă. Precizăm că, analiza disponibilității alternativelor, evaluarea riscurilor asociate acestora și examinarea fezabilității tehnice și economice a substituirii reprezintă elemente ale procesului de autorizare a substanțelor incluse în Listă, în concordanță cu prevederile art. 25 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

		rezultă suficient de clar dacă această obligație există în aceeași întindere în Legea nr. 277/2018 sau dacă aceasta este specifică procesului de examinare a unei cereri de autorizare. În cazul în care legea stabilește obligația de analiză a alternativelor doar în cadrul procedurii de autorizare, extinderea acesteia, prin hotărâre de Guvern, asupra tuturor producătorilor, importatorilor și utilizatorilor din aval ar putea depăși cadrul de reglementare stabilit prin lege. Prin urmare, propunem corelarea subpct. 1.1. cu dispozițiile Legii nr. 277/2018, astfel încât să rezulte expres dacă obligația operează în cadrul procedurii de autorizare sau are caracter general. Adițional, la pct. 1 subpct. 1.1. se sugerează reexaminarea modului de grupare a elementelor structurale, or, per general, divizarea punctelor în subpuncte ar trebui să decurgă dintr-o succesiune logică a normelor juridice și să reflecte în mod clar raportul dintre dispoziția generală și prevederile care o detaliază.	În acest sens, textul subpct. 1.1. a fost reformulat, astfel încât să delimiteze obligația solicitanților de autorizare de obligațiile generale ale operatorilor economici care produc, importă sau utilizează substanțele respective, evitând instituirea a unor obligații suplimentare care nu rezultă din legea-cadru. În ceea ce privește reexaminarea modului de grupare a elementelor structurale menționăm că, acest aspect urmează a fi luat în considerare după avizarea cu Ministerul Justiției.
		Se recomandă corelarea pct. 2 cu art. 23 alin. (1) din Legea nr. 277/2018. Or, pct. 2 din proiect stabilește că producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval nu pot să plaseze pe piață o substanță în vederea utilizării sau să o utilizeze ei înșiși dacă aceasta este inclusă în Lista substanțelor cu risc major, cu excepția situațiilor prevăzute expres la subpct. 2.1.-2.3. În același timp, potrivit art. 23 alin. (1) din Legea nr. 277/2018, astfel cum acesta este reprodus în tabelul de concordanță, substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și mediu nu pot fi produse, importate, plasate pe piață și utilizate fără respectarea procedurii de autorizare. Prin urmare, domeniul operațiunilor prevăzute de lege este mai larg decât cel reținut în pct. 2 din proiect. Actul normativ subordonat legii nu ar trebui să creeze impresia că producerea sau importul substanțelor respective se situează în afara regimului de autorizare instituit de lege. O asemenea necorelare poate genera dificultăți de aplicare, în special în privința operatorilor care importă substanțele respective fără a le utiliza nemijlocit, precum și în cazul producătorilor care nu le plasează imediat pe piață. Prin urmare, propunem reformularea pct. 2, cu preluarea tuturor operațiunilor prevăzute la art. 23 alin. (1) din Legea nr. 277/2018, după cum	Se acceptă. Punctul 2 a fost reformulat în vederea asigurării concordanței cu art. 23 alin. (1) din Legea nr. 277/2018, prin includerea expresă a tuturor operațiunilor reglementate de norma legală: producerea, importul, plasarea pe piață și utilizarea substanțelor incluse în Listă. Totodată, menționăm că, potrivit definiției din Legea-cadru a noțiunii de „plasare pe piață” (art. 4 din lege), importul pe teritoriul vamal național este considerat plasare pe piață.

		urmează: „2. Substanțele incluse în prezenta Listă nu pot fi produse, importate, plasate pe piață sau utilizate decât cu respectarea procedurii de autorizare prevăzute de Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și a excepțiilor stabilite de prezenta Listă.”.	
		Se propune corelarea excepțiilor prevăzute la pct. 5–7 cu regimul stabilit prin Legea nr. 277/2018 și legislația sectorială. Astfel, pct. 5 stabilește că regimul prevăzut la pct. 2 și 3 nu se aplică anumitor utilizări ale substanțelor în produse fitosanitare, produse biocide, carburanți și combustibili. Pct. 6 conține excepții pentru anumite utilizări ale substanțelor în produse cosmetice și materiale destinate să vină în contact cu produsele alimentare, iar pct. 7 stabilește derogări în funcție de concentrația substanțelor în amestecuri. În măsura în care obligația de autorizare a substanțelor cu risc major este instituită prin art. 23 din Legea nr. 277/2018, excluderea anumitor utilizări de la această obligație trebuie să fie justificată printr-un temei legal corespunzător. Actul normativ subordonat legii poate concretiza condițiile de aplicare ale legii, însă nu poate restrânge domeniul obligațiilor prevăzute de aceasta decât în limitele unei abilitări legale. Prin urmare, propunem completarea notei de fundamentare și a tabelului de concordanță cu indicarea expresă a temeiului juridic pentru fiecare categorie de excepții prevăzută la pct. 5–7 și, după caz, corelarea acestora cu actele normative sectoriale aplicabile.	
		Pct. 9 din proiect prevede că autorizația se emite numai în cazul în care cererea se face în conformitate cu prevederile Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Această formulare are un caracter general și nu permite identificarea exactă a condițiilor la care se referă. Totodată, art. 24 și art. 25 din Legea nr. 277/2018 conțin deja prevederi privind documentele necesare și condițiile de eliberare a autorizației, iar tabelul de concordanță indică aceste norme drept corespondente ale dispozițiilor REACH. În aceste condiții, pct. 9 poate crea redundanță normativă și nu aduce o regulă juridică suplimentară clară. Prin urmare, propunem fie excluderea pct. 9, fie reformularea acestuia, cu indicarea expresă a normelor legale aplicabile, după cum urmează: „9. Autorizația se emite cu respectarea condițiilor și procedurii	Se acceptă. Pentru claritate și corelare cu condițiile prevăzute de legea-cadru, Pct. 9 din prezenta hotărâre a fost reformulat.

		prevăzute la art. 24 și 25 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.”.	
		În continuare, cu titlu de recomandare, se reliefează următoarele propuneri suplimentare: Se consideră necesară clarificarea regimului juridic al operatorilor care desfășoară activități la data intrării în vigoare a hotărârii, reieșind din faptul că în tabelul de concordanță se menționează că datele-limită și dispozițiile tranzitorii prevăzute în Anexa XIV REACH nu sunt preluate în legislația națională, acestea fiind considerate neaplicabile Republicii Moldova, întru-cât vizează proceduri specifice ECHA și statelor membre ale Uniunii Europene. Această justificare poate explica nepreluarea termenelor istorice stabilite la nivelul Uniunii Europene, însă nu soluționează situația operatorilor economici din Republica Moldova care, la momentul intrării în vigoare a noii Liste, produc, importă, plasează pe piață sau utilizează deja substanțele respective. Proiectul nu precizează dacă acești operatori pot continua activitatea până la examinarea cererii de autorizare, dacă trebuie să sisteze activitatea la data intrării în vigoare sau dacă beneficiază de un termen pentru depunerea documentelor. Lipsa unei asemenea reguli poate determina aplicarea diferită a noilor cerințe de către operatori și autoritățile competente. Prin urmare, propunem completarea proiectului cu o dispoziție tranzitorie care să reglementeze situația activităților deja desfășurate la data intrării în vigoare, inclusiv termenul în care trebuie solicitată autorizarea și regimul aplicabil până la soluționarea cererii.	Se acceptă. A fost examinată, inclusiv din prespectiva prevederilor actului european la care se aliniază prezenta hotărâre (anexa XIV REACH), necesitatea instituirii unor dispoziții tranzitorii privind depunerea și examinarea cererilor de autorizare. În acest sens, proiectul a fost completat cu coloana Dispoziții tranzitorii care include termenul-limită pentru depunerea cererii de autorizare și, respectiv termenul-limită de aplicare a interdicției de plasare pe piață și utilizare fără autorizație.
		De asemenea, cu referire la clarificarea efectelor juridice ale autorizațiilor emise la nivelul Uniunii Europene, se atestă că nota de fundamentare menționează că recunoașterea autorizațiilor emise la nivelul Uniunii Europene va reduce sarcina administrativă pentru importatori și va evita dublarea procedurilor de autorizare. Totodată, se arată că impactul financiar va fi mai redus pentru importatorii care dețin deja autorizații la nivel european și mai ridicat pentru producătorii naționali sau importatorii din state non-UE. Cu toate acestea, proiectul nu stabilește mecanismul juridic prin care autorizația emisă la nivelul Uniunii Europene este recunoscută în Republica Moldova. Nu rezultă dacă	Se acceptă. Norma care va stabili condițiile și efectele recunoașterii autorizațiilor emise la nivelul Uniunii Europene va fi inclusă în procedura de autorizare a substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, document care va fi elaborat ulterior aprobării prezentei hotărâri.

		recunoașterea este automată, dacă este necesară notificarea Agenției de Mediu, dacă autorizația trebuie să privească aceeași substanță și aceeași utilizare sau dacă autoritatea națională poate impune condiții suplimentare. Or, nota de fundamentare nu poate substitui norma juridică și nu poate, prin ea însăși, produce efecte față de operatorii economici. Prin urmare, propunem includerea în proiect sau în regulamentul privind autorizarea a unei norme exprese care să stabilească condițiile și efectele recunoașterii autorizațiilor emise potrivit legislației Uniunii Europene.	
7.	Ministerul dezvoltării economice și digitalizării Aviz nr. 03-3665 din 22.10.2026	La proiectul Anexei: Referitor la prevederile pct. 2 și 9 din dispozițiile generale ale Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, care stabilesc condițiile privind plasarea pe piață și utilizarea substanțelor respective, se recomandă asigurarea corelării acestora cu mecanismul de autorizare reglementat de Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. În acest context, având în vedere că, potrivit notei de fundamentare, procedura propriu-zisă de autorizare urmează să fie elaborată ulterior, se recomandă examinarea corelării termenului de intrare în vigoare a hotărârii cu operaționalizarea procedurilor de autorizare aplicabile, astfel încât operatorii economici vizați să dispună de condiții clare și de posibilități efective de conformare la noile cerințe. O asemenea abordare este necesară din perspectiva asigurării previzibilității și proporționalității reglementării activității de întreprinzător, în conformitate cu principiile consacrate la art. 4 lit. a) și e) din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, precum și pentru evitarea eventualelor impedimente nejustificate în desfășurarea activității economice.	Se acceptă. În acest sens, se menționează că termenul de 9 luni prevăzut pentru intrarea în vigoare a hotărârii a fost stabilit în vederea asigurării perioadei necesare pentru pregătirea cadrului normativ și instituțional aferent aplicării Listei. Astfel, pentru a evita situația în care obligația de autorizare devine aplicabilă înainte ca operatorii economici să dispună de posibilitatea efectivă de obținere a autorizațiilor, Ministerul Mediului va asigura elaborarea și aprobarea procedurii de autorizare până la data intrării în vigoare a hotărârii. Adițional a fost examinată, inclusiv din perspectiva prevederilor actului european la care se aliniază prezenta hotărâre (anexa XIV REACH), necesitatea instituirii unor dispoziții tranzitorii privind depunerea și examinarea cererilor de autorizare. În acest sens, proiectul a fost completat cu coloana Dispoziții tranzitorii care include termenul-limită pentru depunerea cererii de autorizare și, respectiv termenul-limită de aplicare a interdicției de plasare pe piață și utilizare fără autorizație.
8.	Consiliul Concurenței Aviz nr. Nr. DJ-06/1153-2241 din 22.10.2026	Lipsa obiecțiilor și propunerilor.	
9.	Ministerul Finanțelor Aviz nr. 09/2-03/771/1982 din 26.10.26	În conformitate cu art. 54 alin. (3) și (4) din Codul vamal nr. 95/2021, în sensul aplicării măsurilor netarifare, clasificarea tarifară a mărfurilor reprezintă identificarea unei subpoziții sau a altei subdiviziuni a Nomenclaturii combinate a mărfurilor, aprobată prin act normativ, care se bazează total	Se ia act de observația Ministerului Finanțelor privind necesitatea precizării categoriilor de mărfuri vizate de măsurile propuse, în vederea determinării codurilor tarifare corespunzătoare.

		sau parțial pe Nomenclatura combinată a mărfurilor ori care adaugă alte subdiviziuni la aceasta, în care mărfurile trebuie clasificate. Subpoziția sau o altă subdiviziune astfel determinată este utilizată pentru aplicarea măsurilor anexate respectivei subpoziții. În acest context, considerăm necesară precizarea categoriilor de mărfuri vizate de măsurile propuse, în vederea determinării codurilor tarifare corespunzătoare. Menționăm că substanțele incluse în listă pot fi regăsite ca atare, în amestecuri sau în articole, iar mărfurile respective pot fi clasificate la coduri tarifare diferite, în funcție de caracteristicile obiective ale acestora. Prin urmare, indicarea codului tarifar corespunzător unei substanțe nu permite, în toate cazurile, determinarea codurilor tarifare ale mărfurilor care conțin substanța respectivă. Pentru determinarea codurilor tarifare corespunzătoare este necesară prezentarea informațiilor tehnice privind mărfurile vizate, inclusiv, după caz, compoziția și concentrația substanțelor, starea fizică, forma de prezentare, modul de ambalare și condiționare pentru vânzare, destinația și utilizarea acestora, însoțite de fișele cu date de securitate și de alte documente tehnice relevante. Reieșind din cele expuse, Ministerul Finanțelor rămâne disponibil de a examina repetat proiectul respectiv după revizuirea acestuia prin prisma celor menționate.	Totodată, considerăm că includerea codurilor tarifare în Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu nu este oportună, întru-cât **obiectul reglementării îl constituie substanțele chimice identificate prin denumirea chimică, numărul CAS și numărul CE**, și **nu categoriile de mărfuri clasificate în Nomenclatura combinată** a mărfurilor. Abordarea reiese din structura și logica Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH) (Anexa XIV) care se transpune prin prezentul proiect de hotărâre și care identifică substanțele supuse autorizării în baza identității lor chimice, fără a stabili o corespondență cu codurile tarifare. Menționăm că, aceeași substanță poate fi importată ca atare sau în componența unor amestecuri, care, în funcție de compoziție, proprietăți și destinație pot fi încadrate la poziții tarifare diferite. Respectiv, includerea unui cod tarifar unic pentru o anumită substanță nu ar asigura identificarea exhaustivă a tuturor mărfurilor care o conțin și ar putea conduce la includerea nejustificată a unor mărfuri care nu intră sub incidența cerințelor de autorizare. Suplimentar specificăm că, regimul/procedura de autorizare a substanțelor listate (elaborată ulterior printr-um proiect separat) se va aplica substanțelor ca atare sau în amestecuri, în condițiile stabilite de regulament și nu va viza articolele finite care conțin asemenea substanțe. Mai mult ca atât, în vederea asigurării unui control eficient al importurilor, procedura de autorizare a substanțelor respective ar putea prevedea inclusiv mecanismul de cooperare între Agenția de Mediu (autoritatea emitente a autorizației) și Serviciul Vamal, care să prevadă schimbul de informații privind substanțele supuse autorizării, operatorii economici autorizați, autorizațiile eliberate și condițiile de utilizare aprobate, precum și modalitatea de verificare a respectării acestor cerințe în cadrul operațiunilor vamale.
10.	Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare Aviz nr. Nr. 2026 PHG- 3091 din 19.10.26	Lipsa obiecțiilor și propunerilor.	
11.	Ministerul Sănătății Aviz nr. 09/4046 din 05.11.26	Se propune completarea punctului 2 din proiectul hotărârii Guvernului, care stabilește responsabilitatea Agenției de Mediu pentru monitorizarea și implementarea hotărârii, cu prevederi privind colaborarea cu Agenția Națională pentru	Se acceptă. PHG a fost completat cu Pct. 3 care stabilește cooperarea Agenției de Mediu cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

		Sănătate Publică, în limitele competențelor legale, în vederea evaluării riscurilor pentru sănătatea umană, a schimbului de informații și a fundamentării măsurilor de prevenire și reducere a expunerii la substanțe chimice, ținând cont de prevederile art. 11 alin. (1) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și de atribuțiile Agenției Naționale pentru Sănătate Publică prevăzute la art. 16 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.	
		Se solicită revizuirea tabelului de concordanță aferent art. 60 alin. (10) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), având în vedere că dispoziția respectivă stabilește obligația titularului autorizației de a asigura menținerea nivelului expunerii la cel mai scăzut nivel posibil din punct de vedere tehnic și practic. În acest sens, urmează a fi identificată și indicată, dacă există, prevederea națională echivalentă sau, după caz, examinată necesitatea reglementării exprese a obligației în cadrul normativ național privind autorizarea substanțelor chimice.	Se acceptă. Menționăm că, prevederile art. 60, alin. (10) țin de condițiile de utilizare a substanțelor chimice autorizate și de protecția sănătății umane și a mediului. Respectiv, obligația revine titularului autorizației și nu autorității care eliberează autorizația. Totodată, aceasta este o obligație continuă, aplicabilă pe durata utilizării substanței în baza autorizației emise și se aplică indiferent de condițiile stabilite în autorizație. În contextul celor expuse, salutăm propunerea și specificăm că, aceasta va fi suplimentar analizată și preluată în contextul reglementării naționale a procedurii de autorizare.
		Se propune revizuirea notei de fundamentare, prin excluderea afirmațiilor potrivit cărora neincluderea unei substanțe în Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu ar demonstra absența proprietăților periculoase ale acesteia. Lista substanțelor supuse autorizării nu reprezintă un inventar exhaustiv al tuturor substanțelor care pot prezenta proprietăți cancerigene, mutagene, toxice pentru reproducere, persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative.	Se acceptă. Nota (Secțiunea 2.2) a fost ajustată corespunzător propunerii.
		Având în vedere că proiectul instituie obligații privind autorizarea utilizării substanțelor incluse în Listă, se solicită corelarea termenului de intrare în vigoare a hotărârii cu instituirea cadrului normativ și procedural necesar aplicării mecanismului de autorizare. În acest sens, se propune precizarea etapelor și termenelor de elaborare și aprobare a procedurilor de autorizare, precum și a măsurilor tranzitorii necesare pentru asigurarea aplicării coerente a noilor reglementări și evitarea apariției unor obligații care nu pot fi îndeplinite în lipsa mecanismelor administrative corespunzătoare.	Se acceptă. Proiectul hotărârii Guvernului a fost completat cu Pct. 4 care stabilește obligativitatea instituirii cadrului normativ necesar aplicării mecanismului de autorizare a substanțelor chimice incluse în Listă. În acest sens, se menționează că termenul de 9 luni prevăzut pentru intrarea în vigoare a prezentei hotărâri a fost stabilit în vederea asigurării perioadei necesare pentru pregătirea cadrului normativ și instituțional aferent aplicării Listei. Astfel, pentru a evita situația în care obligația de autorizare devine aplicabilă înainte ca operatorii economici să dispună de posibilitatea efectivă de obținere a autorizațiilor, Ministerul Mediului va asigura

			elaborarea și aprobarea procedurii de autorizare până la data intrării în vigoare a hotărârii. Adițional a fost examinată, inclusiv din perspectiva prevederilor actului european la care se aliniază prezenta hotărâre (anexa XIV REACH), necesitatea instituirii unor dispoziții tranzitorii privind depunerea și examinarea cererilor de autorizare. În acest sens, proiectul a fost completat cu coloana *Dispoziții tranzitorii* care include termenul-limită pentru depunerea cererii de autorizare și, respectiv termenul-limită de aplicare a interdicției de plasare pe piață și utilizare fără autorizație.
	Avize urmare a procesului de consultare publică		
12.	Institutul de Ecologie și Geografie Aviz nr. 169 din 07.10.2026	În urma examinării proiectului de hotărâre pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu și a anexei la proiect, se constată că măsura propusă este fundamentată din punct de vedere științific și justificată prin necesitatea prevenirii și reducerii riscurilor asociate utilizării substanțelor chimice periculoase asupra sănătății umane și mediului. Proiectul este elaborat în temeiul art. 24 alin. (1^1) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și are ca obiect aprobarea unei liste naționale de substanțe cu risc major. Totodată, proiectul transpune Anexa XIV la Regulamentul (CE) nr. 190112006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), cu modificările ulterioare, inclusiv modificări prevăzute de Regulamentul (UE) 2026/859. **Fundamentarea științifică.** Din punct de vedere științific, includerea substanțelor în listă este justificată prin proprietățile lor intrinseci de periculozitate identificate în documentul anexat proiectului. Lista include substanțele clasificate ca: cancerigene, inclusiv din categoria 1A și 1B; mutagene, toxice pentru reproducere, inclusiv categoriile 1A și 1B, persistente, bioacumulative și toxice (PBT), foarte persistente și foarte bioacumulative (vPvB), substanțe cu proprietăți care afectează sau perturbă sistemul endocrin, în raport cu sănătatea umană și/sau mediul. Existența rnai multor categorii de proprietăți periculoase în cadrul aceleiași substanțe demonstrează caracterul complex al riscului chimic. Spre exemplu, ftalatul de di(2-etilhexil) (DEHp) este identificat ca toxic pentru reproducere și	Se acceptă. Argumentele expuse definesc și fundamentează foarte clar atât scopul proiectului, cât și proiectul în sine.

		prezintă proprietăți care afectează sistemul endocrin atât în raport cu sănătatea umană și cu mediul. De asemenea, mai multe substanțe pe bază de compuși ai cromului și arsenului sunt clasificate ca substanțe cancerigene, mutagene și/sau toxice pentru reproducere, ceea ce justifică aplicarea unui regim de control riguros. O categorie distinctă o constituie substanțele PBT și vPvB. Caracterul persistent și bioacumulativ al acestor substanțe este deosebit de relevant din punct de vedere ecologic, deoarece poate favoriza menținerea contaminanților în mediu și acumularea acestora în organisme și în lanțurile trofice. Lista include, între altele, uleiul antracenic, smoala de gudron de cărbune la temperatură înaltă și mai multe substanțe de tip benzotriazol. **2. Relevanța pentru protecția mediului.** Din perspectiva protecției mediului, aprobarea listei reprezintă un instrument preventiv important pentru diminuarea riscurilor generate de substanțele chimice cu proprietăți periculoase. O importanță deosebită prezintă substanțele caracterizate prin persistență, bioacumulare și toxicitate, precum și cele cu proprietăți de perturbare a sistemului endocrin. Aceste categorii de substanțe pot prezenta riscuri semnificative pentru ecosisteme, inclusiv prin expunerea organismelor acvatice și terestre și prin persistența contaminării. Lista include explicit substanțe pentru care proprietățile care afectează sistemul endocrin sunt atribuite riscului pentru mediu, inclusiv 4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenoli etoxilați, 4-nonilfenoli etoxilați și produse de reacție care conțin 4-heptilfenol. Prin urmare, aprobarea listei contribuie la consolidarea mecanismelor de prevenire a poluării chimice și la reducerea riscului de expunere a componentelor de mediu la substanțe cu proprietăți deosebit de periculoase. **3.Relevanța pentru sănătatea umană.** Din punct de vedere al sănătății umane, includerea substanțelor cancerigene, mutagene și toxice pentru reproducere într-un regim special de control este justificată de gravitatea efectelor potențiale și de necesitatea reducerii expunerii populației și a lucrătorilor. Lista conține numeroase substanțe clasificate drept cancerigene de categoria 1A sau	

		1B, inclusiv compuși ai arsenului, plumbului și cromului, precum și solvenți și alte substanțe organice. De asemenea, sunt incluse substanțe cu toxicitate pentru reproducere, inclusiv de plumb, clasificat ca toxic pentru reproducere categoria 1A și numeroși ftalați ca toxici pentru reproducere categoria 1B. **4. Caracterul preventiv al reglementării**. Din punct de vedere științific și al managementului riscului, este important că proiectul nu instituie o interdicție absolută pentru toate utilizările substanțelor incluse. Potrivit anexei, introducerea pe piață sau utilizarea substanțelor incluse în listă este condiționată de existența unei autorizații pentru utilizarea respectivă sau de aplicarea unei excepții prevăzute de listă. Totodată, producătorii, importatorii și utilizatorii din aval trebuie să analizeze disponibilitatea alternativelor și fezabilitatea tehnică și economică a substituirii. Această abordare este relevantă din perspectiva principiului prevenirii și permite reducerea progresivă a utilizării substanțelor cu cel mai ridicat nivel de îngrijorare, atunci când există alternative adecvate.	
		5. Recomandări: În vederea asigurării unei aplicări eficiente a prevederilor proiectului, se recomandă actualizarea periodică a Listei, în concordanță cu modificările cadrului european și cu apariția unor noi date științifice privind proprietățile periculoase ale substanțelor chimice. Asigurarea unei identificări clare și neechivoce a substanțelor, prin utilizarea denumirii, numărului CE și numărului CAS, acolo unde aceste identificatoare sunt disponibile. Monitorizarea efectelor asupra mediului incluse in listă, cu prioritate pentru substanțele pBT, endocrine. Promovarea substituirii progresive puțin periculoase, atunci când există soluții scopul declarat al Listei și sănătății umane asociate substanțelor vPvB și cele cu proprietăți de perturbare a substanțelor cu risc major cu alternative mai tehnic și economic fezabile. Corelarea Listei cu mecanismele de monitorizare și control, având în vedere că, proiectul atribuie Agenției de Mediu responsabilitatea pentru monitorizarea și implementarea	Se acceptă. Lista va fi periodic actualizată în funcție de modificările operate la nivelul Uniunii Europene. Acest fapt este stabilit prin art. 24, alin. (1^1) din legea cadru privind substanțele chimice – Legea nr. 277/2018. Nr. CAS și CE rămân principalele instrumente de identificare a substanțelor listate în proiectul de hotărâre, astfel cum se prevede în Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Referitor la monitorizarea substanțelor incluse în listă, specificăm că la depunerea solicitării de autorizare, solicitantul este obligat prin legea sus-menționată să prezinte dosarul. Acesta trebuie să conțină, inclusiv informații privind proprietățile periculoase ale substanței, emisiile și expunerea, precum și evaluarea riscurilor și măsurile de gestionare a acestora. Monitorizarea acestora va contribui la fundamentarea deciziilor privind autorizarea, la verificarea eficienței măsurilor de gestionare a riscurilor și, după caz, la revizuirea acestora în baza datelor obținute în condiții reale. Mai mult ca atât, în cadrul solicitării de autorizare solicitantul trebuie să examineze disponibilitatea unor alternative și, după caz, să prezinte informații privind posibilitățile de substituire. Prin urmare, identificarea și promovarea alternativelor tehnic și economic

		hotărârii, iar Inspectoratului pentru Protecția Mediului responsabilitatea privind controlul executării acesteia. **Concluzie:** În baza analizei proiectului Hotărârii Guvernului și a Listei anexate, se apreciază că aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu este justificată din punct de vedere științific și ecologic. Lista propusă instituie un instrument necesar pentru gestionarea substanțelor chimice care prezintă proprietăți deosebit de periculoase și contribuie la prevenirea și reducerea riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu. Se recomandă aprobarea proiectului Hotărârii Guvernului Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu cu luarea în considerare a recomandărilor științifice formulate în prezentul aviz.	fezabile poate contribui la reducerea treptată a utilizării substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, și la prevenirea dependenței pe termen lung de acestea. În ceea ce privește monitorizarea și controlul, aceste atribuții sunt atribuite deja autorităților responsabile prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, dar și prin Regulamentele de funcționare și organizare a acestora.
13.	A.O. Centrul European al Consumatorului din RM Aviz nr. 157 din 07.10.2026	În urma examinării proiectului și a materialelor aferente, ECC Moldova atrage atenția asupra aspectelor ce țin de informarea consumatorilor cu privire la riscurile asociate substanțelor chimice periculoase, având în vedere că Nota de fundamentare indică expres creșterea nivelului de informare și conștientizare a consumatorilor printre efectele urmărite ale proiectului. Informația referitoare la prezența într-un articol a unei substanțe care prezintă motive de îngrijorare deosebită nu constituie o informație pur tehnică destinată exclusiv operatorilor economici sau autorităților competente, motiv din care, considerăm că realizarea acestui obiectiv prezintă o importanță deosebită din perspectiva protecției consumatorilor. Aceasta poate influența în mod direct atât decizia consumatorului de a achiziționa produsul, cât și modul în care acesta îl utilizează, în special în situația în care natura sau prezența substanței respective nu poate fi identificată prin examinarea obișnuită a produsului. Această abordare rezultă și din Legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor, potrivit art. 6 lit. e), consumatorul are dreptul la informații complete, corecte și precise privind produsele și serviciile achiziționate. Art. 32 stabilește, în mod expres, că informația trebuie să permită consumatorului să	Se acceptă. Informarea consumatorilor reprezintă un element important, însă nu constituie obiectivul exclusiv al prezentului proiect de hotărâre. Pornind de la aceasta, considerăm oportună delimitarea acesteia de scopul de bază al proiectului și de mecanismul de autorizare a substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu (proces care va fi reglementat ulterior printr-un act separat). În acest sens creșterea nivelului de informare și conștientizare a operatorilor economici și consumatorilor trebuie interpretat într-un sens larg, ca parte a procesului de implementare a cadrului de gestionare a substanțelor chimice și nu doar prin prisma informării individuale privind prezența substanțelor listate într-un anumit articol, aceasta contribuind la înțelegerea riscurilor asociate substanțelor periculoase și la promovarea utilizării și dezvoltării unor alternative mai sigure. Din această perspectivă, considerăm justificată necesitatea asigurării unui mecanism clar de informare privind substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu. Astfel, o primă etapă în ceea ce privește substanțele și amestecurile chimice a fost deja instituită prin Legea privind substanțele chimice (art. 12,art. 13, Anexa 2^{1}) și Ordinul MM nr. 198/2024 prin care a fost aprobată Instrucțiunea de completare a Fișei cu date de securitate (principalul instrument de transmitere a informațiilor privind pericolele și

		efectueze o alegere rațională și, totodată, să utilizeze produsul în deplină securitate. Mai mult, art. 33 din Legea nr. 105/2003 obligă producătorul să comunice informații privind caracteristicile produsului, inclusiv compoziția și eventualele riscuri, iar vânzătorului îi revine obligația de a oferi consumatorului informațiile stabilite pentru produs. Prin urmare, dreptul consumatorului la informare este deja consacrat de legislația națională. Totuși, în materia substanțelor chimice care prezintă motive de îngrijorare deosebită, existența unui drept general la informare nu este suficientă în lipsa unor norme speciale care să stabilească cine generează informația, cine este obligat să o transmită în cadrul lanțului de aprovizionare, cui poate consumatorul să adreseze solicitarea, care este conținutul minim al informației, în ce termen aceasta trebuie comunicată și care sunt consecințele neexecutării obligației. Anume un asemenea mecanism este instituit la nivelul Uniunii Europene prin art. 33 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH). Potrivit alin. (1), furnizorul unui articol care conține o substanță ce prezintă motive de îngrijorare deosebită într-o concentrație de peste 0,1% masă/masă furnizează beneficiarului articolului informațiile suficiente pentru utilizarea acestuia în condiții de securitate, inclusiv, cel puțin, denumirea substanței. Alin. (2) consacră distinct dreptul consumatorului de a solicita aceste informații, care urmează să îi fie furnizate gratuit, în termen de 45 de zile de la data primirii cererii. Relevanța acestei reglementări trebuie analizată în raport cu întregul lanț de aprovizionare. Art. 4 pct. 10 din Legea nr. 277/2018 definește deja „furnizorul unui articol” ca fiind fabricantul sau importatorul articolului, distribuitorul ori alt operator din cadrul lanțului de aprovizionare care plasează articolul pe piață. Prin urmare, rezultă că mecanismul de informare nu poate fi construit exclusiv în sarcina vânzătorului final. Pentru ca informația să poată ajunge efectiv la consumator, aceasta trebuie să fie disponibilă și transmisă succesiv de-a lungul lanțului de aprovizionare. În funcție de poziția operatorului în acest lanț, obligațiile sunt diferite, respectiv fabricantului sau	utilizarea în condiții de siguranță de-a lungul lanțului de aprovizionare). Ulterior, un mecanism de informare în cazul articolelor care conțin substanțe cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, similar celui prevăzut de art. 33 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (REACH), urmează a fi preluat în cadrul următoarei etape de aliniere a legislației naționale privind substanțele chimice, prin completarea legii cadru. Considerăm că această abordare va permite atât menținerea mecanismelor de informare deja funcționale pentru substanțe și amestecuri, cât și asigurarea, într-o etapă viitoare a unui mecanism complet și clar pentru articolele care conțin substanțe periculoase. În ceea ce privește necesitatea asigurării unui mecanism de răspundere pentru nerespectarea obligațiilor stabilite prin legislația din domeniul substanțelor chimice, specificăm că, anual Ministerul Mediului înaintează Ministerului Justiției propuneri privind completarea și modificarea Codului Contravențional, în funcție de actele normative adoptate sau modificate pe parcurs, pe domeniile de competență. Astfel, după adoptarea sau modificarea unui act normativ care instituie ori modifică obligații susceptibile de a atrage răspundere contravențională, se corelează noile prevederi cu Codului Contravențional și se înaintează propuneri în acest sens, conform procedurii stabilite. În ceea ce privește constatarea și examinarea faptelor contravenționale din domeniul gestionării substanțelor chimice, menționăm că, atât Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, cât și Regulamentul de organizare și funcționare a Inspectoratului pentru Protecția Mediului (HG nr. 548/2018) stabilește deja competența Inspectoratului pentru Protecția Mediului în ceea ce privește constatarea și examinarea faptelor contravenționale din domeniul gestionării substanțelor chimice. În concluzia celor sus-expuse, propunerile înaintate de A.O. Centrul European al Consumatorului din RM vor fi luate în considerare în procesul de dezvoltare și armonizare ulterioară a cadrului normativ, inclusiv în cadrul următoarelor modificări ale Legii nr. 277/2018 și ale actelor conexe, după caz.

		importatorului îi revine obligația de a deține și comunica informația relevantă; distribuitorului – obligația de a asigura transmiterea acesteia către operatorii din aval; iar furnizorului care se află în raport cu consumatorul – obligația de a furniza informația solicitată în condițiile prevăzute de lege. Această delimitare este importantă și din perspectiva răspunderii juridice. Nu poate fi instituită o obligație generală de informare fără a fi stabilit subiectul căruia îi este imputabilă încălcarea. Spre exemplu, lipsa informației la nivelul distribuitorului poate avea drept cauză netransmiterea acesteia de către fabricant sau importator, după cum, în altă situație, informația poate exista în lanțul de aprovizionare, însă furnizorul poate refuza nejustificat să o comunice consumatorului. Aceste ipoteze juridice sunt distincte și reclamă identificarea operatorului care a încălcat obligația ce îi revenea potrivit poziției sale în lanț. În pofida importanței acordate informării consumatorilor în Nota de fundamentare, proiectul supus avizării nu conține norme care să instituie mecanismul descris supra. Mai mult, din documentația de armonizare aferentă proiectului rezultă că dispozițiile art. 33 REACH privind comunicarea informațiilor referitoare la substanțele din articole nu sunt transpuse prin prezentul proiect. În consecință, există o necorelare între efectul indicat în Nota de fundamentare, respectiv creșterea nivelului de informare și conștientizare a consumatorilor, și conținutul normativ al proiectului. Iar simpla aprobare a unei liste de substanțe supuse autorizării nu generează, prin ea însăși, obligația operatorilor de a transmite consumatorului informația privind prezența acestor substanțe într-un anumit articol și nici dreptul procedural al consumatorului de a obține o asemenea informație. Din acest motiv, considerăm necesar ca obiectivul privind informarea consumatorilor enunțat în Nota de fundamentare să fie susținut de măsuri normative corespunzătoare. Prin urmare, propunem autorului ca, în cadrul definitivării proiectului și a Notei de fundamentare, să indice expres necesitatea completării Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice cu norme privind comunicarea informațiilor referitoare la substanțele care prezintă motive de îngrijorare	

		deosebită conținute în articole, prin preluarea mecanismului prevăzut la art. 33 alin. (1) și (2) din Regulamentul REACH. În particular, completarea Legii nr. 277/2018 urmează să reglementeze expres obligațiile fabricantului, importatorului, distribuitorului și ale altor furnizori ai articolului, în funcție de poziția acestora în lanțul de aprovizionare, astfel încât informația privind prezența substanței să fie transmisă de la etapa fabricării/importului până la punerea articolului la dispoziția consumatorului. Totodată, urmează să fie consacrat dreptul consumatorului de a solicita informația de la furnizorul articolului, precum și conținutul minim al informației, pragul de aplicare, caracterul gratuit și termenul de 45 de zile pentru furnizarea răspunsului. În același timp, considerăm că instituirea obligațiilor materiale de informare trebuie însoțită de modificarea corespunzătoare a Codului contravențional. Pentru că, în lipsa unei norme de răspundere, obligațiile respective ar avea o eficiență juridică redusă, întrucât nu ar exista un mecanism sancționator clar pentru cazurile de neîndeplinire. În acest sens, norma contravențională urmează să permită individualizarea faptei în funcție de obligația încălcată și de poziția operatorului în lanțul de aprovizionare. Astfel, urmează să poată fi sancționate distinct, după caz, neîndeplinirea obligației de furnizare sau transmitere a informației de către fabricant ori importator, netransmiterea informației de către distribuitor sau alt operator din lanț, precum și refuzul, omisiunea, furnizarea incompletă ori furnizarea tardivă a informației către consumator de către furnizorul căruia i-a fost adresată solicitarea. Această soluție este necesară pentru a evita instituirea unei răspunderi nediferențiate a operatorului aflat la ultima verigă a lanțului și pentru a permite imputarea încălcării operatorului din lanțul comercial care, în concret, nu și-a executat obligația prevăzută de lege. Suplimentar, modificările normative trebuie să stabilească în mod expres autoritatea competentă pentru constatarea contravențiilor și examinarea cauzelor contravenționale. Sub acest aspect, proiectul prevede că funcția de control asupra implementării hotărârii urmează să fie exercitată de Inspectoratul pentru Protecția Mediului. Pe de altă parte,	

		Legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor atribuie autorităților competente în domeniul protecției consumatorilor atribuții privind respectarea obligațiilor de informare, siguranța produselor și supravegherea produselor nealimentare puse la dispoziție pe piață. Prin urmare, propunem ca, la elaborarea modificărilor Legii nr. 277/2018 și ale Codului contravențional, să fie stabilită expres și delimitată competența autorităților de control, inclusiv prin determinarea dacă încălcările obligațiilor privind transmiterea informației în cadrul lanțului de aprovizionare vor fi constatate și sancționate de Inspectoratul pentru Protecția Mediului, iar încălcările referitoare la exercitarea dreptului consumatorului la informare - de autoritatea abilitată cu funcții de protecție a consumatorilor, sau dacă urmează să fie instituit un alt model de repartizare a competențelor. În concluzie, având în vedere că Nota de fundamentare indică drept efect al proiectului și creșterea nivelului de informare și conștientizare a consumatorilor, iar cadrul normativ actual nu conține un mecanism complet care să asigure realizarea efectivă a acestui obiectiv, considerăm oportun ca autorul să examineze necesitatea completării cadrului normativ aferent. În acest sens, ar putea fi avută în vedere completarea Legii nr. 277/2018 cu norme privind comunicarea informațiilor pe întreg lanțul de aprovizionare, corelarea corespunzătoare a Codului contravențional în ceea ce privește răspunderea pentru nerespectarea obligațiilor instituite, precum și clarificarea competențelor autorităților abilitate cu funcții de control și sancționare, în funcție de natura obligației încălcate. În considerarea celor expuse, rugăm să fie examinate propunerile formulate în procesul de definitivare a proiectului de hotărâre a Guvernului. ECC Moldova rămâne disponibil pentru eventuale clarificări și consultări suplimentare.	
14.	Agenția de Mediu Aviz nr. 08/227/2026 din 21.09.26	Lipsa obiecțiilor și propunerilor.	