TABEL DE CONCORDANȚĂ
la proiectul hotărârii de Guvern pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu
(număr unic 954/MM/2026)

1	**Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX** 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. **CELEX 32026R0859**		
2	**Titlul proiectului de act normativ național** Proiectul hotărârii de Guvern pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu		
3	**Gradul general de compatibilitate** Parțial Compatibil		
4	**Autoritatea/persoana responsabilă** Ministerul Mediului, Carolina Banaru, Șef, Direcția Politici de gestionare a substanțelor chimice Tel. 022 204 575, carolina.banaru@mediu.gov.md		
5	**Data întocmirii/actualizării** 09.11.2026		
Actul Uniunii Europene **6**	**Proiectul de act normativ național** **7**	**Gradul de compatibilitate** **8**	**Observații** **9**
TITLUL I **DISPOZIȚII GENERALE** **CAPITOLUL 1** **Scop, domeniu de aplicare și aplicare** **Articolul 1** **Scop și domeniu de aplicare**	**Articolul 2. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Scopul legii** (1) Scopul prezentei legi este de a proteja viața și sănătatea umană, mediul și proprietatea de efectele nocive ale substanțelor și amestecurilor chimice.	Compatibil	

(1) Scopul prezentului regulament este de a se asigura un nivel ridicat de protecţie a sănătăţii umane și a mediului, inclusiv promovarea unor metode alternative pentru evaluarea pericolelor pe care le prezintă substanţele, precum și libera circulaţie a substanţelor pe piaţa internă, asigurând totodată sporirea competitivităţii și a inovaţiei.			
(2) Prezentul regulament stabilește dispoziţii referitoare la substanţe și amestecuri în sensul articolului 3. Aceste dispoziţii trebuie să se aplice producerii, introducerii pe piaţă sau utilizării unor asemenea substanţe ca atare, în amestecuri sau în articole, precum și introducerii pe piaţă a amestecurilor.	**Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Domeniile de aplicare a legii** (1) Prevederile prezentei legi se aplică producătorilor, importatorilor, exportatorilor, comercianţilor şi utilizatorilor de substanţe ca atare, în compoziţia amestecurilor chimice sau a articolelor.	Compatibil	
(3) Prezentul regulament se bazează pe principiul că este în sarcina producătorilor, a importatorilor și a utilizatorilor din aval să se asigure că produc, introduc pe piaţă sau utilizează substanţe care nu au efecte adverse asupra sănătăţii umane sau asupra mediului. Dispoziţiile acestuia se bazează pe principiul precauţiei.	**Articolul 5**. **Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Principiile de bază** De rînd cu principiile de protecţie a mediului şi a sănătăţii, prezenta lege se bazează suplimentar pe următoarele principii: a) principiul precauţiei în gestionarea substanţelor şi a amestecurilor chimice periculoase, în vederea prevenirii impactului asupra sănătăţii populaţiei şi de mediu; b) principiul transparenţei faţă de consumatori, asigurîndu-se accesul la informaţii privind efectele negative pe care le pot genera substanţele şi amestecurile chimice periculoase; c) principiul securităţii operaţiunilor de gestionare a substanţelor şi amestecurilor chimice periculoase. d) principiul „chimiei verzi”, de asemenea numit „chimie durabilă”, prin încurajarea proiectării de produse şi procese care reduc sau elimină utilizarea şi generarea de substanţe periculoase.	Compatibil	
Articolul 2 **Aplicare** (1) Prezentul regulament nu se aplică: (a) substanţelor radioactive circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 96/29/Euratom a Consiliului	**Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Domeniile de aplicare a legii** **(4**) Prevederile prezentei legi nu se aplică: a) substanţelor radioactive reglementate prin Legea nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice;	Compatibil	

din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecţia sănătăţii lucrătorilor și a populaţiei împotriva pericolelor prezentate de radiaţiile ionizante (1); (b) substanţelor, ca atare, în amestec sau în articol, care sunt supuse controlului vamal, cu condiţia ca acestea să nu fie supuse nici unui tratament sau nici unei transformări, și care se află în depozitare temporară sau într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, în vederea reexportării sau în tranzit; (c) intermediarilor neizolaţi; (d) transportului feroviar, rutier, pe căile navigabile interioare, maritim sau aerian de substanţe periculoase și de substanţe periculoase în amestecuri periculoase.	b) substanțelor ca atare, în amestecuri sau în articole, care sînt supuse supravegherii vamale și se află în depozitare temporară, într-o zonă liberă sau într-un antrepozit liber, cu scopul de a fi reexportate ori tranzitate, cu condiția ca acestea să nu fie supuse vreunui tratament sau transformări; c) intermediarilor neizolați, prezentînd substanțele care, în cursul sintezei, intenționat nu sînt scoase din echipamentul în care are loc sinteza (cu excepția prelevării de probe). Asemenea echipamente includ vasul de reacție, echipamentele auxiliare ale acestuia și orice echipamente prin care trece (trec) substanța (substanțele) în cursul unui proces continuu sau discontinuu, precum și conductele prin care are loc transferul de la un vas de reacție la altul în vederea efectuării următoarei etape a reacției, dar exclud cuvele sau alte recipiente în care este (sînt) depozitată (depozitate) substanța (substanțele) după producere; d) transportului de mărfuri periculoase pe calea aerului, maritim, rutier, feroviar, prin poștă sau pe căile navigabile interne, ce se reglementează prin legislația specială.		
(2) Substanţele, amestecurile sau articolele în sensul articolului 3 din prezentul regulament nu sunt considerate deșeuri, astfel cum sunt definite în Directiva 2006/12/CE a Parlamentului European și a Consiliului (2).	**Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Domeniile de aplicare a legii** (3) Deșeurile, astfel cum sunt definite în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile nu reprezintă o substanță, un amestec sau un articol în sensul art. 4 din prezenta lege.	Compatibil	
(3) În cazuri speciale, statele membre pot permite exceptarea anumitor substanţe, ca atare, în amestec sau în articol, de la aplicarea prezentului regulament, atunci când este necesar în interesul apărării. (4) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere: (a) legislaţiei comunitare privind mediul și locul de muncă, inclusiv Directiva 89/391/CEE a Consiliului din 12 iunie 1989 privind punerea în aplicare de măsuri pentru promovarea îmbunătăţirii securităţii și	**Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Domeniile de aplicare a legii** (2) Prevederile prezentei legi şi măsurile adoptate în temeiul acesteia nu aduc atingere: a)legislaţiei de mediu, inclusiv în materie de prevenire a poluării şi controlul integrat al poluării, de reglementare a emisiilor industriale în mediu, de gestionare, protecţie şi folosinţă eficientă a apelor de suprafaţă şi a apelor subterane; b) legislaţiei privind securitatea şi sănătatea în muncă.	Compatibil	

sănătăţii lucrătorilor la locul de muncă (1), Directiva 96/61/CE a Consiliului din 24 septembrie 1996 privind prevenirea și controlul integrat al poluării (2), Directiva 98/24/CE, Directiva 2000/60/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2000 de stabilire a unui cadru de politică comunitară în domeniul apei (3) și Directiva 2004/37/CE; (b) Directivei 76/768/CEE în ceea ce privește testarea pe animale vertebrate circumscrise domeniului de aplicare al directivei respective.			
(5) Dispoziţiile titlurilor II, V, VI și VII nu se aplică în cazul în care o substanţă este utilizată: (a) în medicamente de uz uman sau veterinar circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, al Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare (4) și al Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (5); (b) în produse alimentare sau în hrana pentru animale în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, inclusiv în cazul în care sunt utilizate: (i) ca aditiv alimentar în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 89/107/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 de apropiere a legislaţiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizaţi pentru utilizarea în produsele alimentare destinate consumului uman (6);	**Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Domeniile de aplicare a legii** (5) Prevederile prezentei legi privind înregistrarea, autorizarea şi evaluarea substanţelor, dosarelor și intermediarilor, privind utilizatorii din aval, precum şi informaţiile în interiorul lanţului de aprovizionare nu se aplică în cazul în care o substanţă este utilizată: 1) în medicamente de uz uman şi veterinar; 2) în produse alimentare sau în hrana pentru animale, inclusiv în cazul în care sunt utilzate: a) ca aditiv alimentar în produse alimentare; b) ca arome în produse alimentare; c) ca aditiv în hrana pentru animale; d) în hrana pentru animale.	Compatibil	

(ii) ca arome în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 88/388/CEE a Consiliului din 22 iunie 1988 de apropiere a legislaţiilor statelor membre privind aromele utilizate în produsele alimentare și materiile sursă pentru producerea acestora (1) și al Deciziei 1999/217/CE a Comisiei din 23 februarie 1999 de adoptare a unui registru al substanţelor aromatizante folosite în sau pe produsele alimentare, stabilit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului (2); (iii) ca aditiv în hrana pentru animale inclus în domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor (3); (iv) în hrana animalelor circumscrisă domeniului de aplicare al Directivei 82/471/CEE a Consiliului din 30 iunie 1982 privind anumite produse folosite în hrana animalelor (4).			
(6) Dispoziţiile titlului IV nu se aplică următoarelor amestecuri în stare finită, destinate utilizatorului final: (a) medicamentelor de uz uman sau veterinar circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și al Directivei 2001/82/CE și astfel cum sunt definite în Directiva 2001/83/CE; (b) produselor cosmetice astfel cum sunt definite de Directiva 76/768/CEE; (c) dispozitivelor medicale invazive sau care se utilizează în contact fizic direct cu corpul uman, în măsura în care dispoziţiile comunitare prevăd o	**Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Domeniile de aplicare a legii** (6) Prevederile prezentei legi privind informaţiile în interiorul lanţului de aprovizionare nu se aplică următoarelor amestecuri în stare finită, destinate utilizatorului final: 1) medicamentelor de uz uman şi veterinar; 2) produselor cosmetice; 3) dispozitivelor medicale invazive sau care se utilizează în contact fizic direct cu corpul uman, în măsura în care clasificarea şi etichetarea substanţelor și a amestecurilor periculoase corespund Regulamentului privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor, aprobat de Guvern; 4) produselor alimentare sau hranei pentru animale, inclusiv atunci cînd sunt utilizate:	Compatibil	

clasificare și etichetare a substanţelor și a amestecurilor periculoase care să asigure același nivel de informare și de protecţie ca Directiva 1999/45/CE; (d) produselor alimentare sau hranei pentru animale în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, inclusiv atunci când sunt utilizate: (i) ca aditiv alimentar în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 89/107/CEE; (ii) ca arome în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 88/388/CEE și al Deciziei 1999/217/CE; (iii) ca aditiv în hrana pentru animale circumscrisă domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003; (iv) în hrana animalelor circumscrisă domeniului de aplicare al Directivei 82/471/CEE.	a) ca aditiv alimentar în produse alimentare; b) ca arome în produse alimentare; c) ca aditiv în hrana pentru animale; d) în hrana animalelor		
(7) Sunt exceptate de la titlurile II, V și VI următoarele: (a) substanţele incluse în anexa IV, deoarece se cunosc informaţii suficiente cu privire la aceste substanţe potrivit cărora se consideră că proprietăţile lor intrinseci prezintă un risc minim; (b) substanţele reglementate de anexa V, deoarece se consideră că înregistrarea acestor substanţe este necorespunzătoare sau nu este necesară și exceptarea lor de la aceste titluri nu aduce atingere scopurilor prezentului regulament; (c) substanţele ca atare sau în amestecuri înregistrate în conformitate cu titlul II, exportate din Comunitate	**Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanţele chimice** **Domeniile de aplicare a legii** (7) Sunt exceptate din prevederile prezentei legi privind înregistrarea şi evaluarea substanţele incluse în anexa nr. 6 la prezenta lege.	Compatibil	

de către un operator din cadrul lanţului de aprovizionare și reimportate în Comunitate de către același sau de către un alt operator din cadrul lanţului de aprovizionare, care atestă că: (i) substanţa reimportată este aceeași cu substanţa exportată; (ii) i-au fost furnizate informaţiile menţionate la articolul 31 sau 32 în legătură cu substanţa exportată; (d) substanţele ca atare, în amestecuri sau în articole, care au fost înregistrate în conformitate cu titlul II și care sunt recuperate în Comunitate, cu condiţia ca: (i) substanţa care rezultă în urma procesului de recuperare este aceeași cu substanţa care a fost înregistrată în conformitate cu titlul II și (ii) unitatea care efectuează recuperarea are la dispoziţie informaţiile cerute în conformitate cu articolele 31 sau 32 privind substanţa care a fost înregistrată în conformitate cu titlul II.			
(8) Intermediarii izolaţi la locul de producţie sau intermediarii transportaţi sunt exceptaţi de la: (a) capitolul 1 al titlului II, cu excepţia articolelor 8 și 9 și (b) titlul VII.		Prevederi UE neaplicabile	
(9) Dispoziţiile titlurilor II și VI nu se aplică polimerilor.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL 2 **Definiţii și dispoziţii generale** **Articolul 3. Definiţii** În sensul prezentului regulament: 1. prin „substanţă” se înţelege un element chimic și compușii acestuia în stare naturală sau obţinuţi prin orice proces de producţie, inclusiv orice aditiv	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 27) *substanţă* - înseamnă un element chimic şi compuşii săi, în stare naturală sau obţinuţi prin orice proces de producţie, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilităţii şi orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepţia oricărui solvent care poate fi separat fără a influenţa stabilitatea substanţei sau fără a-i schimba compoziţia;	Compatibil	

necesar pentru păstrarea stabilităţii şi orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepţia oricărui solvent care poate fi separat fără a influenţa stabilitatea substanţei sau fără a-i schimba compoziţia;			
2. prin M3 amestec se înţelege amestecuri sau soluţii de două sau mai multe substanţe (componenţi);	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 1) *amestec* – amestec sau soluție de două sau mai multe substanțe (componenți)	Compatibil	
3. prin „articol” se înţelege un obiect căruia i se dă, în cursul fabricaţiei, o formă, o suprafaţă sau un aspect special care îi determină funcţia într-un grad mai mare decât o face compoziţia sa chimică;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 3) *articol* - un obiect căruia i se dă, în cursul fabricaţiei, o formă, o suprafaţă sau un aspect special, care îi determină funcţia într-un grad mai mare decît o face compoziţia sa chimică;	Compatibil	
4. prin „fabricant al unui articol” se înţelege orice persoană fizică sau juridică care fabrică sau asamblează un articol în Comunitate;	**Pct. 8.7 din HG nr. 455/2026 pentru aprobarea Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor** *8.7 „fabricant al unui articol”* înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică sau asamblează un articol în Republica Moldova;	Compatibil	
5. prin „polimer” se înţelege o substanţă constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unităţi monomere. Asemenea molecule trebuie să aibă greutăţile moleculare distribuite într-un astfel de domeniu încât diferenţele de greutate moleculară să fie atribuite, în primul rând, diferenţelor de număr al unităţilor monomere. Un polimer conţine: (a) o simplă majoritate ponderală de molecule care conţin cel puţin trei unităţi monomere legate covalent de cel puţin o altă unitate monomeră sau de un alt reactant; (b) o cantitate inferioară unei simple majorităţi ponderale de molecule cu aceeași greutate moleculară. În înţelesul prezentei definiţii, prin	**Pct. 8.8 din HG nr. 455/2026 pentru aprobarea Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor** 8.8. *„polimer”* înseamnă o substanță constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere. Asemenea molecule trebuie să aibă greutățile moleculare distribuite într-un astfel de domeniu încât diferențele de greutate moleculară să fie atribuite, în primul rând, diferențelor de număr al unităților monomere. Un polimer conține: 8.8.1. o majoritate ponderală simplă de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate printr-o legătură covalentă de cel puțin o altă unitate monomeră sau de un alt reactant; 8.8.2. o cantitate inferioară unei majorități ponderale simple de molecule cu aceeași greutate moleculară. În sensul prezentei definiții, „unitate monomeră” înseamnă forma reacționată a unei substanțe monomere într-un polimer;	Compatibil	

„unitate monomeră” se înţelege forma reacţionată a unei substanţe monomere într-un polimer;			
6. prin „monomer” se înţelege o substanţă care este capabilă să formeze legături covalente cu o secvenţă de molecule suplimentare, asemănătoare sau nu, în condiţiile reacţiei relevante de formare a polimerului utilizată pentru procesul în cauză;	**Pct. 8.9 din HG nr. 455/2026 pentru aprobarea Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor** 8.9„monomer” înseamnă o substanță care este capabilă să formeze legături covalente cu o secvență de molecule suplimentare, similare sau diferite, în condițiile reacției specifice de obținere a polimerului, utilizată pentru procesul în cauză;	Compatibil	
7. prin „solicitant al înregistrării” se înţelege producătorul sau importatorul unei substanţe sau fabricantul sau importatorul unui articol care prezintă o cerere de înregistrare a unei substanţe;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 26) *solicitant al înregistrării* – producătorul sau importatorul unei substanţe sau fabricantul sau importatorul unui articol care prezintă o cerere de înregistrare a unei substanţe;	Compatibil	
8. prin „producere” se înţelege producţia sau extracţia substanţelor în stare naturală;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 16) producere - producţia sau extracţia substanţelor în stare naturală, precum şi reprelucrarea, proiectarea, reprocesarea, umplerea, decantarea, amestecarea substanţelor şi amestecurilor chimice în produse intermediare şi articole în cadrul proceselor şi a procedurilor chimice, fizice sau biologice, precum şi transportul şi depozitarea intermediară la locul de producţie;	Compatibil	
9. prin „producător” se înţelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunităţii, care produce o substanţă pe teritoriul Comunităţii;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 17) *producător* - orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova care produce un produs chimic, precum şi orice altă persoană care prelucrează, reambalează sau modifică numele acestuia pentru utilizare ulterioară;	Compatibil	
10. prin „import” se înţelege introducerea fizică pe teritoriul vamal al Comunităţii;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** „ 7^{1}) Import - punerea în liberă circulație pe teritoriul vamal național”.	Compatibil	
11. prin „importator” se înţelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunităţii care este responsabilă pentru import;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 8) *importator* - orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova care este responsabilă pentru import;	Compatibil	
12. prin „introducere pe piaţă” se înţelege furnizarea către un terţ sau punerea la dispoziţia acestuia, fie	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale**	Compatibil	

contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul este considerat ca fiind introducere pe piaţă;	15) *plasare pe piaţă* – furnizarea către un terţ sau punerea la dispoziţia acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul pe teritoriul vamal naţional se consideră introducere pe piaţă.		
13. prin „utilizator din aval” se înţelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunităţii, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanţă ca atare sau în amestec în cursul activităţilor sale industriale sau profesionale. Un distribuitor sau un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un reimportator exceptat în temeiul articolului 2 alineatul (7) litera (c) este considerat ca fiind un utilizator din aval;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 31) *utilizator din aval* - persoana fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova, alta decît producătorul sau importatorul, care utilizează o substanţă, fie ca atare, fie într-un amestec în cadrul activităţilor sale industriale sau profesionale. Un distribuitor şi un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un re-importator, exceptat, conform cerinţelor aprobate de Guvern, trebuie să fie considerat ca fiind utilizator din aval.	Compatibil	
14. prin „distribuitor” se înţelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunităţii, inclusiv un comerciant cu amănuntul (detailist), a cărui activitate vizează exclusiv depozitarea și introducerea pe piaţă a unei substanţe, ca atare sau în amestec, în beneficiul unor terţi;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 7) *distribuitor* - orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova, inclusiv un comerciant cu amănuntul, a cărui activitate vizează exclusiv depozitarea şi plasarea pe piaţă a unei substanţe, fie ca atare, fie într-un amestec, în beneficiul unor terţi;	Compatibil	
15. prin „intermediar” se înţelege o substanţă care este produsă în vederea unei transformări chimice și consumată sau utilizată în cadrul acesteia, în scopul transformării într-o altă substanţă (denumită în continuare „sinteză”): (a) prin „intermediar neizolat” se înţelege o substanţă care, în cursul sintezei, nu este scoasă în mod intenţionat din echipamentul în care are loc sinteza (cu excepţia prelevării de probe). Asemenea echipamente includ vasul de reacţie, echipamentele auxiliare ale acestuia și orice echipamente prin care trece (trec) substanţa (substanţele) în cursul unui proces continuu sau discontinuu, precum și conductele prin care are loc transferul de la un vas de reacţie la altul în vederea efectuării următoarei etape a reacţiei, dar exclud cuvele sau alte recipiente în care este (sunt) depozitată (depozitate) substanţa (substanţele) după producere;	**Pct. 8.10 și 8.11 din HG nr. 455/2026 pentru aprobarea Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor** 8.10 „intermediar” înseamnă o substanță care este produsă în vederea unei transformări chimice consumată sau utilizată în cadrul acesteia în scopul transformării într-o altă substanță (denumită în continuare „sinteză”); 8.11 „intermediar neizolat” înseamnă o substanță care, în decursul sintezei, nu este scoasă în mod intenționat din echipamentul în care are loc sinteza (cu excepția prelevării de probe). Asemenea echipamente include recipientul de reacție, echipamentele auxiliare ale acestuia și orice alte echipament prin care trec substanțele în cursul unui proces continuu sau discontinuu, precum și conductele prin care are loc transferul dintr-un recipient de reacție în altul, în vederea efectuării următoarei etape a reacției, dar care exclud cuvele sau alte recipiente în care sunt depozitate substanțele după producere;	Parțial compatibil	

(b) prin „intermediar izolat la locul de producere” se înţelege o substanţă care nu îndeplinește criteriile care definesc un intermediar neizolat și în cazul căreia producerea substanţei și sinteza unei (unor) alte (altor) substanţe din acest intermediar se desfășoară în același loc, fiind efectuate de către una sau mai multe persoane juridice; (c) prin „intermediar izolat transportat” se înţelege un intermediar care nu îndeplinește criteriile unor intermediari neizolaţi și care este transportat între diferite locuri (instalaţii) sau furnizat către alte locuri (instalaţii);			
16. prin „loc de producere” se înţelege un amplasament unic pe care, în cazul în care una sau mai multe substanţe sunt produse de mai mulţi producători, anumite infrastructuri și utilaje sunt utilizate în comun;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 34) *Loc de producere* - amplasament unic pe care, în cazul în care una sau mai multe substanțe sunt produse de mai mulți producători, anumite infrastructuri și utilaje sunt utilizate în comun.	Compatibil	
17. prin „operatori din lanţul de aprovizionare” se înțeleg toți producătorii și/sau importatorii și/sau utilizatorii din aval din cadrul lanţului de aprovizionare;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 12) *operatori din lanţul de aprovizionare* – toți producătorii si/sau importatorii și/sau utilizatorii din aval din cadrul lanţului de aprovizionare	Compatibil	
18. prin „Agenţie” se înţelege Agenţia Europeană pentru Produse Chimice instituită prin acest Regulament;		Prevederi UE neaplicabile	
19. prin „autoritate competentă” se înţelege autoritatea sau autorităţile sau organismele create de statele membre în vederea îndeplinirii obligaţiilor care decurg din prezentul regulament;	**Articolul 8. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Agenția de Mediu** (1) Agenția de Mediu (denumită în continuare – *Agenție*) este o autoritate administrativă instituită de Guvern în subordinea Ministerului Mediului, cu statut de persoană juridică, responsabilă de gestionarea integrată a substanțelor chimice.	Compatibil	
20. prin „substanţă care beneficiază de un regim tranzitoriu” se înţelege o substanţă care îndeplinește cel puţin unul dintre următoarele criterii:		Prevederi UE neaplicabile	

(a) este cuprinsă în Inventarul european al substanţelor chimice existente introduse pe piaţă (EINECS): (b) a fost produsă în Comunitate sau în ţările care au aderat la Uniunea Europeană la 1 ianuarie 1995, la 1 mai 2004, la 1 ianuarie 2007 sau la 1 iulie 2013, dar nu a fost introdusă pe piaţă de către producător sau importator nici măcar o dată în cursul celor 15 ani care preced intrarea în vigoare a prezentului regulament, cu condiţia ca producătorul sau importatorul să deţină documente justificative în acest sens; (c) a fost introdusă pe piaţă de către producător sau importator, în Comunitate sau în ţările care au aderat la Uniunea Europeană la 1 ianuarie 1995, la 1 mai 2004, la 1 ianuarie 2007 sau la 1 iulie 2013, înainte de intrarea în vigoare a prezentului regulament și a fost considerată ca fiind notificată în conformitate cu articolul 8 alineatul (1) prima liniuţă din Directiva 67/548/CEE, în versiunea articolului 8 alineatul (1) astfel cum a fost modificat prin Directiva 79/831/CEE, dar nu corespunde definiţiei unui polimer, prevăzute în prezentul regulament, cu condiţia ca producătorul sau importatorul să deţină documente justificative în acest sens, inclusiv dovada faptului că substanţa a fost introdusă pe piaţă, de către orice producător sau importator, în perioada 18 septembrie 1981-31 octombrie 1993 inclusiv;			
21. prin „substanţă notificată” se înţelege o substanţă pentru care a fost prezentată o notificare și care putea fi introdusă pe piaţă în conformitate cu Directiva 67/548/CEE;		Prevederi UE neaplicabile	
22. prin „cercetare și dezvoltare orientate spre produs și proces” se înţelege orice activitate de cercetare ştiinţifică care vizează dezvoltarea de produse sau dezvoltarea în continuare a unei substanţe, ca atare,		Prevederi UE netranspuse	

în amestecuri sau în articole, în cursul căreia se utilizează instalaţii pilot sau producţie de probă în vederea elaborării procesului de producţie și/sau a testării domeniilor de aplicare ale substanţei;			
23. prin „cercetare și dezvoltare ştiinţifică” se înţelege orice activitate de experimentare ştiinţifică, de analiză sau de cercetare chimică, desfăşurată în condiţii controlate pe o cantitate de substanţă mai mică de o tonă/an;		Prevederi UE netranspuse	
24. prin „utilizare” se înţelege orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintrun recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 30) *utilizare* - orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare;	Compatibil	
25. prin „utilizare proprie a solicitantului înregistrării” se înţelege o utilizare industrială sau profesională efectuată de către solicitantul înregistrării;		Prevederi UE neaplicabile	
26. prin „utilizare identificată” se înţelege o utilizare a substanţei ca atare sau în amestec sau o utilizare a unui amestec, avută în vedere de către un operator din cadrul lanţului de aprovizionare, inclusiv utilizarea proprie, sau care îi este comunicată acestuia în scris de către un utilizator situat imediat în aval;		Prevederi UE netranspuse	
27. prin „raport complet al studiului” se înţelege o descriere completă și detaliată a activităţii efectuate în vederea obţinerii informaţiilor. Acesta cuprinde lucrarea ştiinţifică completă, astfel cum este publicată în literatura de specialitate, care descrie studiul efectuat sau raportul complet elaborat de către instituţia implicată în testare care descrie studiul efectuat;		Prevederi UE netranspuse	
28. prin „rezumat detaliat al studiului” se înţelege un rezumat amănunţit al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al		Prevederi UE netranspuse	

studiului, care furnizează suficiente informaţii pentru a putea face o evaluare independentă a studiului, evitând astfel necesitatea de a consulta raportul complet al studiului;			
29. prin „rezumat al studiului” se înţelege un rezumat al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al studiului, care furnizează suficiente informaţii pentru a putea face o evaluare a relevanţei studiului;		Prevederi UE netranspuse	
30. prin „anual” se înţelege pe an calendaristic, cu excepţia cazului în care se prevede altfel; în cazul substanţelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) care au fost importate sau produse de cel puţin trei ani consecutivi, cantităţile anuale se calculează pe baza mediei cantităţilor de producţie sau de import ale celor trei ani calendaristici anteriori;		Prevederi UE netranspuse	
31. prin „restricţie” se înţelege orice condiţie sau interdicţie referitoare la producere, utilizare sau introducere pe piaţă;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 25) *restricţie* - orice condiţie sau interdicţie referitoare la producere, utilizare sau introducere pe piaţă;	Compatibil	
32. prin „furnizor al unei substanţe sau al unui amestec” se înţelege orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care introduce pe piaţă o substanţă, ca atare sau în amestec, sau un amestec;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 9) furnizor *al unei substanţe sau al unui amestec* - orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care plasează pe piaţă o substanţă, ca atare sau în amestec sau un amestec;	Compatibil	
33. prin „furnizor al unui articol” se înţelege orice fabricant sau importator al unui articol, distribuitor sau alt operator din cadrul lanţului de aprovizionare care introduce un articol pe piaţă;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 10) *furnizor al unui articol* – orice fabricant sau importator al unui articol, distribuitor sau alt operator din cadrul lanţului de aprovizionare care plasează un articol pe piaţă;	Compatibil	
34. prin „beneficiar al unei substanţe sau al unui amestec” se înţelege un utilizator din aval sau un	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 32) Beneficiar al unei substanțe sau al unui amestec - un utilizator din aval sau un distribuitor căruia i se furnizează o substanță sau un amestec.	Compatibil	

distribuitor căruia i se furnizează o substanţă sau un amestec;			
35. prin „beneficiar al unui articol” se înţelege un utilizator industrial sau profesional sau un distribuitor căruia i se furnizează un articol, fără a include aici și consumatorii;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 33) Beneficiar al unui articol - un utilizator industrial sau profesional sau un distribuitor căruia i se furnizează un articol, fără a include aici și consumatorii	Compatibil	
36. prin „întreprinderi mici și mijlocii (IMM)” se înţelege întreprinderi mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (1);		Prevederi UE netranspuse	
37. prin „scenariu de expunere” se înţelege ansamblul condiţiilor, inclusiv condiţiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor, care descriu modul de producere sau de utilizare a substanţei în cursul ciclului de viaţă, precum și modul de efectuare a controlului de către producător sau importator sau modul recomandat utilizatorilor din aval pentru controlul expunerii oamenilor și a mediului. Aceste scenarii de expunere se pot referi la un proces specific sau la o utilizare specifică sau la mai multe procese sau utilizări, după caz;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 25^{1}) Scenariu de expunere - ansamblul condițiilor, inclusiv condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor, care descriu modul de producere sau de utilizare a substanței în cursul ciclului de viață, precum și modul de efectuare a controlului de către producător sau importator sau modul recomandat utilizatorilor din aval pentru controlul expunerii oamenilor și a mediului. Aceste scenarii de expunere se pot referi la un proces specific sau la o utilizare specifică sau la mai multe procese sau utilizări, după caz.	Compatibil	
38. prin „categoria de utilizare sau expunere” se înţelege un scenariu de expunere care acoperă o gamă largă de procese sau utilizări, atunci când procesele sau utilizările sunt comunicate cel puţin sub forma unei scurte descrieri generale a utilizării;	**Articolul 4. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** 4^{1}) Categoria de utilizare sau expunere - un scenariu de expunere care acoperă o gamă largă de procese sau utilizări, atunci când procesele sau utilizările sunt comunicate cel puțin sub forma unei scurte descrieri generale a utilizării.	Compatibil	
39. prin „substanţe prezente în natură” se înţelege substanţe prezente în natură ca atare, neprelucrate sau prelucrate numai cu mijloace manuale, mecanice sau gravitaţionale, prin dizolvare în apă, prin flotaţie, prin extracţie cu apă, prin distilare cu vapori sau prin		Prevederi UE netranspuse	

încălzire numai în scopul eliminării apei sau care este extrasă din aer prin orice mijloace;			
40. prin „substanţă nemodificată chimic” se înţelege o substanţă a cărei structură chimică rămâne neschimbată, chiar dacă a fost supusă unui proces sau unui tratament chimic sau unui proces fizic de transformare mineralogică, de exemplu de îndepărtare a impurităţilor;	**Anexa nr. 2, Pct. 3 la Ordinul MAIA nr. 165/2025 cu privire la aprobarea Categoriilor functionale de produse si a Categoriilor de materii componente pentru produsele fertilizante UE.** 3. In sensul prezentei anexe, urmatoarea no|iune semnifica: subslanta nemodificata chimic - se intelege o substanta a carei structura chimica ramane neschimbata, chiar daca a fost supusa unui proces sau unui tratament chimic sau unui proces fizic de transformare mineralogica, de exemplu de indepartare a impuritatilor;	Compatibil	
41. prin „aliaj” se înţelege un material metalic, omogen la scară macroscopică, constituit din două sau mai multe elemente combinate astfel încât să nu poată fi separate ușor prin mijloace mecanice.	**Pct. 8.12 din HG nr. 455/2026 pentru aprobarea Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor** 8.12 „*aliaj*” înseamnă un material metalic, omogen la scară macroscopică, constituit din două sau mai multe elemente combinate astfel încât nu pot fi separate cu ușurință prin mijloace mecanice; aliajele sunt considerate a fi amestecuri în sensul prezentului Regulament;	Compatibil	
Articolul 4. Dispoziţie generală Orice producător, importator sau, după caz, utilizator din aval poate să desemneze, păstrându-și, în același timp, deplina responsabilitate pentru îndeplinirea obligaţiilor care decurg din prezentul regulament, un terţ ca reprezentant pentru toate procedurile menţionate la articolele 11 și 19, la titlul III și la articolul 53, care presupune consultări cu alţi producători, importatori sau, după caz, utilizatori din aval. În mod normal, în aceste cazuri, identitatea producătorului, a importatorului sau a utilizatorului din aval care a desemnat un reprezentant nu trebuie să fie dezvăluită de către Agenţie altor producători, importatori sau, după caz, utilizatori din aval.		Prevederi UE neaplicabbile	Se referă la proceduri UE
TITLUL II **ÎNREGISTRAREA SUBSTANŢELOR** **CAPITOLUL 1** **Obligaţia generală de înregistrare și cerinţe privind informaţiile**	**Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice**	Compatibil	

Articolul 5. Fără informaţii, nu este pe piaţă („No data, no market”) Sub rezerva articolelor 6, 7, 21 și 23, substanţele ca atare, în amestecuri sau în articole nu pot fi produse sau introduse pe piaţă în Comunitate decât dacă au fost înregistrate în conformitate cu dispoziţiile relevante ale prezentului titlu, atunci când se solicită aceasta.	(1) Substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole, nu sînt plasate pe piață decît dacă sînt înregistrate în conformitate cu prezenta lege și cu actele normative aprobate de Guvern. (2) Substanțele se înregistrează în Sistemul informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”, prevăzut la art. 30 și deținut de Agenția Națională. (3) Înregistrarea substanțelor chimice se efectuează contra plată. (4) În cazul plasării pe piață a substanței care, la momentul intrării în vigoare a prezentei legi, a fost deja înregistrată la nivel european de către Agenția pentru Produse Chimice, producătorul sau importatorul prezintă dovada înregistrării acesteia, însoțită de dosarul de înregistrare depus la Agenția Națională, pentru includerea în Sistemul informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”.		
Articolul 6 **Obligaţia generală de înregistrare a substanţelor ca atare sau în amestecuri** (1) Cu excepţia dispoziţiilor contrare ale prezentului regulament, orice producător sau importator al unei substanţe, ca atare sau într-un amestec sau în amestecuri, în cantităţi anuale de o tonă sau mai mari, prezintă o cerere de înregistrare Agenţiei.	**Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice** (5) Pentru înregistrarea în Sistemul informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”, orice producător sau importator al unei substanțe ca atare sau într-un amestec ori a unor amestecuri, în cantități anuale de 100 kg sau mai mari, prezintă Agenției Naționale o cerere de înregistrare însoțită de dosarul tehnic.	Compatibil	
(2) Pentru monomerii care sunt utilizaţi ca intermediari izolaţi la locul de producere sau ca intermediari izolaţi transportaţi, nu se aplică articolele 17 și 18.		Prevederi UE netranspuse	
(3) Orice producător sau importator al unui polimer prezintă o cerere de înregistrare Agenţiei pentru substanţa (substanţele) monomeră (monomere) sau orice altă (alte) substanţă (substanţe) care nu au fost încă înregistrate de un operator din amontele lanţului de aprovizionare, în cazul în care sunt îndeplinite ambele condiţii de mai jos: (a) polimerul conţine cel puţin 2 % din greutate substanţă (substanţe) monomeră (monomere) sau altă	**Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice** (6) Pentru înregistrarea substanțelor monomere care se conțin în polimeri, orice producător sau importator al unui polimer prezintă Agenției Naționale o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul tehnic, pentru substanța/substanțele monomeră/monomere sau orice altă/alte substanță/substanțe care nu a/au fost încă înregistrată/înregistrate de un operator din amontele lanțului de aprovizionare, în următoarele cazuri:	Compatibil	

(alte) substanţă (substanţe) sub formă de unităţi monomere și de substanţă (substanţe) legate chimic; (b) cantitatea totală de asemenea substanţă (substanţe) monomeră (monomere) sau de altă (alte) substanţă (substanţe) atinge cel puţin o tonă/an.	a) polimerul conține cel puțin 2% din greutatea substanței/substanțelor monomere sau altei/altor substanțe sub formă de unități monomere și de substanță/substanțe legată/e chimic; b) cantitatea totală de asemenea substanță/substanțe monomeră/monomere sau altă/alte substanță/substanțe este de cel puțin de 100 kg/an.		
(4) Prezentarea cererii de înregistrare este însoţită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 7 **Înregistrarea și notificarea substanţelor aflate în compoziţia articolelor** (1) Orice fabricant sau importator de articole prezintă o cerere de înregistrare Agenţiei pentru orice substanţă aflată în compoziţia articolelor respective, în cazul în care sunt îndeplinite toate condiţiile de mai jos: (a) substanţa este prezentă în articolele respective în cantităţi care totalizează anual peste o tonă/fabricant sau importator; (b) substanţa este destinată să fie emisă în condiţii de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil. Prezentarea cererii de înregistrare este însoţită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.	**Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice** (7) Pentru înregistrarea substanțelor aflate în compoziția articolelor, orice producător sau importator de articole prezintă Agenției Naționale o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul tehnic, pentru orice substanță aflată în compoziția articolelor respective, în următoarele cazuri: a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care depășesc 100 kg/an pentru un producător sau importator; b) substanța este destinată să fie emisă în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil.	Compatibil	
(2) Orice fabricant sau importator de articole notifică Agenţiei, în conformitate cu alineatul (4) al prezentului articol, dacă substanţa îndeplinește criteriile enunţate la articolul 57 și este identificată în conformitate cu articolul 59 alineatul (1), în cazul în care sunt îndeplinite toate condiţiile de mai jos: (a) substanţa este prezentă în articolele respective în cantităţi care totalizează, anual, peste o tonă/fabricant sau importator;	**Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice** (8) În procesul de înregistrare, dacă substanța îndeplinește criteriile de clasificare prevăzute la art. 4 pct. 29) conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, orice producător sau importator de articole notifică despre aceasta Agenția Națională, în conformitate cu alin. (10) din prezentul articol, în următoarele cazuri: a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care depășesc 100 kg/an pentru un producător sau importator;	Compatibil	

(b) substanţa este prezentă în articolele respective în concentraţie de peste 0,1 % din greutate.	b) substanța este prezentă în articolele respective în concentrație de peste 0,1% din greutate.		
(3) Alineatul (2) nu se aplică în cazul în care fabricantul sau importatorul pot să excludă expunerea oamenilor sau a mediului în condiţii de utilizare, inclusiv de eliminare, normale sau previzibile în mod rezonabil. În asemenea cazuri, fabricantul sau importatorul furnizează instrucţiuni corespunzătoare beneficiarului articolului.	**Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice** (9) Dispozițiile alin. (8) nu se aplică în cazul în care producătorul sau importatorul exclude expunerea oamenilor sau a mediului în condiții de utilizare, inclusiv de eliminare, a substanței prezente în articole. În asemenea cazuri, producătorul sau importatorul furnizează beneficiarului articolului instrucțiuni corespunzătoare.	Compatibil	
(4) Informaţiile care trebuie notificate cuprind următoarele: (a) identitatea și datele de contact ale fabricantului sau ale importatorului, în conformitate cu anexa VI punctul 1, cu excepţia propriilor locuri de utilizare; (b) numărul (numerele) de înregistrare menţionat(e) la articolul 20 alineatul (1), în cazul în care există; (c) identitatea substanţei (substanţelor), în conformitate cu anexa VI punctele 2.1-2.3.4; (d) clasificarea substanţei (substanţelor), în conformitate cu anexa VI punctele 4.1 și 4.2; (e) o scurtă descriere a utilizării (utilizărilor) substanţei (substanţelor) în compoziţia articolului, în conformitate cu anexa VI punctul 3.5 și a utilizării (utilizărilor) articolului (articolelor); (f) intervalul cantitativ al substanţei (substanţelor), cum ar fi 1-10 tone, 10-100 tone etc.	**Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice** (10) În cazurile prevăzute la alin. (8), orice producător sau importator trebuie să prezinte următoarele informații: a) numele/denumirea și datele de contact ale producătorului sau ale importatorului; b) numărul (numerele) de înregistrare; c) denumirea substanței (substanțelor); d) clasificarea substanței (substanțelor); e) o scurtă descriere a utilizării substanței; f) cantitatea substanței (substanțelor).	Compatibil	
(5) Agenţia poate lua decizii prin care să impună fabricanţilor sau importatorilor de articole să prezinte o cerere de înregistrare, în conformitate cu prezentul titlu, pentru orice substanţe din compoziţia articolelor	**Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice**	Compatibil	

respective, în cazul în care sunt îndeplinite toate condiţiile de mai jos: (a) substanţa este prezentă în articolele respective în cantităţi care totalizează, anual, peste o tonă/fabricant sau importator; (b) Agenţia are motive să suspecteze că: (i) se emite substanţă din articolele respective și (ii) emisia substanţei din articolele respective prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu; (c) substanţa nu face obiectul alineatului (1). Prezentarea cererii de înregistrare este însoţită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.	(11) Agenția Națională solicită producătorilor sau importatorilor de articole să prezinte o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul tehnic, în următoarele cazuri: a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care depășesc 100 kg/an pentru un producător sau importator; b) Agenția Națională are motive să suspecteze că substanța se emite din articolele respective și emisia substanței prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu; c) substanța nu face obiectul alin. (7).		
(6) Alineatele (1)-(5) nu se aplică substanţelor care au fost deja înregistrate pentru utilizarea respectivă.	**Articolul 21. Legea nr. 277/2018 privind substanţele chimice. Cerinţele principale privind înregistrarea substanţelor chimice** (12) Prevederile alin. (7)–(11) nu se aplică substanţelor înregistrate anterior pentru utilizarea respectivă.	Compatibil	
(7) De la 1 iunie 2011, alineatele (2), (3) și (4) ale prezentului articol se aplică după șase luni de la identificarea unei substanţe, în conformitate cu articolul 59 alineatul (1).		Prevederi UE neaplicabile	
(8) Orice măsuri de aplicare a alineatelor (1)-(7) se adoptă în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 8 **Reprezentantul unic al unui producător din afara Comunităţii** (1) O persoană fizică sau juridică stabilită în afara Comunităţii care produce o substanţă ca atare, în amestec sau în articol, formulează un amestec sau fabrică un articol care este importat în Comunitate poate să desemneze, de comun acord, o persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunităţii		Prevederi UE netranspuse	

care să îndeplinească, în calitate de reprezentant unic al său, obligaţiile care le revin importatorilor în temeiul prezentului titlu. (2) Reprezentantul în cauză îndeplinește, de asemenea, toate celelalte obligaţii aplicabile importatorilor în temeiul prezentului regulament. În acest scop, acesta dispune de suficientă experienţă în manipularea practică a substanţelor și de informaţii referitoare la acestea și, fără a aduce atingere articolului 36, pune la dispoziţie și menţine actualizate informaţiile cu privire la cantităţile importate și la clienţii către care au fost vândute, precum și informaţiile privind furnizarea celor mai recente versiuni ale fișelor cu date de securitate menţionate la articolul 31. (3) Atunci când este desemnat un reprezentant în conformitate cu alineatele (1) și (2), producătorul din afara Comunităţii trebuie să îi informeze pe importatorul sau importatorii din cadrul aceluiași lanţ de aprovizionare cu privire la această desemnare. Acești importatori sunt consideraţi ca utilizatori din aval în sensul prezentului regulament.			
Articolul 9. Exceptarea de la obligaţia generală de înregistrare pentru activităţile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD) (1) Articolele 5, 6, 7, 17, 18 și 21 nu se aplică pe o perioadă de cinci ani unei substanţe produse în Comunitate sau importate cu scopul de a fi utilizată în cadrul activităţilor de cercetare și dezvoltare orientate spre produse sau procese de către un producător sau importator sau de către un fabricant de articole, singur sau în cooperare cu clienţi trecuţi pe listă, într-o cantitate care să nu depășească nevoile activităţilor de cercetare și dezvoltare orientate spre produse sau procese.		Prevederi UE netranspuse	

(2) În sensul alineatului (1), producătorul sau importatorul sau fabricantul de articole notifică Agenţiei următoarele informaţii: (a) identitatea producătorului sau a importatorului sau a fabricantului de articole, în conformitate cu anexa VI punctul 1; (b) identitatea substanţei, în conformitate cu anexa VI punctul 2; (c) clasificarea substanţei, în conformitate cu anexa VI punctul 4; (d) cantitatea estimată, în conformitate cu anexa VI punctul 3.1; (e) lista clienţilor menţionată la alineatul (1), inclusiv numele și adresele acestora. Notificarea este însoţită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX. Perioada menţionată la alineatul (1) începe de la primirea notificării de către Agenţie.		Prevederi UE netranspuse	
(3) Agenţia verifică integralitatea informaţiilor furnizate de notificator și se aplică articolul 20 alineatul (2) *mutatis mutandis*. Agenţia atribuie fiecărei notificări un număr și o dată, care este data primirii notificării de către Agenţie, și comunică de îndată numărul și data respectivă producătorului sau importatorului sau fabricantului de articole în cauză. De asemenea, Agenţia comunică aceste informaţii și autorităţii competente a statului (statelor) membru (membre) în cauză.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Agenţia poate decide să impună condiţii cu scopul de a se asigura că substanţa sau amestecul sau articolul în care este încorporată substanţa vor fi manipulate numai de personalul clienţilor de pe lista		Prevederi UE neaplicabile	

menţionată la alineatul (2) litera (e), în condiţii rezonabil controlate, în conformitate cu cerinţele legislaţiei privind protecţia lucrătorilor și a mediului, și că nu vor fi puse la dispoziţia publicului larg, în nici un moment, ca atare, în M3 amestec sau în articol, și că se vor colecta cantităţile care rămân în vederea eliminării, după perioada de exceptare. În asemenea cazuri, Agenţia poate să solicite notificatorului să transmită informaţiile suplimentare necesare.			
(5) În absenţa oricărei indicaţii contrare, producătorul sau importatorul substanţei sau fabricantul sau importatorul articolelor poate să producă sau să importe substanţa sau să fabrice sau să importe articolele cel mai devreme după două săptămâni de la notificare.		Prevederi UE netranspuse	
(6) Producătorul sau importatorul sau fabricantul de articole respectă orice alte condiţii impuse de Agenţie, în conformitate cu alineatul (4).		Prevederi UE netranspuse	
(7) Agenţia poate să decidă prelungirea perioadei de exceptare de cinci ani cu o perioadă suplimentară de cel mult cinci ani sau, în cazul substanţelor destinate a fi utilizate exclusiv la formularea unor medicamente de uz uman sau veterinar sau al substanţelor care nu se introduc pe piaţă, cu o perioadă suplimentară de cel mult 10 ani, la cerere, cu condiţia ca producătorul sau importatorul sau fabricantul de articole să poată demonstra că o asemenea prelungire este justificată prin programul de cercetare și dezvoltare.		Prevederi UE neaplicabile	
(8) Agenţia comunică de îndată orice proiect de decizie autorităţilor competente din fiecare stat membru în care se desfășoară producţia, importul, fabricaţia sau activităţile de cercetare orientată spre produse și procese. La luarea deciziilor prevăzute la		Prevederi UE neaplicabile	

alineatele (4) și (7), Agenţia ia în considerare eventualele observaţii formulate de autorităţile competente respective.			
(9) Agenţia și autorităţile competente ale statelor membre în cauză păstrează în orice moment confidenţialitatea informaţiilor prezentate în conformitate cu alineatele (1)-(8).		Prevederi UE neaplicabile	
(10) Deciziile Agenţiei luate în temeiul alineatelor (4) și (7) ale prezentului articol pot fi contestate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 10. Informaţii care trebuie transmise în scopul înregistrării Înregistrarea menţionată la articolul 6 sau la articolul 7 alineatul (1) sau (5) cuprinde toate informaţiile următoare: (a) un dosar tehnic, care să cuprindă: (i) identitatea producătorului (producătorilor) sau a importatorului (importatorilor), în conformitate cu anexa VI punctul 1; (ii) identitatea substanţei, în conformitate cu anexa VI punctul 2; (iii) informaţii privind producerea și utilizarea (utilizările) substanţei, în conformitate cu anexa VI punctul 3; aceste informaţii trebuie să reprezinte toate utilizările identificate de către solicitantul înregistrării. Aceste informaţii pot să includă, în cazul în care solicitantul înregistrării consideră că este util, categoriile relevante de utilizare și de expunere; (iv) clasificarea și etichetarea substanţei, în conformitate cu anexa VI punctul 4;		Prevederi UE neaplicabile	

(v) instrucţiuni privind utilizarea în condiţii de securitate a substanţei, în conformitate cu anexa VI punctul 5; (vi) rezumate ale studiilor referitoare la informaţiile rezultate din aplicarea anexelor VII-XI; (vii) rezumate detaliate ale studiilor referitoare la informaţiile rezultate din aplicarea anexelor VII-XI, în cazul în care se cere acest lucru în anexa I; (viii) o indicaţie care să specifice că informaţiile transmise în conformitate cu punctele (iii), (iv), (vi), (vii) sau cu litera (b) au fost analizate de către un evaluator cu experienţă corespunzătoare, ales de către producător sau importator; (ix) propuneri de testări, atunci când sunt menţionate în anexele IX și X; (x) pentru substanţe în cantităţi cuprinse între 1 și 10 tone, informaţii privind expunerea, în conformitate cu anexa VI punctul 6; (xi) o cerere în care să se indice care dintre informaţiile menţionate la articolul 119 alineatul (2) sunt considerate de producător sau importator că nu ar trebui făcute publice pe Internet, în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e), inclusiv justificarea motivului pentru care publicarea acestora ar afecta interesele sale comerciale sau ale oricărei alte părţi interesate. Cu excepţia cazurilor reglementate de articolul 25 alineatul (3), articolul 27 alineatul (6) sau articolul 30 alineatul (3), solicitantul înregistrării este deţinătorul legitim al raportului complet al studiului al cărui rezumat este menţionat la punctele (vi) și (vii) sau are permisiunea de a face trimitere la acesta în scopul înregistrării;			

(b) un raport de securitate chimică, în cazul în care este solicitat în conformitate cu articolul 14, în formatul specificat în anexa I. Secţiunile relevante ale acestui raport pot să includă, în cazul în care solicitantul înregistrării consideră că este util, categoriile relevante de utilizare şi de expunere.			
Articolul 11. Transmiterea în comun a datelor de către mai mulţi solicitanţi ai înregistrării (1) Atunci când o substanţă este destinată producerii în cadrul Comunităţii de către unul sau mai mulţi producători și/sau importată de către unul sau mai mulţi importatori și/sau face obiectul înregistrării în temeiul articolului 7, se aplică dispoziţiile de mai jos. Sub rezerva alineatului (3), informaţiile menţionate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi), (vii) și (ix) și orice indicaţie relevantă în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (viii) sunt prezentate mai întâi de către acel solicitant al înregistrării care are acordul celuilalt (celorlalţi) solicitant (solicitanţi) al (ai) înregistrării (denumit în continuare „solicitantul principal al înregistrării”). Fiecare solicitant al înregistrării prezintă ulterior separat informaţiile menţionate la articolul 10 litera (a) punctele (i), (ii), (iii) și (x) și orice indicaţie relevantă în conformitate cu articolul 10 litera (a), punctul (viii). Solicitanţii înregistrării pot să decidă ei înșiși dacă să prezinte separat informaţiile menţionate la articolul 10 litera (a) punctul (v) și litera (b) și orice indicaţie relevantă în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (viii) sau dacă un singur solicitant al înregistrării va prezenta aceste informaţii în numele celorlalţi.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Fiecare solicitant al înregistrării trebuie să se conformeze numai dispoziţiilor alineatului (1) pentru		Prevederi UE neaplicabile	

elementele de informaţii menţionate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi), (vii) și (ix), solicitate în scopul înregistrării în cadrul intervalului său cantitativ, în conformitate cu articolul 12.			
(3) Un solicitant al înregistrării poate prezenta separat informaţiile menţionate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi), (vii) și (ix) în cazul în care: (a) transmiterea în comun a acestor informaţii ar genera costuri excesive pentru acesta sau (b) transmiterea în comun a informaţiilor ar avea ca rezultat divulgarea unor informaţii pe care le consideră sensibile din punct de vedere comercial și care i-ar putea provoca un prejudiciu comercial substanţial sau (c) nu ajunge la un acord cu solicitantul principal al înregistrării în ceea ce privește selectarea acestor informaţii. În cazul în care se aplică litera (a), (b) sau (c), solicitantul înregistrării prezintă o dată cu dosarul și o notă explicativă privind motivele pentru care costurile sunt considerate excesive și pentru care divulgarea unor informaţii ar putea avea ca rezultat un prejudiciu comercial substanţial sau privind natura dezacordului, după caz.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Prezentarea cererii de înregistrare este însoţită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 12. Informaţii care trebuie transmise în funcţie de intervalul cantitativ (1) Dosarul tehnic menţionat la articolul 10 litera (a) cuprinde, în temeiul punctelor (vi) și (vii) al dispoziţiei respective, toate informaţiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice care sunt		Prevederi UE neaplicabile	

relevante și disponibile solicitantului înregistrării și cel puţin următoarele informaţii: (a) informaţiile specificate în anexa VII pentru substanţele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate) și pentru substanţele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) care îndeplinesc unul sau ambele criterii specificate în anexa III, produse sau importate în cantităţi anuale de cel puţin o tonă/producător sau importator; (b) informaţiile privind proprietăţile fizico-chimice specificate în anexa VII, punctul 7 pentru substanţele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) produse sau importate în cantităţi anuale de cel puţin o tonă/producător sau importator, care nu îndeplinesc nici unul dintre criteriile specificate în anexa III; (c) informaţiile specificate în anexele VII și VIII pentru substanţele produse sau importate în cantităţi anuale de cel puţin 10 tone/producător sau importator; (d) informaţiile specificate în anexele VII și VIII și propunerile de testări pentru furnizarea informaţiilor specificate în anexa IX pentru substanţele produse sau importate în cantităţi anuale de cel puţin 100 de tone/producător sau importator; (e) informaţiile specificate în anexele VII și VIII și propunerile de testări pentru furnizarea informaţiilor specificate în anexele IX și X pentru substanţele produse sau importate în cantităţi anuale de cel puţin 1 000 de tone/producător sau importator.			
2) De îndată ce cantitatea pe producător sau importator a unei substanţe care a fost deja înregistrată atinge pragul cantitativ imediat superior, producătorul sau importatorul comunică de îndată		Prevederi UE neaplicabile	

Agenţiei informaţiile suplimentare de care ar avea nevoie în conformitate cu alineatul (1). Articolul 26 alineatele (3) și (4) se aplică *mutatis mutandis*.			
(3) Prezentul articol se aplică *mutatis mutandis* fabricanţilor de articole.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 13. Cerinţe generale pentru producerea de informaţii privind proprietăţile intrinsece ale substanţelor (1) Informaţiile privind proprietăţile intrinseceale substanţelor pot fi obţinute și prin alte mijloace decât testele, cu condiţia să fie respectate condiţiile stabilite în anexa XI. În special în ceea ce privește toxicitatea umană, informaţiile se obţin ori de câte ori este posibil prin alte mijloace decât testele pe animale vertebrate, de exemplu prin utilizarea unor metode alternative, cum ar fi metodele in vitro sau modele de relaţii calitative sau cantitative structură-activitate, sau prin exploatarea informaţiilor obţinute pentru substanţe cu structură înrudită (clasificate în aceleași grupe sau prin extrapolare). Se pot omite testele efectuate în conformitate cu anexa VIII, punctele 8.6 și 8.7, cu anexa IX și cu anexa X atunci când aceasta se justifică prin prisma informaţiilor privind expunerea și punerea în aplicare a măsurilor de administrare a riscurilor în conformitate cu anexa XI punctul 3.		Prevederi UE netranspuse	
(2) Aceste metode sunt revizuite și îmbunătăţite periodic în vederea reducerii testelor efectuate pe animale vertebrate și a numărului de animale implicate. Comisia, în urma consultărilor cu părţile implicate relevante, prezintă cât mai curând posibil o propunere, dacă este cazul, de modificare a Regulamentului Comisiei privind metodele de testare adoptat în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (4) și a anexelor la regulamentul respectiv, după caz, în vederea		Prevederi UE netranspuse	

înlocuirii, a reducerii sau a îmbunătăţirii testelor pe animale. Modificările aduse regulamentului respectiv al Comisiei se adoptă în conformitate cu procedura prevăzută la alineatul (3) și modificările aduse anexelor la regulamentul respectiv se adoptă în conformitate cu procedura menţionată la articolul 131.			
(3) Atunci când este necesară testarea substanţelor pentru a obţine informaţii privind proprietăţile intrinsec ale substanţelor, testele se efectuează în conformitate cu metodele de testare stabilite într-un regulament al Comisiei sau în conformitate cu alte metode internaţionale de testare recunoscute ca fiind corespunzătoare de către Comisie sau de către Agenţie. Comisia adoptă regulamentul în cauză, care vizează modificarea elementelor neesenţiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (4). Informaţiile privind proprietăţile intrinseci ale substanţelor pot fi obţinute și în conformitate cu alte metode de testare, cu condiţia să fie îndeplinite condiţiile specificate în anexa XI.		Prevederi UE netranspuse	Se referă la testele necesare pentru procedurile de înregistrare și autorizare, care nu sunt relevante pentru Moldova la această etapă.
(4) Testele și analizele ecotoxicologice și toxicologice se efectuează în conformitate cu principiile bunei practici de laborator prevăzute de Directiva 2004/10/CE sau de alte standarde internaţionale recunoscute de Comisie sau de Agenţie ca fiind echivalente, precum și, după caz, cu dispoziţiile Directivei 86/609/CEE.		Prevederi UE netranspuse	
(5) În cazul în care o substanţă a fost deja înregistrată, un nou solicitant al înregistrării are dreptul să facă trimitere la rezumatele studiilor sau la rezumatele detaliate ale studiilor privind aceeași substanţă prezentate anterior, cu condiţia să poată demonstra că substanţa pentru care solicită		Prevederi UE netranspuse	

înregistrarea acum este identică cu cea înregistrată anterior, inclusiv în ceea ce privește gradul de puritate și natura impurităţilor, și că solicitantul (solicitanţii) anterior (anteriori) al (ai) înregistrării și-au dat acordul să facă trimitere la rapoartele complete ale studiilor, în scopul înregistrării. Un nou solicitant al înregistrării nu face trimitere la asemenea studii în scopul de a furniza informaţiile solicitate în anexa VI punctul 2.			
Articolul 14. Raportul de securitate chimică și obligația de a aplica și de a recomanda măsuri de reducere a riscului (1) Fără a aduce atingere dispoziţiilor articolului 4 din Directiva 98/24/CE, se efectuează o evaluare a securității chimice și se întocmește un raport de securitate chimică pentru toate substanţele care fac obiectul înregistrării în conformitate cu prezentul capitol, în cantităţi anuale de cel puţin 10 tone/solicitant. Raportul de securitate chimică consemnează evaluarea securităţii chimice, care se efectuează în conformitate cu alineatele (2)-(7) și cu anexa I, pentru fiecare substanţă ca atare sau în amestec sau în articol, fie pentru un grup de substanţe.	**Articolul 22. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea** (1) Orice producător sau importator care solicită înregistrarea substanței în cantități anuale de cel puțin 10 t per solicitant este obligat să efectueze o evaluare a securității chimice și să întocmească un raport privind securitatea chimică pentru toate substanțele care fac obiectul înregistrării în conformitate cu prezentul articol.	Compatibil	
2) Pentru o substanţă care este prezentă într-un amestec nu este necesar să se efectueze evaluarea siguranţei chimice în conformitate cu alineatul (1) atunci când concentraţia substanţei din amestec este mai mică de: (a) valoarea-limită menţionată la articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (b) 0,1 % din greutate (gr./gr.), în cazul în care substanţa îndeplinește criteriile din anexa XIII la prezentul regulament.		Prevederi UE netranspuse	

(3) Evaluarea securităţii chimice a unei substanţe include următoarele etape: (a) evaluarea pericolului pentru sănătatea umană; (b) evaluarea pericolului proprietăţilor fizico-chimice; (c) evaluarea pericolului pentru mediu; (d) evaluarea clasificării ca substanţă persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) și a clasificării ca substanţă foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB).	**Articolul 22. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea** (2) Evaluarea securității chimice a unei substanțe chimice include etapele de evaluare a pericolelor pentru sănătatea umană și mediu, a proprietăților fizico-chimice, a clasificării ca substanță persistentă, bioacumulativă și toxică și foarte persistentă și foarte bioacumulativă.	Compatibil	
(4) În cazul în care, ca rezultat al parcurgerii etapelor de la alineatul (3) literele (a)-(d), solicitantul concluzionează că substanţa îndeplinește criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilităţii sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; (c) clasa de pericol 4.1; (d) clasa de pericol 5.1, sau este evaluată ca fiind substanţă PBT sau vPvB, evaluarea siguranţei chimice include următoarele etape suplimentare: (a) evaluarea expunerii, inclusiv elaborarea unui (unor) scenariu (scenarii) de expunere (sau	**Articolul 22. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea** În funcție de rezultate, evaluarea securității chimice poate include etape suplimentare care cuprind: a) evaluarea expunerii, inclusiv elaborarea unui/unor scenariu/scenarii de expunere (sau, după caz, identificarea tipurilor relevante de utilizare și de expunere) și estimarea expunerii, precum și evaluarea pericolului pentru sănătatea umană; b) caracterizarea riscului. (3) Scenariile de expunere (sau, după caz, tipurile de utilizare și de expunere), evaluarea expunerii și caracterizarea riscului menționate la alin. (2) se referă la toate utilizările identificate ale solicitantului înregistrării.	Compatibil	

identificarea categoriilor relevante de utilizare și de expunere, după caz) și estimarea expunerii; (b) caracterizarea riscului. Scenariile de expunere (sau, după caz, categoriile de utilizare și de expunere), evaluarea expunerii și caracterizarea riscului se referă la toate utilizările identificate ale solicitantului înregistrării.			
(5) Nu este necesar ca raportul de securitate chimică să ia în considerare riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană următoarele utilizări finale: (a) în materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare (1); (b) în produsele cosmetice circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 76/768/CEE.	**Articolul 22. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea** (4) Nu este necesar ca raportul de securitate chimică să ia în considerare riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană următoarele utilizări finale: a) în materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare; b) în produsele cosmetice.	Compatibil	
(6) Orice solicitant al înregistrării identifică și aplică măsuri corespunzătoare de control adecvat al riscurilor identificate în evaluarea securităţii chimice și, după caz, le recomandă în fișele cu date de securitate pe care le furnizează în conformitate cu articolul 31.	**Articolul 22. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea** (5) Orice solicitant al înregistrării substanței: a) identifică și aplică măsuri corespunzătoare de control al riscurilor identificate în evaluarea securității chimice și, după caz, le recomandă în fișele tehnice de securitate pe care le furnizează;	Compatibil	
(7) Orice solicitant al înregistrării care are obligaţia de a efectua o evaluare a securităţii chimice se asigură că raportul său de securitate chimică este pus la dispoziţie și actualizat.	**Articolul 22. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea** (5) Orice solicitant al înregistrării substanței:	Compatibil	

	b) care are obligația de a efectua o evaluare a securității chimice se asigură că raportul său de securitate chimică este pus la dispoziția publicului și este actualizat.		
CAPITOLUL 2 **Substanţe considerate ca fiind înregistrate** **Articolul 15** **Substanţe conţinute în produsele fitosanitare și în produsele biocide** (1) Substanţele active și aditivii produși sau importaţi în scopul utilizării exclusiv în produse fitosanitare și incluse fie în anexa I la Directiva 91/414/CEE (1), fie în Regulamentul (CEE) nr. 3600/92 (2), Regulamentul (CE) nr. 703/2001 (3), Regulamentul (CE) nr. 1490/2002 (4), Decizia 2003/565/CE (5) și orice substanţă pentru care s-a adoptat o decizie a Comisiei privind integralitatea dosarului, în temeiul articolului 6 din Directiva 91/414/CEE, se consideră ca fiind înregistrate și înregistrarea se consideră ca fiind îndeplinită pentru producţia sau importul în scopul utilizării ca produse fitosanitare și, prin urmare, ca îndeplinind cerinţele capitolelor 1 și 5 ale prezentului titlu. (2) Substanţele active produse sau importate în scopul utilizării exclusiv în produse biocide și incluse fie în anexa I, IA sau IB la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodegradabile (6), fie în Regulamentul (CE) nr. 2032/2003 al Comisiei din 4 noiembrie 2003 privind a doua etapă a programului de lucru de 10 ani prevăzut la articolul 16 alineatul (2) din Directiva 98/8/CE (7), până la data deciziei menţionate la articolul 16 alineatul (2) al doilea paragraf din Directiva 98/8/CE, se consideră ca fiind înregistrate și înregistrarea se consideră ca fiind îndeplinită pentru producţia sau importul în scopul utilizării ca		Prevederi UE neaplicabile	

produse biocide și, prin urmare, ca îndeplinind cerinţele capitolelor 1 și 5 ale prezentului titlu.			
Articolul 16. **Obligaţiile Comisiei, ale Agenţiei și ale solicitanţilor înregistrării substanţelor considerate ca fiind înregistrate** (1) Comisia sau organismul comunitar relevant pune la dispoziţia Agenţiei informaţii echivalente cu cele cerute la articolul 10 pentru substanţele considerate ca fiind înregistrate în conformitate cu articolul 15. Agenţia include aceste informaţii sau o trimitere la acestea în bazele sale de date și notifică autorităţile competente cu privire la acestea până la 1 decembrie 2008. (2) Articolele 21, 22 și 25-28 nu se aplică utilizărilor substanţelor considerate ca fiind înregistrate în conformitate cu articolul 15.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL 3 **Obligaţia de înregistrare și cerinţele privind informaţiile care trebuie furnizate pentru anumite tipuri de intermediari izolaţi** **Articolul 17. Înregistrarea intermediarilor izolaţi la locul de producere** (1) Orice producător al unui intermediar izolat la locul de producere în cantităţi anuale de cel puţin o tonă prezintă Agenţiei o cerere de înregistrare pentru intermediarul izolat la locul de producere.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Înregistrarea intermediarului izolat la locul de producere cuprinde toate informaţiile următoare, în măsura în care producătorul poate să le furnizeze fără a mai fi necesar să efectueze testări suplimentare: (a) identitatea producătorului, în conformitate cu anexa VI punctul 1;		Prevederi UE neaplicabile	

(b) identitatea intermediarului, în conformitate cu anexa VI punctele 2.1- 2.3.4; (c) clasificarea intermediarului, în conformitate cu anexa VI punctul 4; (d) orice informaţii disponibile cu privire la proprietăţile fizico-chimice ale intermediarului și la influenţa asupra sănătăţii umane și asupra mediului. În cazul în care este disponibil un raport complet al unui studiu, se prezintă un rezumat al studiului; (e) o scurtă descriere generală a utilizării, în conformitate cu anexa VI punctul 3.5; (f) detalii cu privire la măsurile de administrare a riscurilor aplicate. Cu excepţia cazurilor reglementate de articolul 25 alineatul (3), articolul 27 alineatul (6) sau articolul 30 alineatul (3), solicitantul înregistrării este deţinătorul legitim al raportului complet al studiului al cărui rezumat este menţionat la litera (d) sau are permisiunea de a face trimitere la acesta în scopul înregistrării. Transmiterea cererii de înregistrare este însoţită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.			
(3) Alineatul (2) se aplică numai intermediarilor izolaţi la locul de producere, cu condiţia ca producătorul să confirme că substanţa este produsă și utilizată numai în condiţii strict controlate, deoarece este menţinută izolată, prin mijloace tehnice, în mod riguros, de-a lungul întregului ciclu de viaţă. Se utilizează tehnologii și proceduri de control în vederea reducerii la minim a emisiilor și a oricărei expuneri care ar putea rezulta.		Prevederi UE neaplicabile	

În cazul în care nu sunt îndeplinite aceste condiţii, înregistrarea cuprinde informaţiile menţionate la articolul 10.			
Articolul 18. Înregistrarea intermediarilor izolaţi transportaţi (1) Orice producător sau importator al unui intermediar izolat transportat în cantităţi anuale de cel puţin o tonă prezintă Agenţiei o cerere de înregistrare pentru intermediarul izolat transportat.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Înregistrarea unui intermediar izolat transportat cuprinde toate informaţiile următoare: (a) identitatea producătorului sau a importatorului, în conformitate cu anexa VI punctul 1; (b) identitatea intermediarului, în conformitate cu anexa VI punctele 2.1- 2.3.4; (c) clasificarea intermediarului, în conformitate cu anexa VI punctul 4; (d) orice informaţii disponibile cu privire la proprietăţile fizico-chimice ale intermediarului și la influenţa asupra sănătăţii umane și asupra mediului. În cazul în care este disponibil un raport complet al unui studiu, se prezintă un rezumat al acestuia; (e) o scurtă descriere generală a utilizării, în conformitate cu anexa VI punctul 3.5; (f) informaţii cu privire la măsurile de administrare a riscurilor aplicate și recomandate utilizatorului, în conformitate cu alineatul (4). Cu excepţia cazurilor reglementate de articolul 25 alineatul (3), articolul 27 alineatul (6) sau articolul 30 alineatul (3), solicitantul înregistrării este deţinătorul legitim al raportului complet al studiului al cărui		Prevederi UE neaplicabile	

rezumat este menţionat la litera (d) sau are permisiunea de a face trimitere la acesta în scopul înregistrării. Prezentarea cererii de înregistrare este însoţită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.			
(3) Înregistrarea intermediarului izolat transportat în cantităţi anuale de peste 1 000 de tone/producător sau importator cuprinde, pe lângă informaţiile cerute la alineatul (2), și informaţiile menţionate de anexa VII. Pentru producerea acestor informaţii se aplică articolul 13.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Alineatele (2) și (3) se aplică intermediarilor izolaţi transportaţi numai în cazul în care producătorul sau importatorul confirmă el însuși sau declară că a primit confirmarea de la utilizator că sinteza unei (unor) alte substanţe din intermediarul în cauză se desfășoară în alte locuri în următoarele condiţii strict controlate: (a) substanţa este menţinută izolată cu stricteţe prin mijloace tehnice pe durata întregului ciclu de viaţă, care cuprinde producerea, purificarea, curăţarea și întreţinerea utilajelor, eșantionarea, analiza, încărcarea sau descărcarea utilajelor sau a cuvelor, eliminarea deșeurilor sau epurarea și depozitarea lor; (b) se utilizează tehnologii și proceduri de control pentru a reduce la minim emisiile și orice expunere care ar putea rezulta; (c) substanţele sunt manipulate numai de personal calificat și autorizat corespunzător;		Prevederi UE neaplicabile	

(d) în cazul lucrărilor de curăţare și întreţinere, se aplică proceduri speciale, cum ar fi purjarea și spălarea, înainte de a deschide sau a intra în sistem; (e) în caz de accidente și atunci când rezultă deșeuri, se utilizează tehnologii și/sau proceduri de control pentru a reduce la minim emisiile și orice expunere care ar putea rezulta în cursul procedurilor de purificare sau de curăţare și întreţinere; (f) procedurile de manipulare a substanţelor sunt clar stabilite în scris și aplicarea lor este strict controlată de operatorul de la locul de producere. În cazul în care nu sunt îndeplinite condiţiile enumerate la primul paragraf, înregistrarea cuprinde informaţiile menţionate la articolul 10.			
Articolul 19 **Transmiterea în comun a datelor cu privire la intermediarii izolaţi de către mai mulţi solicitanţi ai înregistrării** (1) Atunci când se intenţionează producerea pe teritoriul Comunităţii de către unul sau mai mulţi producători și/sau importul de către unul sau mai mulţi importatori al unui intermediar izolat la locul de producere sau al unui intermediar izolat transportat, se aplică dispoziţiile următoare. Sub rezerva alineatului (2) de la prezentul articol, informaţiile menţionate la articolul 17 alineatul (2) literele (c) și (d) și la articolul 18 alineatul (2) literele (c) și (d) sunt prezentate mai întâi de către acel producător sau importator care are acordul celuilalt (celorlalţi) producător (producători) sau importator (importatori) (denumit în continuare „solicitantul principal al înregistrării”). Fiecare solicitant al înregistrării prezintă ulterior separat informaţiile menţionate la articolul 17		Prevederi UE neaplicabile	

alineatul (2) literele (a), (b), (e) și (f) și la articolul 18 alineatul (2) literele (a), (b), (e) și (f).			
(2) Un producător sau importator poate să prezinte separat informaţiile menţionate la articolul 17 alineatul (2) litera (c) sau (d) și la articolul 18 alineatul (2) litera (c) sau (d) în cazul în care: (a) transmiterea în comun a acestor informaţii ar genera costuri excesive pentru acesta sau (b) transmiterea în comun a informaţiilor ar avea ca rezultat divulgarea unor informaţii pe care le consideră sensibile din punct de vedere comercial și care i-ar putea provoca un prejudiciu comercial substanţial sau (c) nu ajunge la un acord cu solicitantul principal al înregistrării în ceea ce privește selectarea acestor informaţii. În cazul în care se aplică literele (a), (b) sau (c), producătorul sau importatorul prezintă o dată cu dosarul și o notă explicativă privind motivele pentru care costurile sunt considerate excesive și pentru care divulgarea unor informaţii ar putea avea ca rezultat un prejudiciu comercial substanţial sau privind natura dezacordului, după caz.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Prezentarea cererii de înregistrare este însoţită de taxa cerută în conformitate cu titlul IX.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL 4 **Dispoziţii comune pentru toate înregistrările** **Articolul 20. Sarcinile Agenţiei** (1) Agenţia atribuie un număr de depunere fiecărei cereri de înregistrare, număr care trebuie menţionat în întreaga corespondenţă cu privire la înregistrare până când înregistrarea se consideră ca fiind încheiată,			

precum și o dată de depunere a cererii, care este data primirii cererii de înregistrare de către Agenţie.			
(2) Agenţia efectuează o verificare a integralităţii fiecărei cereri de înregistrare, cu scopul de a se asigura că au fost furnizate toate elementele cerute la articolele 10 și 12 sau la articolul 17 sau 18, precum și taxa de înregistrare menţionată la articolul 6 alineatul (4), articolul 7 alineatele (1) și (5), articolul 17 alineatul (2) sau articolul 18 alineatul (2).Verificarea integralităţii nu include o evaluare a calităţii sau a caracterului adecvat al datelor sau al justificărilor prezentate. Agenţia efectuează această verificare a integralităţii în decurs de trei săptămâni de la data depunerii cererii sau în decurs de trei luni de la termenul relevant prevăzut la articolul 23, în ceea ce privește înregistrările substanţelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) solicitate în intervalul de două luni care precede termenul respectiv. În cazul în care o cerere de înregistrare este incompletă, Agenţia comunică solicitantului înregistrării, înainte de expirarea perioadei de trei săptămâni sau de trei luni menţionate la paragraful al doilea, ce alte informaţii trebuie să furnizeze pentru ca cererea să fie completă, stabilind un termen rezonabil pentru aceasta. Solicitantul înregistrării își completează cererea și o prezintă Agenţiei în termenul stabilit. Agenţia confirmă solicitantului înregistrării data prezentării informaţiilor suplimentare. Agenţia efectuează o nouă verificare a integralităţii, luând în considerare informaţiile prezentate. Agenţia respinge cererea de înregistrare în cazul în care solicitantul înregistrării nu își completează		Prevederi UE neaplicabile	

cererea în termenul stabilit. În astfel de cazuri nu se restituie taxa de înregistrare.			
(3) După ce se stabilește că cererea de înregistrare este completă, Agenţia atribuie substanţei în cauză un număr de înregistrare și o dată de înregistrare, care este aceeași cu data depunerii cererii. Agenţia comunică fără întârziere numărul de înregistrare și data înregistrării solicitantului înregistrării respective. Numărul de înregistrare se utilizează în întreaga corespondenţă ulterioară cu privire la înregistrare.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Agenţia notifică autorităţii competente a statului membru în cauză, în termen de 30 de zile de la data depunerii, că sunt disponibile următoarele informaţii în baza de date a Agenţiei: (a) dosarul de înregistrare împreună cu numărul depunerii sau numărul de înregistrare; (b) data depunerii sau a înregistrării; (c) rezultatul verificării integralităţii și (d) orice solicitare de informaţii suplimentare și termenul stabilit în conformitate cu alineatul (2) al treilea paragraf. Statul membru în cauză este cel în care are loc producerea sau în care este stabilit importatorul. În cazul în care producătorul are locuri de producere în mai multe state membre, statul membru în cauză este cel în care este situat sediul social al producătorului. Se notifică, de asemenea, și celelalte state membre în care există locuri de producere. Agenţia notifică de îndată autoritatea competentă a statului (statelor) membru (membre) relevant(e) atunci când sunt disponibile în baza de date a		Prevederi UE neaplicabile	

Agenţiei şi alte informaţii prezentate de către solicitantul înregistrării.			
5) Deciziile Agenţiei luate în temeiul alineatului (2) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.		Prevederi UE neaplicabile	
(6) Atunci când un solicitant nou al înregistrării prezintă Agenţiei informaţii suplimentare pentru o anumită substanţă, Agenţia le comunică solicitanţilor existenţi ai înregistrării că informaţiile respective sunt disponibile în baza de date, în sensul articolului 22.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 21. Producerea și importul substanţelor (1) În cazul în care nu există indicaţii contrare din partea Agenţiei, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2), în intervalul de trei săptămâni de la data depunerii cererii de înregistrare, un solicitant al înregistrării poate să înceapă sau să continue producerea sau importul unei substanţe sau fabricarea sau importul unui articol, fără a aduce atingere dispoziţiilor articolului 27 alineatul (8). În cazul înregistrărilor substanţelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate), un astfel de solicitant al înregistrării poate să continue producerea sau importul substanţei sau fabricarea sau importul unui articol, cu condiţia să nu existe indicaţii contrare din partea Agenţiei, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2), în intervalul de trei săptămâni de la data depunerii cererii de înregistrare sau, în cazul în care aceasta se depune în perioada de două luni înainte de termenul relevant de la articolul 23, cu condiţia să nu existe indicaţii contrare din partea Agenţiei, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2), în intervalul de trei luni de la termenul respectiv, fără a		Prevederi UE neaplicabile	

aduce atingere dispoziţiilor articolului 27 alineatul (8). În cazul unei actualizări a unei înregistrări în conformitate cu articolul 22, un solicitant al înregistrării poate să continue producerea sau importul substanţei sau producerea sau importul articolului, cu condiţia să nu existe indicaţii contrare din partea Agenţiei, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2), în intervalul de trei săptămâni de la data actualizării, fără a aduce atingere dispoziţiilor articolului 27 alineatul (8).			
(2) În cazul în care Agenţia l-a informat pe solicitantul înregistrării că trebuie să transmită informaţii suplimentare, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) al treilea paragraf, solicitantul poate să înceapă producerea sau importul unei substanţe sau fabricarea sau importul unui articol, cu condiţia să nu existe indicaţii contrare din partea Agenţiei în intervalul de trei săptămâni de la data primirii de către Agenţie a informaţiilor suplimentare necesare pentru completarea înregistrării, fără a aduce atingere dispoziţiilor articolului 27 alineatul (8).		Prevederi UE neaplicabile	
3) În cazul în care un solicitant principal al înregistrării prezintă anumite părţi ale unei înregistrări în numele unuia sau a mai multor solicitanţi ai înregistrării, în conformitate cu articolul 11 sau 19, ceilalţi solicitanţi ai înregistrări pot produce sau importa substanţa sau pot fabrica sau importa articolele numai după expirarea termenului stabilit în alineatul (1) sau (2) de la prezentul articol și cu condiţia să nu existe indicaţii contrare din partea Agenţiei în ceea ce privește înregistrarea de către solicitantul principal în numele celorlalţi solicitanţi sau în ceea ce privește propria sa înregistrare.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 22. Alte obligaţii ale solicitanţilor înregistrării		Prevederi UE neaplicabile	

(1) După înregistrare, solicitantul înregistrării este răspunzător pentru actualizarea înregistrării, din proprie iniţiativă și fără întârzieri inutile, prin completarea cu noi informaţii relevante și transmiterea acestora Agenţiei, în următoarele cazuri: (a) orice modificare a calităţii sale, de exemplu de producător, de importator sau de fabricantul de articole, sau a identităţii sale, de exemplu numele sau adresa; (b) orice modificare în compoziţia substanţei, în conformitate cu anexa VI punctul 2; (c) orice modificare a cantităţilor anuale sau totale produse sau importate de acesta sau a cantităţilor de substanţe prezente în articolele fabricate sau importate de acesta, în cazul în care aceasta are ca efect modificarea intervalului cantitativ, inclusiv încetarea producerii sau a importului; (d) noi utilizări identificate și noi utilizări nerecomandate, în conformitate cu anexa VI punctul 3.7, pentru care se produce sau se importă substanţa; (e) cunoștinţe noi cu privire la riscurile pe care le prezintă substanţa pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu, de care se poate presupune în mod rezonabil că are cunoștinţă și care antrenează modificări în fișa cu date de securitate sau în raportul de securitate chimică; (f) orice modificare privind clasificarea și etichetarea substanţei; (g) orice actualizare sau modificare a raportului de securitate chimică sau a anexei VI punctul 5; (h) identificarea de către solicitantul înregistrării a necesităţii efectuării unui test enumerat în anexa IX			

sau X, caz în care se elaborează o propunere de testare; (i) orice modificare a accesului acordat la informaţiile din înregistrare. Agenţia comunică aceste informaţii autorităţii competente a statului membru în cauză.			
(2) Un solicitant al înregistrării prezintă Agenţiei o actualizare a înregistrării care să conţină informaţiile cerute prin decizia luată în conformitate cu articolul 40, 41 sau 46 sau ia în considerare decizia luată în conformitate cu articolele 60 și 73, în termenul stabilit de decizia respectivă. Agenţia transmite autorităţii competente a statului membru în cauză că informaţiile sunt disponibile în baza sa de date.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Agenţia efectuează, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) primul și al doilea paragraf, o verificare a integralităţii fiecărei înregistrări actualizate. În cazul în care actualizarea se face în conformitate cu articolul 12 alineatul (2) și cu alineatul (1) litera (c) din prezentul articol, Agenţia verifică integralitatea informaţiilor furnizate de către solicitantul înregistrării și se aplică articolul 20 alineatul (2) mutatis mutandis.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) În cazurile reglementate de articolele 11 sau 19, fiecare dintre solicitanţii înregistrării prezintă separat informaţiile menţionate la alineatul (1) litera (c) de la prezentul articol.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) Actualizarea este însoțită de partea corespunzătoare din taxa impusă în conformitate cu titlul IX.		Prevederi UE neaplicabile	

CAPITOLUL 5 **Dispoziţii tranzitorii aplicabile substanţelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) și substanţelor notificate** **Articolul 23. Dispoziţii speciale pentru substanţele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate)** (1) Până la 1 decembrie 2010, articolul 5, articolul 6, articolul 7 alineatul (1), articolele 17, 18 și 21 nu se aplică următoarelor substanţe: (a) substanţelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) clasificate ca fiind cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, categoriile 1 și 2, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, și produse în Comunitate sau importate, în cantităţi anuale care ating cel puţin o tonă/producător sau importator, cel puţin o dată după 1 iunie 2007; (b) substanţelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) clasificate ca fiind foarte toxice pentru organismele acvatice și care pot provoca efecte adverse pe termen lung în mediul acvatic (R50/53), în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, și produse în Comunitate sau importate, în cantităţi anuale care ating cel puţin 100 de tone/producător sau importator, cel puţin o dată după 1 iunie 2007; (c) substanţelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) produse în Comunitate sau importate, în cantităţi anuale care ating cel puţin 1 000 de tone/producător sau importator, cel puţin o dată după 1 iunie 2007.		Prevederi UE neaplicabile	Dispozițiile stabilesc termene tranzitorii pentru înregistrarea substanțelor, aplicabile în faza inițială a implementării Regulamentului. Aceste termene au expirat deja la nivelul Uniunii Europene; prin urmare, prevederile respective nu mai produc efecte juridice și nu sunt relevante pentru transpunere în contextul actual.
(2) Până la 1 iunie 2013, articolul 5, articolul 6, articolul 7 alineatul (1), articolele 17, 18 și 21 nu se aplică substanţelor care beneficiază de un regim		Prevederi UE neaplicabile	

tranzitoriu (etapizate) produse în Comunitate sau importate, în cantităţi anuale care ating cel puţin 100 de tone/producător sau importator, cel puţin o dată după 1 iunie 2007.			
(3) Până la 1 iunie 2018, articolele 5 și 6, articolul 7 alineatul (1), articolele 17, 18 și 21 nu se aplică substanţelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) produse în Comunitate sau importate, în cantităţi anuale care ating cel puţin o tonă/producător sau importator, cel puţin o dată după 1 iunie 2007.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Fără a aduce atingere alineatelor (1)-(3), o înregistrare poate fi prezentată oricând înainte de termenul relevant.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) Prezentul articol se aplică *mutatis mutandis* substanţelor înregistrate în temeiul articolului 7.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 24. Substanţe notificate (1) În sensul prezentului titlu, o notificare în conformitate cu Directiva 67/548/CEE se consideră ca o înregistrare și Agenţia îi atribuie un număr de înregistrare până la 1 decembrie 2008.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În cazul în care cantitatea produsă sau importată a unei substanţe notificate pe producător sau pe importator atinge pragul cantitativ imediat superior prevăzut la articolul 12, se prezintă informaţiile suplimentare cerute, corespunzătoare pragului cantitativ respectiv, precum și tuturor pragurilor cantitative inferioare, în conformitate cu articolele 10 și 12, cu excepţia cazului în care au fost deja prezentate în conformitate cu articolele respective.		Prevederi UE neaplicabile	
TITLUL III **SCHIMBUL DE DATE ȘI EVITAREA TESTELOR INUTILE**	**Pct. 35 din HG nr. 455/2026 pentru aprobarea Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor**	Compatibil	

CAPITOLUL 1 **Obiective și norme generale** **Articolul 25. Obiective și norme generale** (1) În scopul evitării testării pe animale, testele pe animale vertebrate, în sensul aplicării prezentului regulament, se efectuează numai în ultimă instanță. Este necesar, de asemenea, să se ia măsuri de limitare a duplicării altor teste.	35.În cazul în care se efectuează noi teste în scopul prezentului Regulament, testele pe animale în sensul Legii nr. 211/2017 privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri ştiinţifice se efectuează numai în cazul în care nu sunt posibile alternative care să asigure o fiabilitate și o calitate corespunzătoare a datelor.		
(2) Schimbul de informații și prezentarea în comun a acestora în conformitate cu prezentul regulament se referă la datele tehnice și, în special, la informaţiile privind proprietăţile intrinsece ale substanţelor. Solicitanţii înregistrării se abţin de la schimbul de informaţii cu privire la comportamentul lor pe piaţă, în special în ceea ce privește capacităţile de producţie, volumul de vânzări sau de producţie, volumul importurilor sau cotele de piaţă.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Orice rezumate sau rezumate detaliate ale unor studii prezentate în cadrul unei înregistrări în temeiul prezentului regulament cu cel puţin 12 ani înainte poate să fie utilizat în scopul înregistrării de către un alt producător sau importator.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL 2 **Norme aplicabile substanţelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate) și solicitanţilor înregistrării substanţelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) care nu au fost preînregistrate** **Articolul 26. Obligaţia de informare înainte de înregistrare** (1) Fiecare solicitant potenţial al înregistrării unei substanţe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizată) sau solicitant potenţial al înregistrării unei substanţe ce beneficiază de un regim tranzitoriu		Prevederi UE neaplicabile	

(etapizată) care nu a făcut obiectul unei preînregistrări în conformitate cu articolul 28 se adresează Agenţiei pentru a se informa dacă s-a mai efectuat o înregistrare pentru aceeași substanţă. Solicitarea sa se prezintă Agenţiei împreună cu toate informaţiile următoare: a) identitatea sa, în conformitate cu anexa VI punctul 1, cu excepţia locurilor de utilizare; (b) identitatea substanţei, în conformitate cu anexa VI punctul 2; (c) indicarea acelor cerinţe privind informaţiile care ar necesita efectuarea de către acesta a unor noi studii care implică teste pe animale vertebrate; (d) indicarea acelor cerinţe privind informaţiile care ar necesita efectuarea de către acesta a unor alte studii noi.			
(2) În cazul în care substanţa în cauză nu a mai fost înregistrată anterior, Agenţia îl informează pe solicitantul potenţial al înregistrării cu privire la aceasta.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) În cazul în care aceeași substanţă a fost înregistrată anterior cu mai puţin de 12 ani în urmă, Agenţia îl informează, fără întârziere, pe solicitantul potenţial al înregistrării, cu privire la numele și adresa solicitantului (solicitanţilor) anterior (anteriori) al (ai) înregistrării, precum și cu privire la rezumatele sau rezumatele detaliate ale studiilor relevante, după caz, care au fost deja prezentate. Acele studii care implică animale vertebrate nu se repetă. Agenţia îi informează simultan pe solicitanţii anteriori ai înregistrării cu privire la numele și adresa		Prevederi UE neaplicabile	

solicitantului potenţial al înregistrării. Studiile existente sunt puse la dispoziţie solicitantului potenţial al înregistrării, în conformitate cu articolul 27.			
(4) În cazul în care mai mulţi solicitanţi potenţiali ai înregistrării au cerut informaţii cu privire la aceeași substanţă, Agenţia îi informează fără întârziere pe toţi solicitanţii potenţiali ai înregistrării cu privire la numele și adresele celorlalţi solicitanţi potenţiali ai înregistrării.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 27. Schimbul de date existente în cazul substanţelor înregistrate (1) Atunci când o substanţă a fost înregistrată anterior cu mai puţin de 12 ani în urmă, astfel cum se prevede la articolul 26 alineatul (3), solicitantul potenţial al înregistrării: (a) solicită, în cazul informaţiilor care implică teste pe animale vertebrate și (b) poate solicita, în cazul informaţiilor care nu implică teste pe animale vertebrate, de la solicitanţii anteriori ai înregistrării informaţiile de care are nevoie în temeiul articolului 10 litera (a) punctele (vi) și (vii) în scopul înregistrării.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Atunci când se face o cerere de informaţii în conformitate cu alineatul (1), solicitantul potenţial și solicitantul (solicitanţii) anterior(i) ai înregistrării menţionaţi la alineatul (1) depun toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord cu privire la punerea la dispoziţie a informaţiilor cerute de solicitantul (solicitanţii) potenţial(i) în legătură cu articolul 10 litera (a) punctele (vi) și (vii). În lipsa unui asemenea acord, cauza poate fi trimisă la o instanţă de arbitraj a cărei sentinţă o acceptă.		Prevederi UE neaplicabile	

(3) Solicitantul anterior și solicitantul (solicitanții) potențial(i) ai înregistrării depun toate eforturile pentru a determina în mod corect, transparent și nediscriminatoriu costurile schimbului de informații. Acest lucru poate fi facilitat de respectarea orientărilor cu privire la împărțirea costurilor care se bazează pe aceste principii și care au fost adoptate de către Agenție în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (g). Solicitanții înregistrării trebuie să împartă numai costurile informațiilor pe care sunt obligați să le prezinte pentru a îndeplini cerințele de înregistrare.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) După ce se ajunge la un acord privind schimbul de informații, solicitantul anterior pune la dispoziția noului solicitant al înregistrării informațiile convenite și îi va acorda permisiunea de a face trimitere la raportul complet al studiului solicitantului anterior.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) În cazul în care nu se ajunge la un asemenea acord, solicitantul (solicitanții) potențial(i) ai înregistrării informează Agenția și pe solicitantul (solicitanții) anterior(i) cu privire la aceasta nu mai devreme de o lună de la primirea, de către Agenție, a numelui și a adresei solicitantului (solicitanților) anterior(i).		Prevederi UE neaplicabile	
(6) În termen de o lună de la primirea informațiilor menționate la alineatul (5), Agenția îi acordă solicitantului potențial al înregistrării permisiunea de a face trimitere la informațiile solicitate de acesta în dosarul său de înregistrare, cu condiția ca solicitantul potențial al înregistrării să furnizeze, la cererea Agenției, dovada plății către solicitantul (solicitanții) anterior(i) al (ai) înregistrării a unei părți din costul datorat pentru informația respectivă. Solicitantul (solicitanții) anterior(i) al (ai) înregistrării are (au) o		Prevederi UE neaplicabile	

creanţă asupra solicitantului potenţial, corespunzătoare unei părţi proporţionale din costul suportat de acesta (aceștia). Calcularea părţii proporţionale poate fi facilitată de orientările adoptate de Agenţie în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (g). Cu condiţia să pună la dispoziţia solicitantului potenţial al înregistrării raportul complet al studiului, solicitantul (solicitanţii) anterior(i) al (ai) înregistrării are (au) o creanţă asupra solicitantului potenţial corespunzătoare unei părţi egale a costului suportat de el (ei), care poate fi recuperată în instanţele naţionale.			
(7) Deciziile Agenţiei în temeiul alineatului (6) de la prezentul articol pot fi atacate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.		Prevederi UE neaplicabile	
(8) Perioada de așteptare care trebuie respectată de noul solicitant pentru a obţine înregistrarea, în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) se prelungește cu o perioadă de patru luni, la cererea solicitantului anterior al înregistrării.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL 3 **Norme aplicabile substanţelor care beneficiază de un regim tranzitoriu** **Articolul 28. Obligaţia de preînregistrare a substanţelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate)** (1) Pentru a beneficia de regimul tranzitoriu prevăzut la articolul 23, fiecare solicitant potenţial al înregistrării unei substanţe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată), în cantităţi anuale de cel puţin o tonă, inclusiv, fără limitare, intermediari, transmite Agenţiei următoarele informaţii:		Prevederi UE neaplicabile	

(a) denumirea substanţei, în conformitate cu anexa VI punctul 2, inclusiv numărul său EINECS și CAS sau, în cazul în care acestea nu sunt disponibile, orice alt cod de identificare; (b) numele și adresa sa și numele persoanei de contact și, după caz, numele și adresa persoanei care îl reprezintă în temeiul articolului 4, în conformitate cu anexa VI punctul 1; (c) termenul avut în vedere pentru înregistrare și intervalul cantitativ; (d) denumirea (denumirile) substanţei (substanţelor), în conformitate cu anexa VI punctul 2, inclusiv numărul EINECS și CAS sau, în cazul în care acestea nu sunt disponibile, orice alt cod de identificare, pentru care informaţiile disponibile sunt relevante în sensul aplicării anexei XI punctele 1.3 și 1.5.			
(2) Informaţiile menţionate la alineatul (1) se prezintă în intervalul cuprins între 1 iunie 2008 și 1 decembrie 2008.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Solicitanţii înregistrării care nu transmit informaţiile cerute în temeiul alineatului (1) nu pot invoca articolul 23.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Până la 1 ianuarie 2009, Agenţia publică pe pagina sa de internet o listă a substanţelor menţionate la alineatul (1) literele (a) și (d). Lista respectivă cuprinde numai denumirile substanţelor, inclusiv numerele EINECS și CAS ale acestora, în cazul în care acestea sunt disponibile, și alte coduri de identificare, precum și primul termen avut în vedere pentru înregistrare.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) După publicarea listei, un utilizator din aval al unei substanţe care nu figurează pe listă poate să		Prevederi UE neaplicabile	

comunice Agenţiei interesul lui privind substanţa respectivă, datele lui de contact și datele furnizorului său actual. Agenţia publică pe site-ul său denumirea substanţei și furnizează unui solicitant potenţial al înregistrării, la cerere, datele de contact ale utilizatorului din aval.			
(6) Solicitanţii potenţiali ai înregistrării care, după 1 decembrie 2008, produc sau importă pentru prima dată o substanţă care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) în cantităţi anuale de cel puţin o tonă sau utilizează pentru prima dată o substanţă care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) în cadrul fabricării de articole sau importă pentru prima dată un articol în compoziţia căruia se află o substanţă care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) și care trebuie să fie înregistrată au dreptul să invoce articolul 23, cu condiţia să transmită Agenţiei informaţiile menţionate la alineatul (1) de la prezentul articol în termen de șase luni de la prima producere, primul import sau prima utilizare a substanţei în cantităţi anuale de cel puţin o tonă și de cel mult 12 luni înainte de termenul relevant menţionat la articolul 23.		Prevederi UE neaplicabile	
(7) Producătorii sau importatorii de substanţe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) în cantităţi anuale mai mici de o tonă, care figurează pe lista publicată de Agenţie în conformitate cu alineatul (4) de la prezentul articol, precum și utilizatorii din aval și terţii care deţin informaţii privind aceste substanţe, pot transmite Agenţiei informaţiile menţionate la alineatul (1) de la prezentul articol sau orice alte informaţii relevante pentru substanţele respective, în scopul de a lua parte la forumul pentru schimbul de informaţii despre substanţele respective menţionat la articolul 29.		Prevederi UE neaplicabile	

Articolul 29. Forumuri pentru schimbul de informaţii despre substanţe (1) Toţi solicitanţii potenţiali ai înregistrării, utilizatorii din aval și terţii care au transmis informaţii Agenţiei în conformitate cu articolul 28 sau de la care Agenţia deţine informaţii în conformitate cu articolul 15 privind aceeași substanţă care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) sau solicitanţii înregistrării care au depus o cerere de înregistrare pentru respectiva substanţă care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) înainte de termenul stabilit la articolul 23 alineatul (3) iau parte la un forum pentru schimbul de informaţii despre substanţe (SIEF).		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Scopul fiecărui SIEF este: (a) de a facilita, în scopul înregistrării, schimbul de informaţii menţionat la articolul 10 litera (a) punctele (vi) și (vii) între solicitanţii potenţiali ai înregistrării și de a evita astfel suprapunerea studiilor și (b) de a se ajunge la un acord cu privire la clasificare și etichetare, atunci când există diferenţe în această privinţă între solicitanţii potenţiali ai înregistrării.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Membrii unui SIEF furnizează celorlalţi membri studiile existente, răspund la cererile de informaţii venite din partea altor membri, identifică împreună necesitatea de efectuare a unor studii suplimentare în sensul aplicării alineatului (2) litera (a) și iau măsuri pentru efectuarea unor asemenea studii. Fiecare SIEF este operaţional până la 1 iunie 2018.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 30. Schimbul de date care implică teste (1) Înainte de a efectua teste în vederea îndeplinirii cerinţelor privind informaţiile necesare în scopul		Prevederi UE neaplicabile	

înregistrării, un membru al unui SIEF se informează de la ceilalţi membri din cadrul SIEF-ului său dacă este disponibil un studiu relevant. În cazul în care este disponibil, în cadrul SIEF-ului, un studiu relevant care implică teste pe animale vertebrate, un membru al SIEF-ului respectiv solicită punerea la dispoziţie a studiului în cauză. În cazul în care este disponibil, în cadrul SIEF-ului, un studiu relevant care nu implică teste pe animale vertebrate, un membru al SIEF-ului respectiv poate solicita punerea la dispoziţie a studiului în cauză. În termen de o lună de la cerere, proprietarul studiului prezintă membrului (membrilor) care îl solicită dovada costului suportat pentru efectuarea acestuia. Membrul (membrii) și proprietarul depun toate eforturile pentru a determina în mod corect, transparent și nediscriminatoriu costurile schimbului de informaţii. Acest lucru poate fi facilitat de respectarea orientărilor privind împărţirea costurilor care se bazează pe astfel de principii și sunt adoptate de Agenţie în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (g). În cazul în care nu se poate ajunge la un asemenea acord, costul se împarte în mod egal. Proprietarul acordă permisiunea de a se face trimitere la raportul complet al studiului, în scopul înregistrării, în termen de două săptămâni de la primirea plăţii. Solicitanţii înregistrării trebuie să împartă numai costurile informaţiilor pe care trebuie să le prezinte în scopul îndeplinirii cerinţelor privind înregistrarea.			
(2) În cazul în care nu este disponibil, în cadrul SIEF-ului, un studiu relevant care implică teste, se efectuează numai un singur studiu, în cadrul fiecărui SIEF, pentru fiecare cerinţă privind informaţiile de către unul dintre membrii forumului care acţionează în numele celorlalţi. Membrii iau toate măsurile rezonabile pentru a ajunge la o înţelegere, în		Prevederi UE neaplicabile	

termenul stabilit de Agenţie, cu privire la cine va efectua testul în numele celorlalţi membri și va prezenta Agenţiei un rezumat sau un rezumat detaliat al studiului. În cazul în care nu se ajunge la o înţelegere, Agenţia stabilește care solicitant al înregistrării sau utilizator din aval va efectua testul. Toţi membrii SIEF-ului care au nevoie de studiul respectiv contribuie la costurile elaborării studiului cu o cotăparte corespunzătoare numărului de membri solicitanţi potenţiali. Membrii care nu efectuează studiul ei înșiși au dreptul să primească raportul complet al studiului în termen de două săptămâni de la efectuarea plăţii către membrul care a efectuat studiul.			
(3) În cazul în care proprietarul unui studiu menţionat la alineatul (1) care implică teste pe animale vertebrate refuză să furnizeze altui (altor) membru (membri), fie dovada costului studiului respectiv, fie studiul în sine, acesta nu poate proceda la înregistrare până când nu furnizează informaţiile în cauză celorlalţi membri. Celălalt (ceilalţi) membru (membri) poate (pot) proceda la înregistrare fără a îndeplini cerinţele relevante privind informaţiile, explicând motivele neîndeplinirii acesteia în dosarul de înregistrare. Studiul nu se repetă decât în cazul în care, după 12 luni de la data înregistrării celuilalt (celorlalţi) membru (membri) proprietarul informaţiilor nu le-a furnizat acestora informaţiile, iar Agenţia decide că testul ar trebui repetat de către aceștia. Cu toate acestea, în cazul în care o cerere de înregistrare care conţine aceste informaţii a fost deja prezentată de către un alt solicitant al înregistrării, Agenţia îi (le) acordă celuilalt (celorlalţi) membru (membri) permisiunea de a face trimitere la informaţiile respective în dosarul său (lor) de înregistrare. Celălalt solicitant al înregistrării are o creanţă asupra celuilalt (celorlalţi) membru (membri)		Prevederi UE neaplicabile	

corespunzătoare unei cote egale din costul suportat, care poate fi recuperată în instanţele naţionale, cu condiţia să pună la dispoziţia celuilalt (celorlalţi) membru (membri) raportul complet al studiului.			
(4) În cazul în care proprietarul unui studiu menţionat la alineatul (1) care nu implică teste pe animale vertebrate refuză să furnizeze fie dovada costului studiului, fie studiul în sine celuilalt (celorlalţi) membru (membri), ceilalţi membri ai SIEF-ului pot să procedeze la înregistrare ca și când nu ar fi disponibil nici un studiu relevant în cadrul SIEF-ului.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) Deciziile luate de Agenţie în temeiul alineatelor (2) și (3) de la prezentul articol pot fi atacate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.		Prevederi UE neaplicabile	
(6) Proprietarul studiului menţionat la alineatul (3) sau (4) de la prezentul articol, care a refuzat să furnizeze fie dovada costului studiului, fie studiul în sine, este sancţionat în conformitate cu articolul 126.		Prevederi UE neaplicabile	
TITLUL IV **INFORMAŢIILE ÎN INTERIORUL LANŢULUI DE APROVIZIONARE** **Articolul 31. Cerinţe pentru fișele cu date de securitate** (1) Furnizorul unei substanţe sau al unui amestec îi furnizează beneficiarului substanţei sau al amestecului o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu anexa II: (a) în cazul în care o substanţă sau un amestec îndeplinesc criteriile de clasificare ca periculoase în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; sau	**Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Informații privind pericolul și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice** (2) Furnizorul unui produs chimic de uz profesional care îndeplinește criteriile de clasificare ca produs chimic periculos, produs chimic deosebit de periculos ori ca substanță sau amestec cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu trebuie să prezinte destinatarului o fișă cu date de securitate, prevăzută în anexa nr.2^1, cu informații detaliate precum componentele, proprietățile fizico-chimice, datele ecologice și toxicologice, informații privind pericolele, expunerea și protecția individuală, măsurile de acordare a primului ajutor și de răspuns în cazul răspîndirii neintenționate în mediu și cu alte informații necesare pentru protejarea sănătății și a mediului.	Compatibil	

(b) atunci când o substanţă este persistentă, bioacumulativă și toxică sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII sau (c) atunci când o substanţă este inclusă pe lista întocmită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din alte motive decât cele menţionate la literele (a) și (b).			
(2) Orice operator din lanţul de aprovizionare care are obligaţia, în temeiul articolului 14 sau 37, de a efectua o evaluare a securităţii chimice pentru o substanţă se asigură că informaţiile din fișa cu date de securitate sunt în concordanţă cu informaţiile din această evaluare. În cazul în care fișa cu date de securitate este întocmită pentru un amestec, iar un operator din lanţul de aprovizionare a efectuat o evaluare a securităţii chimice pentru amestecul respectiv, este suficient ca informaţiile din fișa cu date de securitate să corespundă cu cele din raportul de securitate chimică a amestecului, nefiind necesar să corespundă cu informaţiile din rapoartele de securitate chimică ale fiecărei substanţe din compoziţia amestecului.	**Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Informații privind pericolul și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice** 2^3) Orice operator din lanțul de aprovizionare care are obligația, în temeiul articolului 22, de a efectua o evaluare a securității chimice pentru o substanță se asigură că informațiile din fișa cu date de securitate sunt în concordanță cu informațiile din această evaluare. În cazul în care fișa cu date de securitate este întocmită pentru un amestec, iar un operator din lanțul de aprovizionare a efectuat o evaluare a securității chimice pentru amestecul respectiv, este suficient ca informațiile din fișa cu date de securitate să corespundă cu cele din raportul de securitate chimică a amestecului, nefiind necesar să corespundă cu informațiile din rapoartele de securitate chimică ale fiecărei substanțe din compoziția amestecului.	Compatibil	
(3) Furnizorul pune la dispoziţia beneficiarului, la cererea acestuia, o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu anexa II atunci când un amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare ca periculos în conformitate cu titlurile I și II din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, dar conţine: (a) cel puţin o substanţă care prezintă un pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în concentraţie individuală ≥ 1 % din greutate pentru amestecuri negazoase și ≥ 0,2 % din volum pentru amestecuri gazoase; sau		Prevederi UE netranspuse	

(b) într-o concentraţie individuală de ≥ 0,1 % din greutate pentru amestecurile negazoase, cel puţin o substanţă din categoria cancerigenă 2 sau toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B și 2, sensibilizantă pentru piele din categoria 1, sensibilizantă pentru căile respiratorii categoria 1 sau care are efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării sau care este persistentă și bioacumulativă și toxică (PBT) n conformitate cu criteriile stabilite n anexa XIII, sau care este foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB) n conformitate cu criteriile stabilite n anexa XIII, ori a fost inclusă, din alte motive dect cele menţionate la litera (a), n lista stabilită n conformitate cu articolul59 alineatul (1); sau (c) o substanţă pentru care există în Comunitate limite de expunere la locul de muncă;			
(4) Furnizarea fișei cu date de securitate nu este obligatorie atunci când substanţele sau amestecurile periculoase care sunt oferite sau vândute publicului larg sunt însoţite de suficient de multe informaţii pentru a permite utilizatorilor să ia măsurile necesare în domeniul protecţiei sănătăţii umane, al siguranţei și al mediului, exceptând cazurile în care un utilizator din aval sau un distribuitor solicită acest lucru.	**Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Informații privind pericolul și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice** 2^4) Furnizarea fișei cu date de securitate nu este obligatorie atunci când substanțele sau amestecurile periculoase care sunt oferite sau vândute publicului larg sunt însoțite de suficient de multe informații pentru a permite utilizatorilor să ia măsurile necesare în domeniul protecției sănătății umane, al siguranței și al mediului, exceptând cazurile în care un utilizator din aval sau un distribuitor solicită acest lucru.	Compatibil	
(5) Fișa cu date de securitate se furnizează într-una dintre limbile oficiale ale statului (statelor) membru (membre) în care substanţa sau amestecul este introdus pe piaţă, cu excepţia cazului în care statul (statele) membru (membre) prevede (prevăd) altfel.	**Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Informații privind pericolul și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice** (4) Fișa cu date de securitate este întocmită în limba română.	Compatibil	
(6) Fișa cu date de securitate este datată și conţine următoarele secţiuni: 1. identificarea substanţei/amestecului și a societăţii/întreprinderii; 2. identificarea pericolelor;	**Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Informații privind pericolul și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice**	Compatibil	

3. compoziţie/informaţii privind componenţii (ingredientele); 4. măsuri de prim ajutor; 5. măsuri de stingere a incendiilor; 6. măsuri în cazul pierderilor accidentale; 7. manipulare și depozitare; 8. controlul expunerii/protecţia personală; 9. proprietăţi fizice și chimice; 10. stabilitate și reactivitate; 11. informaţii toxicologice; 12. informaţii ecologice; 13. consideraţii privind eliminarea; 14. informaţii privind transportul; 15. informaţii privind reglementarea; 16. alte informaţii.	(2^1) Fișa cu date de securitate completată și prezentată de furnizorul produsului chimic este datată și constituită din 16 secțiuni: 1) identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii; 2) identificarea pericolelor; 3) compoziție/informații privind componenții (ingredientele); 4) măsuri de prim-ajutor; 5) măsuri de combatere a incendiilor; 6) măsuri împotriva pierderilor accidentale; 7) manipulare și depozitare; 8) controlul expunerii/protecția personală; 9) proprietăți fizico-chimice; 10) stabilitate și reactivitate; 11) informații toxicologice; 12) informații ecologice; 13) considerații privind eliminarea; 14) informații privind transportul; 15) informații privind reglementarea; 16) alte informații.		
(7) Orice operator din lanţul de aprovizionare care are obligaţia de a elabora un raport de securitate chimică în conformitate cu articolul 14 sau 37 prezintă scenariile de expunere relevante (inclusiv, după caz, categoriile de expunere și de utilizare) într-o anexă la fișa cu date de securitate, care acoperă utilizările identificate și include condițiile specifice care rezultă din aplicarea anexei XI punctul 3. Orice utilizator din aval include scenariile de expunere relevante și utilizează orice alte informaţii relevante din fișa cu date de securitate care i-a fost furnizată atunci când își întocmește propria fișă cu date de securitate pentru utilizările identificate. Orice distribuitor transmite scenariile de expunere relevante și utilizează orice alte informaţii relevante din fișa cu date de securitate care i-a fost furnizată atunci când își întocmește propria fișă cu date de securitate pentru utilizările pentru care a transmis		Prevederi UE netranspuse	

informaţii în conformitate cu articolul 37 alineatul (2).			
(8) Fișa cu date de securitate se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic nu mai târziu de data la care substanţa sau amestecul este livrat(ă) prima dată.	**Articolul 13. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Informații privind pericolul și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice** (3) Fișa cu date de securitate menționată la alin. (2) se furnizează gratuit în lanțul de aprovizionare, pe suport de hîrtie sau în format electronic, nu mai tîrziu de data la care substanța sau amestecul este livrat prima dată.	Compatibil	
(9) Furnizorii își actualizează fișa cu date de securitate, fără întârziere, în următoarele situaţii: (a) de îndată ce devin disponibile informaţii noi care pot afecta măsurile de administrare a riscurilor sau informaţii noi cu privire la pericole; (b) de îndată ce s-a emis sau respins o autorizaţie; (c) de îndată ce s-a impus o restricţie. Versiunea nouă a informaţiilor, datată, identificată ca fiind „Revizuire: (data)” se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic, tuturor beneficiarilor anteriori cărora li s-a furnizat substanţa sau amestecul în cursul celor 12 luni anterioare. Orice actualizare care are loc după înregistrare include numărul de înregistrare.	**Articolul 12. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Responsabilităţi generale ale operatorilor din lanţul de aprovizionare** d) să actualizeze permanent informațiile disponibile privind produsele chimice. Instrucțiunea privind completarea Fișei cu date de Securitate, aprobată prin Ordinul Ministrului Mediului nr. 189/2024.	Compatibil	
(10) În cazul în care substanţele se clasifică în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la intrarea acestuia în vigoare și până la 1 decembrie 2010, clasificarea respectivă poate să fie adăugată în fișa cu date de securitate împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE. De la 1 decembrie 2010 până la 1 iunie 2015, fișele cu date de securitate ale substanţelor conţin clasificarea atât în conformitate cu Directiva		Prevederi UE neaplicabile	

67/548/CEE, cât și cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În cazul în care amestecurile se clasifică în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la intrarea acestuia în vigoare și până la 1 iunie 2015, clasificarea respectivă poate să fie adăugată în fișa cu date de securitate împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 1999/45/CE. Cu toate acestea, până la 1 iunie 2015, în cazul în care substanţele sau amestecurile se clasifică și se etichetează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, clasificarea respectivă este indicată în fișa cu date de securitate, împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și cu Directiva 1999/45/CE pentru substanţe, amestecuri și componenţii acestora.			
Articolul 32. Obligaţia de a comunica informaţii în aval, în lanţul de aprovizionare, cu privire la substanţele, ca atare sau în amestecuri, pentru care nu se impune fișa cu date de securitate (1) Orice furnizor al unei substanţe ca atare sau în amestec, care nu trebuie să furnizeze o fișă cu date de securitate în conformitate cu articolului 31, furnizează beneficiarului următoarele informaţii: (a) numărul (numerele) de înregistrare menţionate la articolul 20 alineatul (3), în cazul în care este (sunt) disponibil(e), pentru orice substanţe pentru care se comunică informaţii în conformitate cu litera (b), (c) sau (d) de la prezentul alineat; (b) dacă substanţa face obiectul autorizării, precum și detalii cu privire la orice autorizaţie emisă sau respinsă, în temeiul titlului VII, în lanţul de aprovizionare în cauză;	**Articolul 12. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Responsabilităţi generale ale operatorilor din lanţul de aprovizionare** (4) Orice operator din lanțul de aprovizionare al unei substanțe sau al unui amestec este obligat: a) să transmită operatorului sau distribuitorului situat imediat în amontele lanțului de aprovizionare informațiile furnizate de către producători și importatori; b) să informeze operatorul sau distribuitorul situat imediat în amontele lanțului de aprovizionare despre noile informații pe care le-a identificat cu privire la pericolele și riscurile produselor chimice și măsurile de siguranță.	Compatibil	

(c) detalii cu privire la orice restricţie impusă în temeiul titlului VIII; (d) orice alte informaţii relevante și disponibile cu privire la substanţă, care sunt necesare pentru a putea identifica și aplica măsuri corespunzătoare de administrare a riscurilor, inclusiv condiţiile speciale care rezultă din aplicarea anexei XI punctul 3.			
(2) Informaţiile menţionate la alineatul (1) se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic, până la data primei livrări a substanţei ca atare sau în amestec, după 1 iunie 2007.		Prevederi UE netranspuse	
(3) Furnizorii actualizează aceste informaţii, fără întârziere (de îndată), în următoarele situaţii: (a) de îndată ce devin disponibile informaţii noi care ar putea afecta măsurile de administrare a riscurilor sau informaţii noi cu privire la pericole; (b) de îndată ce s-a emis sau respins o autorizaţie; (c) de îndată ce s-a impus o restricţie. De asemenea, informaţiile actualizate se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic, tuturor beneficiarilor anteriori cărora li sa furnizat substanţa sau amestecul în cursul celor 12 luni anterioare. Orice actualizare care are loc după înregistrare include numărul de înregistrare.		Prevederi UE netranspuse	
Articolul 33. Obligaţia de a comunica informaţii privind substanţele din articole (1) Orice furnizor al unui articol care conţine o substanţă, care îndeplinește criteriile formulate în articolul 57, identificată în conformitate cu articolul 59 alineatul (1), într-o concentraţie de peste 0,1 % din greutate, îi furnizează beneficiarului articolului		Prevederi UE netranspuse	

suficiente informaţii, pe care le are la dispoziţie, pentru a permite utilizarea în condiţii de securitate a articolului, inclusiv, cel puţin, denumirea substanţei respective.			
(2) La cererea unui consumator, orice furnizor al unui articol care conţine o substanţă, care îndeplinește criteriile formulate în articolul 57, identificată în conformitate cu articolul 59 alineatul (1), într-o concentraţie de peste 0,1 % din greutate, îi furnizează consumatorului suficiente informaţii, pe care le are la dispoziţie, pentru a permite o utilizare în condiţii de securitate a articolului, inclusiv, cel puţin, denumirea substanţei respective. Informaţiile relevante se furnizează gratuit în termen de 45 de zile de la data primirii cererii.			
Articolul 34. Obligaţia de a comunica informaţii cu privire la substanţe și amestecuri în amontele lanţului de aprovizionare Orice operator din lanţul de aprovizionare al unei substanţe sau al unui amestec transmite următoarele informaţii operatorului sau distribuitorului situat imediat în amontele lanţului de aprovizionare: (a) informaţii noi cu privire la proprietăţile periculoase, indiferent de utilizările în cauză; (b) orice alte informaţii care ar putea pune în discuţie caracterul corespunzător al măsurilor de administrare a riscurilor identificate într-o fișă cu date de securitate care i-a fost transmisă, aceste informaţii comunicându-se numai pentru utilizările identificate. Distribuitorii transmit mai departe informaţiile operatorului sau distribuitorului situat imediat în amontele lanţului de aprovizionare.	**Art. 12 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Responsabilităţi generale ale operatorilor din lanţul de aprovizionare** 4^{1}) Orice operator din lanțul de aprovizionare al unei substanțe sau al unui amestec transmite următoarele informații operatorului sau distribuitorului situat imediat în amontele lanțului de aprovizionare: (a) informații noi cu privire la proprietățile periculoase, indiferent de utilizările în cauză; (b) orice alte informații care ar putea pune în discuție caracterul corespunzător al măsurilor de administrare a riscurilor identificate într-o fișă cu date de securitate care i-a fost transmisă, aceste informații comunicânduse numai pentru utilizările identificate. 4^{2}) Distribuitorii transmit mai departe informațiile operatorului sau distribuitorului situat imediat în amontele lanțului de aprovizionare.	Compatibil	

Articolul 35. Accesul lucrătorilor la informaţii Lucrătorilor și reprezentanţilor acestora li se acordă, de către angajator, acces la informaţiile furnizate în conformitate cu articolele 31 și 32 privind substanţele sau amestecurile pe care le utilizează sau la care pot fi expuși în cursul activităţii lor.	**Art. 12 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Responsabilităţi generale ale operatorilor din lanţul de aprovizionare** 4^{3}) Lucrătorilor și reprezentanților acestora li se acordă, de către angajator, acces la informațiile furnizate în conformitate cu articolele 12 și 13 privind substanțele sau amestecurile pe care le utilizează sau la care pot fi expuși în cursul activității lor.	Compatibil	
Articolul 36. Obligaţia de păstrare a informaţiilor (1) Fiecare producător, importator, utilizator din aval și distribuitor adună și păstrează disponibile toate informaţiile de care are nevoie pentru a-și îndeplini obligaţiile impuse de prezentul regulament pentru o perioadă de cel puţin 10 ani de la data la care a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanţa sau amestecul în cauză. Producătorul, importatorul, utilizatorul din aval sau distribuitorul respectiv transmite informaţiile sau le pune la dispoziţie fără întârziere (de îndată), la cerere, oricărei autorităţi competente a statului membru în care este stabilit sau Agenţiei, fără a aduce atingere titlurilor II și VI.	**Art. 15 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** 6) Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii păstrează toate informațiile necesare pentru a-și îndeplini obligațiile conform prezentei legi, pentru o perioadă de cel puțin 10 ani după ce a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau amestecul. Producătorii, importatorii, utilizatorii din aval și distribuitorii trebuie să transmită aceste informații sau să le pună la dispoziție fără întârziere, la cererea autorității competente în domeniul gestionării produselor chimice.	Compatibil	
(2) În cazul în care solicitantul înregistrării, utilizatorul din aval sau distribuitorul își încetează activitatea sau transferă o parte a operaţiilor sale sau totalitatea lor unui terţ, obligaţia prevăzută la alineatul (1) revine părţii responsabile de lichidarea întreprinderii solicitantului înregistrării, utilizatorului din aval sau distribuitorului sau părţii care își asumă responsabilitatea pentru introducerea substanţei sau a amestecului respectiv pe piaţă, în locul solicitantului înregistrării, al utilizatorului din aval sau al distribuitorului.	**Art. 15 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** 8) În cazul în care furnizorul încetează activitatea sau transferă parțial sau total operațiunile sale către o terță parte, partea responsabilă de lichidarea activității furnizorului sau de preluarea responsabilității pentru plasarea pe piață a substanței sau amestecului în cauză este obligată să îndeplinească obligația prevăzută la alineatul (7) în locul furnizorului.	Compatibil	
TITLUL V **UTILIZATORII DIN AVAL**	**Articolul 22^{1} Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice**	Compatibil	

Articolul 37. Evaluări ale securităţii chimice efectuate de către utilizatorul din aval și obligaţia de identificare, aplicare și recomandare a măsurilor de reducere a riscului (1) Un utilizator din aval sau un distribuitor poate să furnizeze informaţii pentru a contribui la întocmirea unei cereri de înregistrare.	22^1 Evaluări ale securității chimice efectuate de către utilizatorul din aval și obligația de identificare, aplicare și recomandare a măsurilor de reducere a riscului. 1) Un utilizator din aval sau un distribuitor poate să furnizeze informații pentru a contribui la întocmirea unei cereri de înregistrare.		
(2) Orice utilizator din aval are dreptul de a face cunoscută în scris (pe suport de hârtie sau în format electronic) o utilizare, furnizând cel puţin o scurtă descriere generală a utilizării, producătorului, importatorului, utilizatorului din aval sau distribuitorului care îi furnizează o substanţă ca atare sau în amestec, cu scopul de a o clasifica drept utilizare identificată. Atunci când face cunoscută o utilizare, utilizatorul din aval furnizează informaţii suficiente pentru a-i permite producătorului, importatorului sau utilizatorului din aval care i-a furnizat substanţa respectivă să elaboreze un scenariu de expunere sau, după caz, o categorie de utilizare și de expunere pentru utilizarea sa în evaluarea securității chimice efectuată de producător, importator sau utilizatorul din aval. Distribuitorii transmit aceste informaţii operatorului sau distribuitorului situat imediat în amontele lanţului de aprovizionare. Utilizatorii din aval, după primirea unor asemenea informaţii, pot să elaboreze un scenariu de expunere pentru utilizarea (utilizările) lor identificată (identificate) sau să transmită informaţiile operatorului situat imediat în amontele lanţului de aprovizionare.	**Articolul 22^1 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** 2) Orice utilizator din aval are dreptul de a face cunoscută în scris (pe suport de hârtie sau în format electronic) o utilizare, furnizând cel puțin o scurtă descriere generală a utilizării, producătorului, importatorului, utilizatorului din aval sau distribuitorului care îi furnizează o substanță ca atare sau în amestec, cu scopul de a o clasifica drept utilizare identificată. 3) Atunci când face cunoscută o utilizare, utilizatorul din aval furnizează informații suficiente pentru a-i permite producătorului, importatorului sau utilizatorului din aval care i-a furnizat substanța respectivă să elaboreze un scenariu de expunere sau, după caz, o categorie de utilizare și de expunere pentru utilizarea sa în evaluarea securității chimice efectuată de producător, importator sau utilizatorul din aval. 4) Distribuitorii transmit aceste informații operatorului sau distribuitorului situat imediat în amontele lanțului de aprovizionare. Utilizatorii din aval, după primirea unor asemenea informații, pot să elaboreze un scenariu de expunere pentru utilizarea (utilizările) lor identificată (identificate) sau să transmită informațiile operatorului situat imediat în amontele lanțului de aprovizionare.	Compatibil	
(3) Pentru substanţele înregistrate, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval se conformează obligaţiilor stabilite la articolul 14, fie înainte de a	**Articolul 22^1 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** 5) Pentru substanțele înregistrate, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval se conformează obligațiilor stabilite la articolul 22, fie înainte de a furniza substanța ca atare sau în amestec utilizatorului din aval	Compatibil	

furniza substanţa ca atare sau în amestec utilizatorului din aval care a făcut cererea menţionată la alineatul (2), cu condiţia ca cererea să fi fost făcută cu cel puţin o lună înainte de furnizare, fie, cel mai târziu, în termen de o lună de la primirea cererii. Pentru substanţele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate), producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval se conformează acestei cereri și obligaţiilor stabilite în articolul 14 înainte de expirarea termenului relevant prevăzut la articolul 23, cu condiţia ca utilizatorul din aval să fi făcut cererea cu cel puţin 12 luni înainte de acest termen. În cazul în care producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval în urma evaluării utilizării în conformitate cu articolul 14, nu poate să o includă ca utilizare identificată din motive de protecţie a sănătăţii umane și a mediului, el furnizează Agenţiei și utilizatorului din aval motivul (motivele) deciziei respective, în scris, fără întârziere, și nu furnizează utilizatorului (utilizatorilor) din aval substanţa în cauză fără a include acest(e) motiv (motive) în informaţiile menţionate la articolul 31 sau 32. Producătorul sau importatorul include această utilizare în anexa VI punctul 3.7 atunci când își actualizează înregistrarea în conformitate cu articolul 22 alineatul (1) litera (d).	care a făcut cererea, cu condiția ca cererea să fi fost făcută cu cel puțin o lună înainte de furnizare, fie, cel mai târziu, în termen de o lună de la primirea cererii.		
(4) Un utilizator din aval al unei substanţe ca atare sau în amestec întocmește un raport de securitate chimică în conformitate cu anexa XII pentru orice utilizare în afara condiţiilor descrise într-un scenariu de expunere sau, după caz, care se încadrează într-o categorie de expunere și utilizare comunicate acestuia în fișa cu date de securitate sau pentru orice utilizare nerecomandată de către furnizor.		Prevederi UE neaplicabile	

Nu este necesar ca un utilizator din aval să întocmească un asemenea raport de securitate chimică în oricare din următoarele cazuri: (a) nu este impusă transmiterea unei fișei cu date de securitate împreună cu substanţa sau amestecul în conformitate cu articolul 31; (b) nu este impusă întocmirea unui raport de securitate chimică de către furnizorul său în conformitate cu articolul 14; (c) utilizatorul din aval utilizează substanţa sau amestecul într-o cantitate totală anuală mai mică de o tonă; (d) utilizatorul din aval aplică și recomandă un scenariu de expunere care include cel puţin condiţiile descrise în scenariul de expunere care i-a fost comunicat în fișa cu date de securitate; (e) substanţa este prezentă într-un amestec într-o concentraţie mai mică decât oricare dintre concentraţiile indicate la articolul 14 alineatul (2); (f) utilizatorul din aval folosește substanţa în scopul activităţilor de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese, cu condiţia ca riscurile prezentate pentru sănătatea umană și pentru mediu să fie controlate în mod corespunzător, în conformitate cu cerinţele legislaţiei privind protecţia lucrătorilor și a mediului.			
(5) Orice utilizator din aval identifică, aplică și, după caz, recomandă măsuri pentru controlul corespunzător al riscurilor identificate prin oricare dintre următoarele modalităţi: (a) în fișa (fișele) cu date de securitate care i-a (i-au) fost transmisă (transmise);	**Articolul 22[1] Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** 6) Orice utilizator din aval identifică, aplică și, după caz, recomandă măsuri pentru controlul corespunzător al riscurilor identificate prin oricare dintre următoarele modalități: (a) în fișa (fișele) cu date de securitate care i-a (i-au) fost transmisă (transmise); (b) în propria evaluare a securității chimice; (c) în orice informații privind măsurile de administrare a riscului care i-au fost transmise în conformitate cu articolul 12.	Compatibil	

(b) în propria evaluare a securităţii chimice; (c) în orice informaţii privind măsurile de administrare a riscului care iau fost transmise în conformitate cu articolul 32.			
(6) Atunci când utilizatorul din aval nu întocmește un raport de securitate chimică în conformitate cu alineatul (4) litera (c), ia în considerare utilizarea (utilizările) substanţei și identifică și aplică orice măsuri de administrare a riscurilor necesare pentru a se asigura că sunt controlate corespunzător riscurile prezentate pentru sănătatea umană și pentru mediu. Aceste informaţii sunt incluse, după caz, într-o fișă cu date de securitate întocmită de el.		Prevederi UE netranspuse	
(7) Utilizatorii din aval asigură actualizarea și punerea la dispoziţie a raportului lor de securitate chimică.	**Articolul 22[1] Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** 7) Utilizatorii din aval asigură actualizarea și punerea la dispoziție a raportului lor de securitate chimică.	Compatibil	
(8) Nu este necesar ca un raport de securitate chimică întocmit în conformitate cu alineatul (4) de la prezentul articol să includă analiza riscurilor pe care le prezintă pentru sănătatea umană utilizările finale indicate la articolul 14 alineatul (5).		Prevederi UE netranspuse	
Articolul 38. Obligaţia utilizatorilor din aval de a comunica informaţii (1) Înainte de lansarea sau de continuarea unei utilizări speciale a unei substanţe care a fost înregistrată de un operator din amontele lanţului de aprovizionare, în conformitate cu articolele 6 sau 18, utilizatorul din aval comunică Agenţiei informaţiile prevăzute la alineatul (2) al prezentului articol în următoarele cazuri:		Prevederi UE neaplicabile	

(a) utilizatorul din aval trebuie să elaboreze un raport de securitate chimică în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) sau (b) utilizatorul din aval invocă excepţiile de la articolul 37 alineatul (4) litera (c) sau (f).			
(2) Informaţiile comunicate de utilizatorul din aval cuprind următoarele elemente: (a) identitatea și detaliile sale de contact, în conformitate cu anexa VI punctul 1.1; (b) numărul (numerele) de înregistrare menţionat(e) la articolul 20 alineatul (3), în cazul în care există; (c) identitatea substanţei (substanţelor), în conformitate cu anexa VI punctele 2.1-2.3.4; (d) identitatea producătorului (producătorilor) sau a importatorului (importatorilor) sau a altui furnizor, în conformitate cu anexa VI punctul 1.1; (e) o scurtă descriere generală a utilizării (utilizărilor), în conformitate cu anexa VI punctul 3.5 și a condiţiilor de utilizare; (f) cu excepţia cazului în care utilizatorul din aval invocă excepţia prevăzută la articolul 37 alineatul (4) litera (c), o propunere de teste suplimentare pe animale vertebrate, atunci când utilizatorul din lanţ consideră că acestea sunt necesare pentru completarea evaluării sale privind securitatea chimică.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Utilizatorul din aval actualizează aceste informaţii fără întârziere, în cazul în care survin modificări în informaţiile comunicate în conformitate cu alineatul (1).		Prevederi UE neaplicabile	

(4) Utilizatorul din aval informează Agenţia în cazul în care clasificarea sa a unei substanţe este diferită de cea a furnizorului său.			
(5) Cu excepţia cazului în care utilizatorul din aval invocă excepţia prevăzută la articolul 37 alineatul (4) litera (c), nu este necesară comunicarea în conformitate cu alineatele (1)-(4) ale prezentului articol pentru o substanţă, ca atare sau în amestec, ce este folosită de utilizatorul din aval în cantităţi anuale mai mici de o tonă pentru acea utilizare dată.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 39. Îndeplinirea obligaţiilor utilizatorilor din aval (1) Utilizatorii din aval au obligaţia de a se conforma cerinţelor articolului 37 în termen de cel mult 12 luni de la primirea numărului de înregistrare comunicat de furnizorii lor în fișa cu date de securitate.	**Articolul 22[1] Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** 8) Utilizatorii din aval au obligația de a se conforma cerințelor prevăzute la alin. (1) – (7) în termen de cel mult 12 luni de la primirea numărului de înregistrare comunicat de furnizorii lor în fișa cu date de securitate.	Compatibil	
(2) Utilizatorii din aval au obligaţia de a se conforma cerinţelor articolului 38 în cel mult șase luni de la primirea numărului de înregistrare comunicat de furnizorii lor în fișa cu date de securitate.		Prevederi UE netranspuse	
EVALUAREA **CAPITOLUL 1** **Evaluarea dosarului** **Articolul 40. Examinarea propunerilor de testare** (1) Agenţia examinează orice propunere de testare prevăzută într-o intrare sau un raport al unui utilizator din aval pentru furnizarea informaţiilor precizate în anexele IX și X pentru o substanţă. Se acordă prioritate înregistrărilor substanţelor care au sau care pot avea proprietăţi PBT, vPvB, sensibilizante și/sau cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), sau substanţelor care depășesc 100 tone pe		Prevederi UE neaplicabile	

an cu utilizări care au ca rezultat expunere largă și difuză, cu condiţia ca acestea să îndeplinească criteriile pentru oricare dintre următoarele clase de pericol sau categorii de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: (a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; (b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcţiei sexuale și fertilităţii sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; (c) clasa de pericol 4.1; (d) clasa de pericol 5.1.			
(2) Informaţiile privind propunerile de testare care implică teste pe animale vertebrate se publică pe site-ul web al Agenţiei. Agenţia publică pe site-ul web denumirea substanţei, punctul critic de evaluare care face obiectul propunerii de testare pe animale vertebrate și data până la care se solicită informaţii de la terţi. Agenţia îi invită pe terţi să transmită, în formatul prevăzut de Agenţie, informaţii și studii valabile din punct de vedere ştiinţific privind substanţa și punctul critic de evaluare relevant care fac obiectul propunerii de testare, în termen de 45 de zile de la data publicării. Toate aceste informaţii și studii valabile din punct de vedere ştiinţific se iau în considerare de către Agenţie în vederea elaborării deciziei sale în conformitate cu alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Pe baza examinării efectuate în conformitate cu alineatul (1), Agenţia elaborează una dintre următoarele decizii și decizia respectivă se adoptă în		Prevederi UE neaplicabile	

conformitate cu procedura stabilită la articolele 50 și 51: (a) o decizie prin care se cere solicitantului (solicitanţilor) înregistrării sau utilizatorului (utilizatorilor) din aval să efectueze testul propus și prin care se fixează un termen pentru prezentarea rezumatului studiului sau a rezumatului detaliat al studiului, în cazul în care aceasta este impusă prin anexa I; (b) o decizie în conformitate cu litera (a), dar care modifică condiţiile în care se efectuează testul; (c) o decizie în conformitate cu litera (a), (b) sau (d), dar care cere solicitantului (solicitanţilor) înregistrării sau utilizatorului (utilizatorilor) din aval să efectueze unul sau mai multe teste suplimentare, în cazul în care propunerea de testare nu este în conformitate cu anexele IX, X și XI; (d) o decizie prin care se respinge propunerea de testare; (e) o decizie în conformitate cu litera (a), (b) sau (c), în cazul în care au prezentat propuneri pentru aceeași testare mai mulţi solicitanţi ai înregistrării sau utilizatori din aval ai aceleiași substanţe, prin care să li se dea posibilitatea să ajungă la o înţelegere cu privire la cel care va efectua testul în numele tuturor și va informa în consecinţă Agenţia în termen de 90 de zile. În cazul în care nu este informată cu privire la o asemenea înţelegere în termen de 90 de zile, Agenţia îl desemnează pe unul dintre solicitanţii înregistrării sau utilizatorii din aval, după caz, să efectueze testul în numele tuturor.			

(4) Solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval transmite Agenţiei informaţiile cerute în termenul stabilit.			
Articolul 41. Verificarea conformităţii înregistrărilor (1) Agenţia poate să examineze orice înregistrare pentru a verifica dacă sunt îndeplinite oricare dintre următoarele condiţii: (a) informaţiile din dosarul (dosarele) tehnic(e) prezentate în temeiul articolului 10 sunt conforme cu cerinţele articolelor 10, 12 și 13 și cu anexele III și VI-X; (b) adaptările cerinţelor standard privind informaţiile și documentele justificative aferente prezentate în dosarul (dosarele) tehnic(e) sunt conforme cu normele care reglementează asemenea adaptări, formulate în anexele VII-X și cu normele generale formulate în anexa XI; (c) orice evaluare a securităţii chimice și orice raport de securitate chimică cerute sunt conforme cu cerinţele din anexa I și că măsurile de administrare a riscurilor propuse sunt corespunzătoare; (d) orice explicaţie (explicaţii) prezentată (prezentate) în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) sau articolul 19 alineatul (2) are (au) o bază obiectivă.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Lista dosarelor care fac obiectul verificării de către Agenţie în ceea ce privește conformitatea se pune la dispoziţia autorităţilor competente ale statelor membre. (3) Pe baza unei examinări efectuate în temeiul alineatului (1), Agenţia poate să elaboreze, în termen de 12 luni de la începerea verificării conformităţii, un		Prevederi UE neaplicabile	

proiect de decizie prin care să se ceară solicitantului (solicitanţilor) înregistrării să prezinte orice informaţii necesare pentru ca înregistrarea (înregistrările) să fie în conformitate cu cerinţele relevante privind informaţiile și în care să se precizeze termenul adecvat pentru prezentarea informaţiilor suplimentare. O astfel de decizie se adoptă în conformitate cu procedura stabilită la articolele 50 și 51.			
(4) Solicitantul înregistrării prezintă Agenţiei informaţiile cerute în termenul stabilit.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) Pentru a verifica conformitatea dosarelor de înregistrare cu prezentul regulament, agenţia selectează, până la 31 decembrie 2023, un procent de cel puţin 20 % din totalul dosarelor de înregistrare pe care le-a primit pentru intervalul cantitativ de 100 de tone sau mai mult pe an. Până la 31 decembrie 2027, agenţia selectează, de asemenea, un procent de cel puţin 20 % din totalul dosarelor de înregistrare pe care le-a primit pentru intervalul cantitativ de mai puţin de 100 de tone pe an. La selectarea dosarelor pentru verificarea conformităţii, agenţia acordă prioritate, dar nu în mod exclusiv, dosarelor care îndeplinesc cel puţin unul dintre criteriile următoare: (a) dosarul conţine informaţiile menţionate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi) și/sau (vii), prezentate separat, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) sau (b) dosarul se referă la o substanţă produsă sau importată în cantităţi anuale de cel puţin o tonă și nu îndeplinește cerinţele din anexa VII, care se aplică în		Prevederi UE neaplicabile	

conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (a) sau (b), după caz, sau (c) dosarul se referă la o substanţă inserată în planul de acţiune flexibil comunitar menţionat la articolul 44 alineatul (2).			
(6) Orice terţ poate să prezinte Agenţiei, în format electronic, informaţii cu privire la substanţele care figurează pe lista menţionată la articolul 28 alineatul (4). Agenţia ia în considerare aceste informaţii o dată cu informaţiile prezentate în conformitate cu articolul 124 atunci când verifică și selectează dosarele.		Prevederi UE neaplicabile	
(7) După ce se consultă cu Agenţia, Comisia poate să ia o decizie de modificare a procentului de dosare selectate și de modificare a criteriilor menţionate la alineatul (5) sau de adăugare a unora suplimentare, în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (4).		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 42. Verificarea informaţiilor transmise și urmărirea evaluării dosarului (1) Agenţia examinează orice informaţie prezentată ca urmare a deciziei luate în temeiul articolelor 40 sau 41 și elaborează, după caz, orice decizii adecvate în conformitate cu aceste articole.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) O dată încheiată evaluarea dosarului, Agenția comunică Comisiei și autorităților competente ale statelor membre informațiile obținute și concluziile la care s-a ajuns. Autoritățile competente utilizează informațiile obținute în urma acestei evaluări în sensul articolului 45 alineatul (5), al articolului 59 alineatul (3) și al articolului 69 alineatul (4). Agenția utilizează informațiile obținute în urma acestei evaluări în sensul articolului 44.		Prevederi UE neaplicabile	

Articolul 43. Procedura și termenele pentru examinarea propunerilor de testare (1) În cazul substanţelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate), Agenţia elaborează un proiect de decizie în conformitate cu articolul 40 alineatul (3), în termen de 180 zile de la primirea unei cereri de înregistrare sau a unui raport al utilizatorului din aval care conţine propunerea de testare.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În cazul substanţelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate), Agenţia elaborează proiecte de decizii în conformitate cu articolul 40 alineatul (3): (a) până la 1 decembrie 2012 pentru toate înregistrările, primite până la 1 decembrie 2010, care conţin propuneri de testare în vederea îndeplinirii cerinţelor privind informaţiile formulate în anexele IX și X; (b) până la 1 iunie 2016 pentru toate înregistrările, primite până la 1 iunie 2013, care conţin propuneri de testare în vederea îndeplinirii cerinţelor privind informaţiile formulate numai în anexa IX; (c) până la 1 iunie 2022 pentru toate înregistrările care conţin propuneri de testare, primite până la 1 iunie 2018.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Lista dosarelor de înregistrare care fac obiectul evaluării în temeiul articolului 40 se pune la dispoziţia statelor membre.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL 2 **Evaluarea substanţelor** **Articolul 44. Criterii de evaluare a substanţelor**		Prevederi UE neaplicabile	

(1) În vederea asigurării unei abordări armonizate, Agenţia elaborează, în cooperare cu statele membre, criterii pentru stabilirea substanţelor prioritare care să facă obiectul unei evaluări mai aprofundate. Stabilirea substanţelor prioritare se face printr-o abordare bazată pe riscuri. Criteriile iau în considerare: (a) informaţii cu privire la pericole, de exemplu similitudinea structurală a substanţei cu substanţe cunoscute ca prezentând o îngrijorare deosebită sau cu substanţe persistente sau susceptibile de a se bioacumula, care sugerează că substanţa sau unul sau mai multe dintre produsele sale de transformare prezintă proprietăţi care prezintă o îngrijorare deosebită sau sunt persistente sau susceptibile de a se bioacumula; (b) informaţii privind expunerea; (c) cantitatea, inclusiv cantitatea cumulată astfel cum rezultă din cererile de înregistrare prezentate de mai mulţi solicitanţi ai înregistrării.			
2) Agenţia utilizează criteriile menţionate la alineatul (1) în scopul elaborării unui proiect de plan de acţiune comunitar flexibil care să acopere o perioadă de trei ani și care precizează substanţele care trebuie evaluate în fiecare an. Se includ substanţele pentru care există motive să se considere (fie pe baza evaluării dosarului, efectuată de Agenţie, fie pe baza oricărei alte surse corespunzătoare, inclusiv informaţiile din dosarul de înregistrare) că acestea constituie un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Agenţia prezintă statelor membre primul proiect al planului de acţiune flexibil până la 1 decembrie 2011. Agenţia prezintă statelor membre proiecte de actualizare anuală a planului de acţiune		Prevederi UE neaplicabile	

comunitar flexibil până la data de 28 februarie a fiecărui an. Agenţia adoptă planul de acţiune comunitar flexibil final pe baza unui aviz al Comitetului statelor membre înfiinţat în temeiul articolului 76 alineatul (1) litera (e) (denumit în continuare „Comitetul statelor membre”) și publică planul pe pagina sa de internet, stabilind statul membru care va efectua evaluarea substanţelor trecute în plan, determinate în conformitate cu articolul 45.			
Articolul 45. Autoritatea competentă (1) Agenţia este responsabilă pentru coordonarea procesului de evaluare a substanţelor și se asigură că substanţele enumerate în planul de acţiune comunitar flexibil sunt evaluate. Agenţia se bazează, în ceea ce privește îndeplinirea acestor sarcini, pe autorităţile competente ale statelor membre. Pentru efectuarea evaluării unei substanţe, autorităţile competente pot să desemneze un alt organism care să acţioneze în numele lor.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Un stat membru poate să aleagă o substanţă sau mai multe substanţe din proiectul de plan de acţiune comunitar flexibil cu scopul de a deveni autoritate competentă în conformitate cu articolele 46, 47 și 48. În cazul în care o substanţă din proiectul de plan de acţiune comunitar flexibil nu a fost aleasă de nici unul dintre statele membre, Agenţia se asigură că are loc evaluarea acestei substanţe.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) În cazul în care două sau multe state membre și-au exprimat interesul pentru evaluarea aceleiași substanţe și nu se pot pune de acord cu privire la cine să fie autoritatea competentă, autoritatea competentă		Prevederi UE neaplicabile	

în sensul articolelor 46, 47 și 48 se determină în conformitate cu următoarea procedură. Agenţia sesizează Comitetul statelor membre în vederea stabilirii care autoritate este competentă, luând în considerare statul membru în care este situat sediul producătorului (producătorilor) sau al importatorului (importatorilor), ponderea statului membru respectiv în produsul intern brut total al Comunităţii, numărul de substanţe care au fost deja evaluate de un stat membru și specialiștii de care dispune. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la această sesizare, Comitetul statelor membre ajunge la un consens, statele membre respective își alocă în consecinţă substanţele în vederea evaluării. Însă în cazul în care Comitetul statelor membre nu ajunge la un consens, Agenţia prezintă avizele divergente Comisiei, care decide autoritatea competentă, în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (3), iar statele membre în cauză își alocă în consecinţă substanţele în vederea evaluării.			
(4) Autoritatea competentă identificată în conformitate cu alineatele (2) și (3) evaluează substanţele alocate în conformitate cu acest capitol.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) Un stat membru poate să notifice în orice moment Agenţiei o substanţă care nu figurează în planul de acţiune comunitar flexibil, atunci când deţine informaţii care sugerează că substanţa respectivă constituie o prioritate pentru evaluare. Agenţia decide dacă adaugă substanţa respectivă în planul de acţiune comunitar flexibil pe baza unui aviz al Comitetului statelor membre. În cazul în care substanţa este adăugată în planul de acţiune comunitar flexibil,		Prevederi UE neaplicabile	

statul membru care a făcut propunerea sau un alt stat membru care o acceptă evaluează substanţa respectivă.			
Articolul 46. Solicitări de informaţii suplimentare și verificarea informaţiilor transmise (1) În cazul în care autoritatea competentă consideră că sunt necesare informaţii suplimentare, inclusiv, după caz, informaţii care nu sunt cerute de anexele VII - X, aceasta elaborează un proiect de decizie, motivată corespunzător, prin care cere solicitantului (solicitanţilor) înregistrării să transmită informaţiile suplimentare și stabilește un termen pentru transmiterea lor. Proiectul de decizie se elaborează în termen de 12 luni de la publicarea, pe site-ul web al Agenţiei, a planului de acţiune comunitar flexibil pentru substanţele care urmează să fie evaluate în cursul anului respectiv. Decizia se adoptă în conformitate cu procedura stabilită la articolele 50 și 52.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Solicitantul înregistrării furnizează Agenţiei informaţiile cerute în termenul stabilit.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Autoritatea competentă examinează orice informaţii transmise și, în cazul în care este necesar, elaborează deciziile corespunzătoare în conformitate cu prezentul articol, în termen de 12 luni de la transmiterea informaţiilor.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Autoritatea competentă își încheie activităţile de evaluare în termen de 12 luni de la începerea evaluării substanţei sau de 12 luni de la transmiterea informaţiilor în conformitate cu alineatul (2) și notifică Agenţia în consecinţă. În cazul în care se		Prevederi UE neaplicabile	

depășește acest termen, evaluarea se consideră a fi încheiată.			
Articolul 47 **Coerenţa cu alte activităţi** (1) Evaluarea unei substanţe se bazează pe toate informaţiile relevante transmise cu privire la substanţa respectivă și cu privire la orice evaluare anterioară în conformitate cu acest titlu. Atunci când sau obţinut informaţii cu privire la proprietăţile intrinsece ale unei substanţe prin referire la o substanţă (substanţe) cu structură înrudită, evaluarea poate să acopere și aceste substanţe înrudite. În cazul în care s-a luat o decizie anterior, în conformitate cu articolul 51 sau 52, cu privire la o evaluare, orice proiect de decizie prin care se solicită informaţii suplimentare în temeiul articolului 46 poate fi justificată numai prin schimbarea circumstanţelor sau a cunoștinţelor dobândite.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Pentru a asigura o abordare armonizată a solicitărilor de informaţii suplimentare, Agenţia monitorizează proiectele de decizii elaborate în temeiul articolului 46 și stabilește criterii și priorităţi. Când este cazul, trebuie adoptate măsuri de implementare în conformitate cu procedura la care se face referire în articolul 133 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 48. Urmărirea evaluării substanţei După încheierea evaluării substanţei, autoritatea competentă analizează modalităţile de utilizare a informaţiilor obţinute în urma acestei evaluări în sensul articolului 59 alineatul (3), al articolului 69 alineatul (4) și al articolului 115 alineatul (1). Autoritatea competentă informează Agenţia cu privire la concluziile sale în ceea ce privește posibilitatea și modalitatea de utilizare a informaţiilor obţinute. Agenţia informează, la rândul său, Comisia,		Prevederi UE neaplicabile	

pe solicitantul înregistrării și autorităţile competente ale celorlalte state membre.			
CAPITOLUL 3 **Evaluarea intermediarilor** **Articolul 49. Informaţii suplimentare privind intermediarii izolaţi la locul de producere** Intermediarii izolaţi la locul de producere, care sunt utilizaţi în condiţii strict controlate, nu fac obiectul nici evaluării substanţei, nici evaluării dosarului. Cu toate acestea, atunci când autoritatea competentă a statului membru pe al cărui teritoriu este amplasat locul de producere consideră că utilizarea unui intermediar izolat la locul de producere prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, echivalent cu nivelul de îngrijorare determinat de utilizarea substanţelor care îndeplinesc criteriile articolului 57, iar riscul respectiv nu este controlat corespunzător, aceasta poate: (a) să ceară solicitantului înregistrării să transmită informaţii suplimentare referitoare în mod direct la riscul identificat. Această solicitare este însoţită de o justificare scrisă; (b) să examineze orice informaţii transmise și, după caz, să recomande orice măsuri corespunzătoare de reducere a riscurilor în vederea prevenirii riscurilor identificate în legătură cu locul de producere respectiv. Procedura prevăzută la primul alineat poate fi aplicată numai de către autoritatea competentă menţionată la alineatul respectiv. Autoritatea competentă informează Agenţia cu privire la rezultatele unei asemenea evaluări, care, la rândul ei,		Prevederi UE neaplicabile	

informează autoritățile competente ale celorlalte state membre și pune la dispoziţia acestora rezultatele.			
CAPITOLUL 4 **Dispoziţii commune** **Articolul 50. Drepturile solicitanţilor înregistrării și ale utilizatorilor din aval** (1) Agenţia comunică solicitantului (solicitanţilor) înregistrării sau utilizatorului (utilizatorilor) din aval în cauză orice proiect de decizie elaborat în temeiul articolului 40, 41 sau 46, informându-i cu privire la dreptul lor de a prezenta observaţii în termen de 30 de zile de la primire. În cazul în care solicitantul (solicitanţii) înregistrării sau utilizatorul (utilizatorii) din aval în cauză doresc să facă anumite observaţii, transmit aceste observaţii Agenţiei. Agenţia, la rândul ei, informează fără întârziere autoritatea competentă cu privire la transmiterea observaţiilor. Autoritatea competentă (pentru deciziile luate în temeiul articolului 46 și Agenţia (pentru deciziile luate în temeiul articolelor 40 și 41) iau în considerare orice observaţii primite și pot să modifice proiectul deciziei în consecinţă.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În cazul în care un solicitant al înregistrării a încetat producerea sau importul substanţei sau fabricarea sau importul unui articol sau în cazul în care utilizatorul din aval a încetat utilizarea, el informează Agenţia cu privire la acest fapt, astfel încât cantitatea înscrisă în înregistrarea lui să fie anulată, după caz, și să nu se mai solicite informaţii suplimentare cu privire la substanţa respectivă, cu excepţia cazului în care solicitantul înregistrării notifică reluarea producerii sau a importului substanţei sau fabricarea sau importul articolului sau a cazului în care utilizatorul din aval notifică reînceperea utilizării. Agenţia informează autoritatea		Prevederi UE neaplicabile	

competentă a statului membru în care este stabilit solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval.			
(3) Solicitantul înregistrării poate să înceteze producerea sau importul substanţei sau fabricarea sau importul articolului sau utilizatorul din aval poate să înceteze utilizarea la primirea proiectului de decizie. În asemenea cazuri, solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval informează Agenţia cu privire la acest fapt, urmând ca înregistrarea sau raportul acestuia să nu mai fie valabil și să nu se mai solicite informaţii suplimentare cu privire la substanţa respectivă în cazul în care acesta nu prezintă o nouă solicitare de înregistrare sau un nou raport. Agenţia informează autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval.		Prevederi UE neaplicabile	
4) Fără a aduce atingere dispoziţiilor alineatelor (2) și (3), se pot solicita informaţii suplimentare în conformitate cu articolul 46 în fiecare dintre următoarele cazuri sau în ambele: (a) atunci când autoritatea competentă întocmește un dosar în conformitate cu anexa XV, prin care se ajunge la concluzia că există un risc potenţial pe termen lung pentru sănătatea umană și pentru mediu care justifică necesitatea unor informaţii suplimentare; (b) atunci când expunerea la substanţa produsă sau importată de solicitantul (solicitanţii) înregistrării sau la substanţa din compoziţia articolului fabricat sau importat de către solicitantul (solicitanţii) înregistrării sau la substanţa utilizată de utilizatorul (utilizatorii) din aval contribuie considerabil la riscul respectiv.		Prevederi UE neaplicabile	

Procedura prevăzută la articolele 69-73 se aplică *mutatis mutandis*.			
Articolul 51. Adoptarea deciziilor în urma evaluării dosarului (1) Agenţia notifică proiectele sale de decizie elaborate în conformitate cu articolul 40 sau 41, împreună cu observaţiile solicitantului înregistrării, autorităţilor competente ale statelor membre.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În intervalul de 30 de zile ulterior difuzării, statele membre pot să propună Agenţiei modificări ale proiectului de decizie.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) În cazul în care Agenţia nu primește nici o propunere, aceasta adoptă decizia în versiunea notificată în conformitate cu alineatul (1).		Prevederi UE neaplicabile	
(4) În cazul în care Agenţia primește o propunere de modificare, aceasta poate să modifice proiectul de decizie. Agenţia transmite proiectul de decizie, împreună cu orice modificări propuse, Comitetului statelor membre, în termen de 15 zile de la sfârșitul intervalului de 30 de zile menţionat la alineatul (2).		Prevederi UE neaplicabile	
(5) Agenţia comunică de îndată orice propunere de modificare oricăror solicitanţi ai înregistrării sau utilizatori din aval în cauză, acordându-le un termen de 30 de zile pentru prezentarea observaţiilor. Comitetul statelor membre ia în considerare orice observaţii primite.		Prevederi UE neaplicabile	
(6) În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea proiectului de decizie, Comitetul statelor membre ajunge la un acord unanim cu privire la acesta, Agenţia adoptă decizia în consecinţă.		Prevederi UE neaplicabile	

(7) În cazul în care Comitetul statelor membre nu ajunge la un acord unanim, Comisia elaborează un proiect de decizie care să fie adoptată în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
8) Deciziile Agenţiei în temeiul alineatelor (3) și (6) de la prezentul articol pot fi atacate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 52. Adoptarea deciziilor în urma evaluării substanţei (1) Autoritatea competentă distribuie proiectul său de decizie elaborat în conformitate cu articolul 46, împreună cu eventualele observaţii ale solicitantului înregistrării sau ale utilizatorului din aval, Agenţiei și autorităţilor competente ale celorlalte state membre.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Dispoziţiile articolului 51 alineatele (2)-(8) se aplică mutatis mutandis.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 53. Împărţirea costurilor pentru teste atunci când nu există un acord între solicitanţii înregistrării și/sau utilizatorii din aval (1) Atunci când solicitanţii înregistrării sau utilizatorii din aval trebuie să efectueze un test ca urmare a unei decizii luate în temeiul prezentului titlu, solicitanţii înregistrării sau utilizatorii din aval respectivi depun toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la cine va efectua testul în numele celorlalţi solicitanţi ai înregistrării sau utilizatori din aval și va informa Agenţia în consecinţă, în termen de 90 de zile. În cazul în care nu este informată cu privire la un astfel de acord în termen de 90 de zile, Agenţia desemnează pe unul dintre solicitanţii		Prevederi UE neaplicabile	

înregistrării sau utilizatorii din aval să efectueze testul în numele celorlalţi.			
(2) În cazul în care un solicitant al înregistrării sau un utilizator din aval efectuează un test în numele celorlalţi, costul studiului respectiv este împărţit în mod egal între toţi operatorii în cauză.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) În cazul menţionat la alineatul (1), solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval care efectuează testul furnizează fiecăruia dintre operatorii în cauză câte un exemplar al raportului complet al studiului.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Persoana care efectuează și prezintă studiul are o creanţă corespunzătoare asupra celorlalţi. Orice astfel de persoană poate invoca dreptul de a interzice unei alte persoane producerea, importul sau introducerea pe piaţă a substanţei, în cazul în care acea altă persoană fie nu își plătește partea sa din costuri, fie nu constituie o garanţie pentru suma în cauză sau nu furnizează un exemplar al raportului complet al studiului efectuat. Toate creanţele pot fi recuperate în instanţele naţionale. Orice persoană poate să decidă să prezinte reclamaţiile sale privind remuneraţia unei instanţe de arbitraj și să accepte sentinţa acesteia.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 54. Publicarea informaţiilor privind evaluarea Până la data de 28 februarie a fiecărui an, Agenţia publică pe pagina sa de internet un raport cu privire la progresul realizat în cursul anului calendaristic anterior în îndeplinirea obligaţiilor care îi revin în ceea ce privește evaluarea. Acest raport cuprinde, în special, recomandări în atenţia solicitanţilor potenţiali ai înregistrării, cu scopul de a se îmbunătăţi calitatea viitoarelor înregistrări.		Prevederi UE neaplicabile	

TITLUL VII **AUTORIZAREA** **CAPITOLUL 1** **Obligaţia autorizării** **Articolul 55. Scopul autorizării și analiza alternativelor de substituţie** Scopul prezentului titlu este de a asigura buna funcţionare a pieţei interne, precum și de a garanta totodată că riscurile care decurg din utilizarea substanţelor care prezintă o îngrijorare deosebită sunt controlate corespunzător și că aceste substanţe sunt substituite progresiv cu substanţe sau tehnologii alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt fezabile din punct de vedere economic și tehnic. În acest scop, toţi producătorii, importatorii și utilizatorii din aval analizează disponibilitatea alternativelor și examinează riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituirii.	**Pct. 1 din PHG pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu** 1. Scopul prezentei Liste este de a asigura buna funcționare a pieței interne, precum și de a garanta totodată că riscurile care decurg din utilizarea substanțelor care prezintă risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu sunt controlate corespunzător și că aceste substanțe sunt substituite progresiv cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt fezabile din punct de vedere economic și tehnic. 1.1. În sensul Pct. 1, în cadrul procedurii de autorizare a substanțelor incluse în Listă, toți producătorii, importatorii și utilizatorii din aval analizează disponibilitatea alternativelor și examinează riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituirii.	Compatibil	
Articolul 56 **Dispoziţii generale** (1) Un producător, importator sau utilizator din aval nu poate să introducă pe piaţă o substanţă în vederea utilizării sau să o utilizeze el însuși, în cazul în care substanţa respectivă este inclusă în anexa XIV, cu excepţia următoarelor situaţii: (a) utilizarea (utilizările) substanţei respective ca atare sau în amestec sau în articol pentru care este introdusă pe piaţă substanţa sau pentru care utilizează el însuși substanţa a fost autorizată în conformitate cu articolele 60-64 sau (b) utilizarea (utilizările) substanţei respective ca atare sau în amestec sau în articol pentru care este introdusă pe piaţă substanţa sau pentru care utilizează el însuși substanţa a fost exceptată de la obligaţia autorizării prevăzută chiar de anexa XIV, în conformitate cu articolul 58 alineatul (2) sau	Articolul 23. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Produse chimice care fac obiectul autorizării (1) Nu pot fi produse, importate, plasate pe piață și utilizate fără respectarea procedurii de autorizare următoarele produse chimice: a) produsele de protecție a plantelor, astfel cum prevede Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative; b) produsele biocide; d) substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și mediu; Pct. 2 din PHG pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu 2. Producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval nu pot produce, plasa pe piață o substanță în vederea utilizării sau să o utilizeze ei înșăși, în cazul în care substanţa respectivă este inclusă în prezenta Listă, cu excepţia următoarelor situaţii:	Compatibil	Prevederile lit. c) și d) sunt neaplicabile. Prevăd termeni stabiliți de ECHA pentru aplicanții țărilor membre UE.

(c) nu s-a ajuns la data menţionată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) sau (d) s-a ajuns la data menţionată 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 sau (e) în cazul în care substanţa a fost introdusă pe piaţă, autorizaţia pentru utilizarea respectivă a fost emisă utilizatorului din aval imediat următor.	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 însăși 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 însăși substanţa a fost exceptată de la obligaţia autorizării prin prezenta Listă, sau 2.3. în cazul în care substanţa a fost plasată pe piaţă, autorizaţia pentru utilizarea respectivă a fost emisă utilizatorului din aval imediat următor.		
(2) Un utilizator din aval poate să utilizeze o substanţă care îndeplinește criteriile formulate în alineatul (1), cu condiţia ca utilizarea să fie în conformitate cu condiţiile unei autorizaţii emise pentru utilizarea respectivă unui operator situat în amontele lanţului de aprovizionare aferent.	**Pct. 3 din PHG pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu** 3.Utilizatorii din aval pot utiliza o substanţă care îndeplinește criteriile formulate la Pct. 2, cu condiţia ca utilizarea să fie în conformitate cu condiţiile unei autorizaţii emise pentru utilizarea respectivă unui operator situat în amontele lanţului de aprovizionare aferent.	Compatibil	
(3) Alineatele (1) și (2) nu se aplică substanţelor utilizate în cercetarea și dezvoltarea ştiinţifică. Anexa XIV precizează dacă alineatele (1) și (2) se aplică cercetării și dezvoltării orientate spre produse și procese, precum și cantitatea maximă exceptată.	**Pct. 4 din PHG pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu** **4.** Pct. 2 și Pct. 3 nu se aplică substanțelor utilizate în cercetarea și dezvoltarea ştiinţifică. Prezenta Listă precizează dacă Pct. 2 și Pct. 3 se aplică cercetării și dezvoltării orientate spre produse și procese, precum și cantitatea maximă exceptată.	Compatibil	
(4) Alineatele (1) și (2) nu se aplică următoarelor utilizări ale substanţelor: (a) utilizări în produse fitosanitare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 91/414/CEE; (b) utilizări în produse biocide circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 98/8/CE; (c) utilizări ca și carburanţi reglementate de Directiva 98/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 1998 privind calitatea benzinei și a motorinei (1);	**Pct. 5 din PHG pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu** **5.** Pct. 2 și Pct. 3 nu se aplică următoarelor utilizări ale substanțelor: 5.1. utilizări în produse fitosanitare circumscrise domeniului de aplicare a Legii nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative; 5.2. utilizări în produse biocide circumscrise domeniului de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide; 5.3. utilizări ca și carburanți reglementate de Regulamentul cu privire la depozitarea și comercializarea cu ridicata, prin sistem automatizat, a	Compatibil	

(d) utilizări ca și combustibili în instalații de ardere mobile sau fixe a produselor petroliere și utilizare drept combustibili în sisteme închise.	produselor petroliere identificate, aprobat prin Hotărârea Guvernului 1116/2002; 5.4. utilizări ca și combustibili în instalații de ardere mobile sau fixe a produselor petroliere și utilizare drept combustibili în sisteme închise.		
(5) În cazul substanţelor care fac obiectul autorizării doar fiindcă îndeplinesc criteriile formulate la articolul 57 litera (a), (b) sau (c) sau deoarece sunt identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) numai datorită pericolului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană, alineatele (1) și (2) ale prezentului articol nu se aplică utilizărilor următoare: (a) utilizări în produse cosmetice circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 76/768/CEE; (b) utilizări în materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare, circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004.	**Pct. 6 din PHG pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu** 6. În cazul substanțelor care fac obiectul autorizării doar fiindcă îndeplinesc criteriile formulate la articolul 4, alin. 29), litera (a), (b) sau (c) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice sau deoarece sunt identificate în conformitate cu articolul 4, alin. 29), litera (f) din aceeași Lege numai datorită pericolului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană, Pct. 2 și Pct. 3 nu se aplică utilizărilor următoare: 6.1. utilizări în produse cosmetice circumscrise domeniului de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice; 6.2. utilizări în materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare, circumscrise domeniului de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 308/2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare.	Compatibil	
(6) Alineatele (1) și (2) nu se aplică utilizării substanţelor atunci când acestea sunt prezente în compoziţia amestecurilor: (a) pentru substanţele menţionate la articolul 57 literele (d), (e) și (f), sub concentraţia limită de 0,1 % din greutate; (b) pentru toate celelalte substanţe, sub valorile specificate la articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ceea ce conduce la clasificarea amestecului ca fiind periculos.	**Pct. 7 din PHG pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu** 7. Pct. 2 și Pct. 3 nu se aplică utilizării substanțelor atunci când acestea sunt prezente în compoziția amestecurilor: 7.1. pentru substanțele menționate la articolul 4, alin. 29), litera (d), (e) și (f) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, sub concentrația limită de 0,1 % din greutate; 7.2. pentru toate celelalte substanțe, sub valorile-limită stabilite la pct. 60 din Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat prin HG nr. 455/2026, ceea ce conduce la clasificarea amestecului ca fiind periculos.	Compatibil	
Articolul 57. Substanţe care trebuie incluse în anexa XIV	**Art. 4 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Noțiuni principale** În scopul prezentei legi, se aplică următoarele noțiuni principale:	Compatibil	

În anexa XIV pot fi incluse următoarele substanţe în conformitate cu procedura stabilită la articolul 58: (a) substanţele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate categoria 1A sau 1B în conformitate cu secţiunea 3.6 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (b) substanţele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare categoria 1A sau 1B în conformitate cu secţiunea 3.5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (c) substanţele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere categoria 1A sau 1B, efecte adverse asupra funcţiei sexuale și fertilităţii sau asupra dezvoltării, în conformitate cu secţiunea 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (d) substanţele care sunt persistente, bioacumulative și toxice, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la prezentul regulament; (e) substanţele care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la prezentul regulament; (f) substanţele, cum ar fi cele care afectează sistemul endocrin sau cele care au proprietăţi persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, care nu îndeplinesc criteriile menţionate la litera (d) sau (e), pentru care există dovezi ştiinţifice ale unor probabile efecte grave asupra sănătăţii umane și a mediului, care suscită un nivel de îngrijorare echivalent cu cel pentru alte substanţe enumerate la literele (a)-(e) și care sunt identificate individual, de la caz la caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59.	29) *substanţă cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu* – substanță care face parte din Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, aprobată prin hotărîre de Guvern, care include: 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 sînt persistente, bioacumulative și toxice (PBT); e) substanțele care sînt 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 sînt identificate individual, în caz de necesitate;		

Articolul 58. Includerea substanţelor în anexa XIV (1) Ori de câte ori se ia o decizie de a include în anexa XIV substanţe menţionate la articolul 57, o astfel de decizie se adoptă în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (4). Decizia specifică pentru fiecare substanţă: (a) identitatea substanţei, în conformitate cu anexa VI punctul 2; (b) proprietatea (proprietăţile) intrinsecă (intrinsece) ale substanţei menţionate la articolul 57; (c) dispoziţii tranzitorii: (i) data (datele) de la care este interzisă introducerea pe piaţă și utilizarea substanţei, cu excepţia cazului în care se emite o autorizaţie (denumită în continuare „data expirării”), care ar trebui să ia în considerare, după caz, ciclul de producţie specificat pentru utilizarea respectivă; (ii) o dată sau date cu cel puţin 18 luni înainte de data (datele) expirării, până la care trebuie să se primească cereri în cazul în care solicitantul dorește să continue utilizarea substanţei sau să o introducă pe piaţă pentru anumite utilizări după data (datele) expirării; această continuare a utilizărilor este permisă, după data expirării, până la luarea unei decizii cu privire la cererea de autorizare; (d) după caz, termenele de revizuire pentru anumite utilizări; (e) utilizările sau categoriile de utilizări exceptate, după caz, de la obligaţia autorizării și eventualele condiţii pentru asemenea excepţii.		Prevederi UE neaplicabile	

(2) Utilizările sau categoriile de utilizări pot fi exceptate de la obligaţia autorizării cu condiţia ca, prin respectarea legislaţiei comunitare speciale în vigoare, care impune cerinţe minime privind protecţia sănătăţii umane și a mediului pentru utilizarea substanţei, riscul să fie controlat în mod corespunzător. La stabilirea unor asemenea excepţii se ia în considerare, în special, raportul dintre riscul prezentat pentru sănătatea umană și pentru mediu și natura substanţei, cum ar fi modificarea riscului în funcţie de forma fizică.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Înainte de luarea unei decizii de a include substanţe în anexa XIV, Agenţia recomandă, având în vedere avizul Comitetului statelor membre, includerea substanţelor prioritare, precizând pentru fiecare substanţă elementele enumerate la alineatul (1). În mod normal, se acordă prioritate substanţelor: (a) care au proprietăţi PBT sau vPvB sau (b) cu o utilizare larg răspândită sau (c) produse în cantităţi mari. Numărul de substanţe incluse în anexa XIV și datele stabilite în vederea aplicării alineatului (1) iau în considerare, de asemenea, capacitatea Agenţiei de a prelucra cererile în termenele prevăzute. Agenţia își formulează prima sa recomandare cu privire la substanţele prioritare care trebuie incluse în anexa XIV până la 1 iunie 2009. Agenţia continuă să facă recomandări cel puţin o dată la doi ani, în vederea includerii altor substanţe în anexa XIV.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Înainte de a-și trimite recomandarea Comisiei, Agenţia o face publică pe pagina sa de internet, indicând în mod clar data publicării, luând în considerare articolele 118 și 119 privind accesul la		Prevederi UE neaplicabile	

informaţii. Agenţia invită toate părţile interesate să prezinte observaţii în termen de trei luni de la data publicării, în special cu privire la utilizările care ar trebui să fie exceptate de la obligaţia autorizării. Agenţia își actualizează recomandarea, luând în considerare observaţiile primite.			
(5) Sub rezerva alineatului (6), după includerea unei substanţe în anexa XIV, aceasta nu face obiectul unor noi restricţii în temeiul procedurii menţionate în titlul VIII, care reglementează riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanţei ca atare sau în amestec sau încorporarea unei substanţe în articol, generate de proprietăţile intrinsece menţionate în anexa XIV.		Prevederi UE neaplicabile	
(6) O substanţă inclusă în anexa XIV poate fi supusă unor noi restricţii în temeiul procedurii menţionate în titlul VIII, care reglementează riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu prezenţa substanţei într-un articol sau în mai multe articole.		Prevederi UE neaplicabile	
(7) Substanţele pentru care au fost interzise toate utilizările în temeiul titlului VIII sau al altor acte legislative comunitare nu se includ în anexa XIV sau se elimină din aceasta.		Prevederi UE neaplicabile	
(8) Substanţele care, ca urmare a unor informaţii noi, nu mai îndeplinesc criteriile menţionate la articolul 57, se elimină din anexa XIV în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (4).		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 59. Identificarea substanţelor menţionate la articolul 57		Prevederi UE neaplicabile	

(1) Procedura stabilită în alineatele (2)-(10) de la prezentul articol se aplică în scopul identificării substanţelor care îndeplinesc criteriile menţionate la articolul 57 și al întocmirii unei liste a substanţelor candidate la o eventuală includere în anexa XIV. Agenţia indică, în cadrul acestei liste, substanţele care figurează în programul său de lucru, în conformitate cu articolul 83 alineatul (3) litera (e).			
(2) Comisia poate să solicite Agenţiei să întocmească un dosar în conformitate cu punctele relevante din anexa XV pentru substanţele care îndeplinesc, în opinia sa, criteriile formulate la articolul 57. Dosarul poate să se limiteze, după caz, la o trimitere la o intrare din partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Agenţia pune acest dosar la dispoziţia statelor membre.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Orice Stat Membru poate să întocmească un dosar în conformitate cu anexa XV pentru substanţele care, în opinia sa, îndeplinesc criteriile formulate la articolul 57 și să îl transmită Agenţiei. Dosarul poate să se limiteze, după caz, la o trimitere la o intrare din partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Agenţia pune acest dosar la dispoziţia statelor membre în termen de 30 de zile de la primire.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Agenţia publică pe pagina sa de internet un anunţ prin care se notifică întocmirea unui dosar pentru o substanţă în conformitate cu anexa XV. Agenţia invită toate părţile interesate să își prezinte Agenţiei observaţiile în termenul specificat.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) În termen de 60 de zile de la transmitere, celelalte state membre sau Agenţia pot prezenta observaţii cu privire la identificarea substanţei din dosarul transmis		Prevederi UE neaplicabile	

Agenţiei în raport cu criteriile formulate la articolul 57.			
(6) În cazul în care Agenţia nu primește sau nu prezintă nici o observaţie, aceasta include substanţa pe lista menţionată la alineatul (1). Agenţia poate să includă această substanţă în recomandările pe care le formulează în conformitate cu articolul 58 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
(7) Atunci când se prezintă sau se primesc observaţii, Agenţia transmite dosarul Comitetului statelor membre în termen de 15 zile de la încheierea perioadei de 60 de zile menţionate la alineatul (5).		Prevederi UE neaplicabile	
(8) În cazul în care, în termen de 30 de zile de la transmitere, Comitetul statelor membre ajunge la un acord unanim cu privire la identificare, Agenţia include substanţa în lista menţionată la alineatul (1). Agenţia poate să includă substanţa respectivă în recomandările pe care le face în conformitate cu articolul 58 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
(9) În cazul în care Comitetul statelor membre nu ajunge la un acord unanim, Comisia elaborează un proiect de propunere privind identificarea substanţei, în termen de trei luni de la primirea avizului Comitetului statelor membre. Decizia finală privind identificarea substanţei se adoptă în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
(10) Agenţia publică și actualizează lista menţionată la alineatul (1) pe pagina sa de internet, de îndată ce s-a adoptat o decizie privind includerea unei substanţe.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL 2 **Emiterea autorizaţiei**		Prevederi UE neaplicabile	

Articolul 60. Emiterea autorizaţiilor (1) Comisia este responsabilă pentru luarea deciziilor privind cererile de autorizare în conformitate cu prezentul titlu.			
(2) Fără a aduce atingere dispoziţiilor alineatului (3), o autorizaţie se emite în cazul în care riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanţei, datorită proprietăţilor intrinsece precizate în anexa XIV, este controlat în mod corespunzător, în conformitate cu anexa I punctul 6.4 și astfel cum se arată în raportul de securitate chimică al solicitantului, având în vedere avizul Comitetului pentru evaluare a riscurilor menţionat la articolul 64 alineatul (4) litera (a). Atunci când emite autorizaţia și în orice condiţii impuse de aceasta, Comisia ia în considerare toate evacuările, emisiile și pierderile, inclusiv riscurile care decurg din utilizări difuze sau larg răspândite, cunoscute la momentul deciziei. Comisia nu ia în considerare riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană utilizarea unei substanţe într-un dispozitiv medical reglementat prin Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislaţiilor statelor membre cu privire la dispozitivele medicale active implantabile, Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale sau Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro.	**Articolul 25. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Condiții de eliberare și de prelungire a autorizației** (1) Autorizația poate fi acordată în cazul în care: a) la utilizarea produsului chimic pentru scopul urmărit și într-un mod care reflectă practicile cunoscute și acceptate de gestionare a riscurilor, efectele asupra sănătății și a mediului sînt acceptabile; b) produsul chimic este necesar pentru scopul specificat în cererea de autorizare și nu poate fi înlocuit cu produse chimice sau cu tehnologii alternative mai sigure.	Compatibil	
(3) Alineatul (2) nu se aplică: (a) substanţelor care îndeplinesc criteriile articolului 57 litera (a), (b), (c) sau (f), pentru care nu este		Prevederi UE neaplicabile	

posibil să se determine un prag în conformitate cu anexa I punctul 6.4; (b) substanţelor care îndeplinesc criteriile articolului 57 litera (d) sau (e); (c) substanţelor identificate în temeiul articolului 57 litera (f) care au proprietăţi persistente, bioacumulative și toxice sau proprietăţi foarte persistente și foarte bioacumulative.			
4) În cazul în care nu se poate emite o autorizaţie în temeiul alineatului (2) sau pentru substanţele enumerate la alineatul (3), o autorizaţie se poate emite numai cu condiţia să se demonstreze că avantajele socio-economice au o pondere mai mare decât riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanţei și să nu existe tehnologii sau substanţe alternative corespunzătoare. Această decizie se adoptă după luarea în considerare a tuturor elementelor următoare și luarea în considerare a avizelor Comitetului pentru evaluare a riscurilor și ale Comitetului pentru analiza socio-economică menţionate la articolul 64 alineatul (4) literele (a) și (b): (a) riscul prezentat de utilizarea substanţei, inclusiv caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor propuse; (b) avantajele socio-economice care decurg din utilizarea substanţei și implicaţiile socio-economice ale respingerii autorizării, demonstrate de către solicitant sau alte părţi interesate; (c) analiza alternativelor prezentate de solicitant, în temeiul articolului 62 alineatul (4) litera (e), sau orice plan de substituire prezentat de solicitant în temeiul articolului 62 alineatul (4) litera (f) și contribuţiile		Prevederi UE neaplicabile	

prezentate de orice terţi, în temeiul articolului 64 alineatul (2); (d) informaţiile disponibile cu privire la riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu alte tehnologii sau substanţe alternative.			
(5) Atunci când evaluează dacă sunt disponibile substanţe sau tehnologii alternative adecvate, Comisia ia în considerare toate aspectele relevante, inclusiv: (a) dacă trecerea la alternative de substituţie ar conduce la o reducere a riscurilor globale pentru sănătatea umană și pentru mediu, având în vedere caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor; (b) fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor pentru solicitant.		Prevederi UE neaplicabile	
(6) O utilizare nu se autorizează în cazul în care aceasta ar constitui o relaxare a restricţiei formulate în anexa XVII.	**Pct. 8 din PHG pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu** **8.** O utilizare nu se autorizează în cazul în care aceasta constituie o relaxare a restricţiei reglementate de Lista substanțelor și amestecurilor chimice interzise și restricționate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 456/2026.	Compatibil	
(7) O autorizaţie se emite numai în cazul în care cererea se face în conformitate cu cerinţele articolului 62.	**Pct. 9 din PHG pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu** 9. Autorizația se emite cu respectarea condițiilor și procedurii prevăzute la art. 24 și 25 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.	Compatibil	
(8) Autorizaţiile fac obiectul unei revizuiri limitate la o perioadă de timp stabilită, fără a se aduce atingere nici unei decizii cu privire la o viitoare perioadă de revizuire, și sunt, în mod normal, subordonate unor condiţii, inclusiv unei monitorizări. Termenul de revizuire pentru orice autorizaţie se stabilește de la caz la caz, luând în considerare toate informaţiile	**Articolul 25. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Condiții de eliberare și de prelungire a autorizației** (5) După expirarea termenului de valabilitate a autorizației, prelungirea valabilității acesteia se efectuează în conformitate cu prevederile art. 6 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.	Compatibil	

relevante, inclusiv, după caz, elementele enumerate la alineatul (4) literele (a)-(d).			
(9) Autorizaţia precizează: (a) persoana (persoanele) căreia (cărora) i (li) se emite autorizaţia; (b) identitatea substanţei (substanţelor); (c) utilizarea (utilizările) pentru care se emite autorizaţia; (d) orice condiţii în care se emite autorizaţia; (e) termenul de revizuire; (f) orice dispoziţii de monitorizare	**Articolul 25. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Condiții de eliberare și de prelungire a autorizație** (3) Condițiile speciale de eliberare a autorizațiilor pentru fiecare dintre produsele chimice menționate la art. 23 se prevăd prin regulament aprobat de Guvern.	Compatibil	Se va elabora PHG privind procedura de autorizare
(10) Fără a aduce atingere eventualelor condiţii aferente autorizaţiei, titularul se asigură că nivelul expunerii este cât mai scăzut posibil din punct de vedere tehnic și practic.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 61. Revizuirea autorizaţiilor (1) Autorizaţiile emise în conformitate cu articolul 60 sunt considerate valabile până când Comisia decide să modifice sau să retragă autorizaţia în cadrul unei revizuiri, cu condiţia ca titularul autorizaţiei să prezinte un raport de revizuire cu cel puţin 18 luni înainte de expirarea termenului de revizuire. În loc să retransmită toate elementele cererii iniţiale pentru autorizaţia în vigoare, titularul autorizaţiei poate să transmită numai numărul atribuit autorizaţiei în vigoare, sub rezerva celui de-al doilea, al treilea și al patrulea paragraf. Titularul unei autorizaţii emise în conformitate cu articolul 60 prezintă o actualizare a analizei alternativelor menţionată la articolul 62 alineatul (4) litera (e), inclusiv, după caz, informaţii privind orice activităţi de cercetare și dezvoltare relevante derulate de către solicitant și orice plan de substituire prezentat în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) litera (f). În cazul în care din actualizarea analizei		Prevederi UE neaplicabile	Prevederi atribuite Comisiei EU

alternativelor reiese că există o alternativă adecvată disponibilă care ia în considerare elementele de la articolul 60 alineatul (5), solicitantul prezintă un plan de substituire, inclusiv un calendar pentru acţiunile propuse de către solicitant. În cazul în care titularul nu poate să demonstreze că riscul este controlat în mod corespunzător, el prezintă, de asemenea, o actualizare a analizei socio-economice care figurează în cererea iniţială. În cazul în care poate în prezent să demonstreze că riscul este controlat în mod corespunzător, solicitantul prezintă o actualizare a raportului de securitate chimică. În cazul în care orice alte elemente din cererea iniţială au suferit modificări, el prezintă, de asemenea, o actualizare a acestui (acestor) element(e). Atunci când se prezintă orice informaţii actualizate în conformitate cu prezentul alineat, orice decizie de modificare sau de retragere a autorizaţiei în cadrul revizuirii se adoptă, mutatis mutandis, în conformitate cu procedura menţionată la articolul 64.			
(2) Autorizaţiile pot fi revizuite în orice moment în cazul în care: (a) s-au modificat circumstanţele în care a fost emisă autorizaţia iniţială astfel încât influenţează riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu sau impactul socio-economic sau (b) au devenit disponibile informaţii noi privind posibili substituenţi. Comisia stabilește un termen rezonabil până la care titularul (titularii) autorizaţiei poate (pot) să prezinte	**Art. 26. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Retragerea sau suspendarea autorizației** (1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. (2) Autorizația se retrage în temeiul art. 11 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și în toate cazurile în care se constată că: a) titularul autorizației, pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia sau nu a respectat condițiile prevăzute în autorizație și/sau a folosit produsul chimic pentru alte scopuri decît cele specificate în autorizație;	Compatibil	

informaţii suplimentare necesare pentru revizuire și să indice data până la care va lua o decizie în conformitate cu articolul 64.	b) s-au furnizat indicații false sau înșelătoare despre datele pe baza cărora a fost acordată autorizația; c) apar informații noi, necunoscute la data eliberării autorizației, privind riscul utilizării substanțelor și a amestecurilor care pot afecta sănătatea umană sau mediul.		
3) În decizia sa de revizuire, Comisia poate, în cazul în care s-au modificat circumstanţele și luând în considerare principiul proporţionalităţii, să modifice sau să retragă autorizaţia emisă, dacă, în aceste circumstanţe modificate, autorizaţia nu ar fi fost emisă sau dacă devin disponibile alternative adecvate în conformitate cu articolul 60 alineatul (5). În acest din urmă caz, Comisia solicită titularului autorizaţiei să prezinte un plan de substituire, în cazul în care nu a făcut deja acest lucru în cadrul cererii sau al actualizării sale. În cazurile în care există un risc major și imediat pentru sănătatea umană sau pentru mediu, Comisia poate să suspende autorizaţia până la revizuirea acesteia, având în considerare principiul proporţionalităţii.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) În cazul în care nu este respectat un standard de calitate a mediului menţionat de Directiva 96/61/CE, autorizaţiile emise pentru utilizarea substanţei în cauză pot face obiectul unei revizuiri.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) În cazul în care nu sunt atinse obiectivele cu privire la mediu menţionate la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2000/60/CE, autorizaţiile emise pentru utilizarea substanţei în cauză în bazinul hidrografic relevant pot face obiectul unei revizuiri.		Prevederi UE neaplicabile	
6) În cazul în care o substanţă face ulterior obiectul unei interdicţii sau al unei restricţii în temeiul Regulamentului (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului		Prevederi UE neaplicabile	

European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanţii organici persistenţi (1), Comisia retrage autorizaţia pentru utilizarea respectivă.			
Articolul 62. Cererile de autorizare (1) Cererea de autorizare se adresează Agenţiei.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Cererile de autorizare pot fi prezentate de către producătorul (producătorii), importatorul (importatorii) și/sau utilizatorul (utilizatorii) din aval ai substanţei. Cererile pot fi prezentate de către una sau mai multe persoane. (3) Cererile se pot depune pentru una sau mai multe substanţe care respectă definiţia unui grup de substanţe din anexa XI punctul 1.5 și pentru una sau mai multe utilizări. Cererile se pot depune pentru propria (propriile) utilizare (utilizări) ale solicitantului și/sau pentru utilizările pentru care intenţionează să introducă substanţa pe piaţă.		Prevederi UE neaplicabile	Prevederile vor fi examinate și aliniate prin actul normativ de stabilire a procedurii de autorizare a substanțelor chimice.
(4) Cererea de autorizare cuprinde următoarele informaţii: (a) identitatea substanţei (substanţelor), în conformitate cu anexa VI punctul 2; (b) numele și datele de contact ale persoanei sau ale persoanelor care prezintă cererea; (c) o cerere de autorizare, în care să se specifice pentru ce utilizare (utilizări) este cerută autorizarea și care să acopere utilizarea substanţei în amestecuri și/sau, după caz, în articole; (d) un raport de securitate chimică elaborat în conformitate cu anexa I, care să acopere riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu utilizarea substanţei (substanţelor), datorită proprietăţilor intrinsece precizate în anexa XIV, cu	**Articolul 24. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Eliberarea autorizației** (4) Pentru obținerea autorizației, solicitantul depune la Agenția Națională următoarele documente: a) cererea de autorizare; b) dosarul tehnic, care va conține date privind denumirea, caracteristicile și proprietățile produselor chimice pentru care se solicită autorizare, rezultatele evaluării riscurilor aferente produsului și manipulării acestuia, modul prevăzut de utilizare a produsului, cantitatea de produs preconizată a fi plasată pe piață în forma aprobată de Guvern. Conținutul dosarului tehnic ce se anexează la cererea de autorizare a produselor chimice menționate la alin. (1) este stabilit de Guvern.	Compatibil	

excepţia cazului în care a fost deja prezentat în cadrul cererii de înregistrare; (e) o analiză a alternativelor, luând în considerare riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituţiei și incluzând, după caz, informaţii cu privire la orice activităţi relevante de cercetare și dezvoltare relevantă desfășurate de către solicitant; (f) un plan de substituire care să prevadă un calendar al acţiunilor propuse de către solicitant, atunci când din analiza menţionată la litera (e) reiese că sunt disponibile alternative adecvate, luând în considerare elementele de la articolul 60 alineatul (5).			
(5) Cererea poată să includă: (a) o analiză socio-economică efectuată în conformitate cu anexa XVI; (b) o justificare pentru neluarea în considerare a riscurilor pe care le prezintă pentru sănătatea umană și pentru mediu: (i) emisiile unei substanţe dintr-o instalaţie pentru care s-a acordat un permis în conformitate cu Directiva 96/61/CE sau (ii) evacuările unei substanţe dintr-o sursă punctuală, care sunt reglementate de cerinţa de reglementare prealabilă menţionată la articolul 11 alineatul (3) litera (g) din Directiva 2000/60/CE și de legislaţia adoptată în temeiul articolului 16 din directiva respectivă.		Prevederi UE neaplicabile	
(6) Cererea nu include riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană utilizarea unei substanţe într-un dispozitiv medical reglementat prin Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE sau 98/79/CE.		Prevederi UE neaplicabile	

(7) Cererea de autorizare este însoţită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.	**Anexa nr. 3 Lagea nr. 277/2018 privind substanțele chimice**	Compatibil	
Articolul 63. Cereri de autorizare ulterioare (1) În cazul în care s-a depus o cerere pentru o utilizare a unei substanţe, un solicitant ulterior poate să facă trimitere la părţile relevante din cererea anterioară prezentată în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) literele (d), (e) și (f) și alineatul (5) litera (a), cu condiţia ca solicitantul ulterior să aibă permisiunea solicitantului anterior de a face trimitere la părţile respective din cerere.		Prevederi UE neaplicable	
(2) În cazul în care s-a emis o autorizaţie pentru o utilizare a unei substanţe, un solicitant ulterior poate să facă trimitere la părţile relevante din cererea anterioară prezentată în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) literele (d), (e) și (f) și alineatul (5) litera (a), cu condiţia ca solicitantul ulterior să aibă permisiunea titularului autorizaţiei de a face trimitere la părţile respective din cerere.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Înainte de a face trimitere la o cerere anterioară în conformitate cu alineatele (1) și (2), solicitantul ulterior actualizează, după caz, informaţiile din cererea iniţială.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 64. Procedura de adoptare a deciziilor de autorizare (1) Agenţia confirmă data primirii cererii. Comitetele pentru evaluare a riscurilor și pentru analiză socio-economică ale Agenţiei își prezintă proiectele de avize în termen de 10 luni de la data primirii cererii.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Agenţia pune la dispoziţie, pe pagina sa de internet, luând în considerare articolele 118 și 119 privind accesul la informaţii, informaţii generale		Prevederi UE neaplicabile	

privind utilizările pentru care s-au primit cereri și privind revizuirea autorizaţiilor, stabilind un termen până la care pot fi prezentate informaţii privind substanţe sau tehnologii alternative de către terţi interesaţi.			
(3) Atunci când își elaborează avizul, fiecare comitet menţionat la alineatul (1) verifică mai întâi dacă cererea conţine toate informaţiile specificate în articolul 62 de care are nevoie pentru a-și îndeplini sarcina. În cazul în care este necesar, comitetele prezintă solicitantului, în urma unei consultări, o cerere comună de informaţii suplimentare, care să aducă cererea în conformitate cu cerinţele articolului 62. Comitetul pentru analiză socio-economică poate, în cazul în care consideră necesar acest lucru, să ceară solicitantului sau terţilor să transmită, într-un interval de timp specificat, informaţii suplimentare privind eventualele substanţe sau tehnologii alternative. Fiecare comitet ia, de asemenea, în considerare orice informaţii prezentate de terţi.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Proiectele de avize cuprind următoarele elemente: (a) Comitetul pentru evaluare a riscurilor: o evaluare a riscului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu utilizarea (utilizările) substanţei, inclusiv a caracterului adecvat și a eficacităţii măsurilor de administrare a riscurilor, astfel cum au fost descrise în cerere, și, după caz, o evaluare a riscurilor pe care le prezintă eventualele alternative; (b) Comitetul pentru analiză socio-economică: o evaluare a factorilor socio-economici și a disponibilităţii, a caracterului adecvat și a fezabilităţii tehnice a alternativelor asociate utilizării (utilizărilor) substanţei, astfel cum sunt descrise în cerere, atunci		Prevederi UE neaplicabile	

când cererea se face în conformitate cu articolul 62, și a oricăror contribuţii ale terţilor prezentate în conformitate cu alineatul (2) al prezentului articol.			
(5) Agenţia trimite aceste proiecte de avize solicitantului până la sfârșitul termenului stabilit la alineatul (1). În termen de o lună de la primirea proiectului de aviz, solicitantul poate să notifice în scris că dorește să prezinte observaţii. Proiectul de aviz se consideră a fi primit la șapte zile după ce a fost trimis de către Agenţie. În cazul în care solicitantul nu dorește să prezinte observaţii, Agenţia trimite aceste avize Comisiei, statelor membre și solicitantului, în termen de 15 zile de la sfârșitul perioadei în cursul căreia solicitantul poate să își prezinte observaţiile sau în termen de 15 zile de la primirea notificării solicitantului că nu intenţionează să prezinte observaţii. În cazul în care dorește să prezinte observaţii, solicitantul trimite Agenţiei argumentaţia sa în scris, în termen de două luni de la primirea proiectului de aviz. Comitetele iau în considerare observaţiile și își adoptă avizele definitive în termen de două luni de la primirea argumentaţiei scrise, luând în considerare această argumentaţie, după caz. În decursul următoarelor 15 zile, Agenţia trimite avizele, cu argumentaţia scrisă anexată, Comisiei, statelor membre și solicitantului.		Prevederi UE neaplicabile	
(6) Agenţia stabilește, în conformitate cu articolele 118 și 119, care părţi din avizele sale și care părţi din anexele la acestea ar trebui făcute publice pe pagina sa de internet.		Prevederi UE neaplicabile	
(7) În cazurile menţionate la articolul 63 alineatul (1), Agenţia prelucrează cererile împreună, cu condiţia să fie respectate termenele pentru prima cerere.		Prevederi UE neaplicabile	

(8) Comisia elaborează un proiect de decizie de autorizare în termen de trei luni de la primirea avizelor de la Agenţie. Decizia definitivă de emitere sau respingere a autorizaţiei se adoptă în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (2).		Prevederi UE neaplicabile	
9) Rezumatele deciziilor Comisiei, inclusiv numărul autorizaţiei și motivele pentru decizii, în special atunci când există alternative adecvate, se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și se pun la dispoziţia publicului într-o bază de date creată și actualizată de Agenţie.		Prevederi UE neaplicabile	
10) În cazurile menţionate la articolul 63 alineatul (2), termenul menţionat la alineatul (1) al prezentului articol se reduce la cinci luni.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL 3 **Autorizările în lanţul de aprovizionare** **Articolul 65. Obligaţia titularilor de autorizaţii** Titularii unei autorizaţii, precum și utilizatorii din aval menţionaţi la articolul 56 alineatul (2), care încorporează substanţele într-un amestec menţionează numărul autorizaţiei pe etichetă înainte de a introduce pe piaţă substanţa sau un amestec în compoziţia căruia este prezentă substanţa pentru o utilizare autorizată, fără a aduce atingere Directivei 67/548/CEE, Regulamentului (CE) nr. 1272/2008. Aceasta se recomandă a se face fără întârziere, de îndată ce numărul autorizaţiei a fost făcut public în conformitate cu articolul 64 alineatul (9).		Prevederi UE neaplicabile	Prevederile vor fi examinate și aliniate prin actul normativ de stabilire a procedurii de autorizare a substanțelor chimice.
Articolul 66. Utilizatorii din aval (1) Utilizatorii din aval, care utilizează o substanţă în conformitate cu articolul 56 alineatul (2), înștiinţează		Prevederi UE neaplicabile	

Agenţia în acest sens în intervalul de trei luni de la prima livrare a substanţei respective. (2) Agenţia creează și actualizează un registru al utilizatorilor din aval care au adresat înștiinţări în conformitate cu alineatul (1). Agenţia acordă acces la acest registru autorităţilor competente ale statelor membre.			
TITLUL VIII **RESTRICŢIILE LA PRODUCEREA, INTRODUCEREA PE PIAŢĂ ȘI UTILIZAREA ANUMITOR SUBSTANŢE, AMESTECURI ȘI ARTICOLE PERICULOASE** **CAPITOLUL 1** **Dispoziţii generale** **Articolul 67. Dispoziţii generale** (1) O substanţă ca atare, în amestec sau în articol, pentru care anexa XVII stipulează o restricţie, este produsă, introdusă pe piaţă sau utilizată numai în cazul în care respectă condiţiile prevăzute de acea restricţie. Aceasta nu se aplică producerii, introducerii pe piaţă sau utilizării unei substanţe în cadrul cercetării și dezvoltării ştiinţifice. Anexa XVII specifică dacă restricţia nu se aplică cercetării și dezvoltării orientate spre produse și procese, precum și cantităţile maxime exceptate.	**Articolul 17. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Restricții și interdicții la producerea, plasarea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase** (1) În scopul protecției sănătății și a mediului, unele substanțe și amestecuri chimice deosebit de periculoase pot fi interzise sau restricționate la producere, plasare pe piață și la utilizare de către persoanele fizice și juridice. (3) Lista detaliată a substanțelor și amestecurilor chimice interzise și restricționate este aprobată de către Guvern. **Pct. 2 din HG nr. 456/2026 pentru aprobarea Listei substanțelor și amestecurilor chimice interzise și restricționate** **Pct. 2** O substanță ca atare, în preparat sau în articol pentru care anexa stipulează o restricție este produsă, plasată pe piață sau utilizată numai în cazul în care respectă condițiile prevăzute de acea restricție. Aceasta nu se aplică producerii, plasării pe piață sau utilizării unei substanțe în cadrul cercetării și dezvoltării științifice. Anexa specifică dacă restricția nu se aplică cercetării și dezvoltării orientate spre produse și procese, precum și cantitățile maxime exceptate.	Compatibil	
(2) Alineatul (1) nu se aplică utilizării substanţelor în produse cosmetice, astfel cum sunt definite în Directiva 76/768/CE, în ceea ce privește restricţiile referitoare la riscurile pentru sănătatea umană din cadrul domeniului de aplicare al directivei respective.	**Pct. 1 din HG 456/2026 pentru aprobarea Listei substanțelor și amestecurilor chimice interzise și restricționate** **Pct. 1** Prezenta anexă nu se aplică utilizării substanțelor în produsele cosmetice, astfel cum sunt definite de Regulamentul sanitar privind produsele cosmetice, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1207/2016, în	Compatibil	

	ceea ce privește restricțiile care vizează riscurile pentru sănătatea umană în cadrul de aplicare al respectivei Hotărâri.		
(3) Până la 1 iunie 2013, un stat membru poate menţine orice restricţii existente şi mai stricte în ceea ce privește anexa XVII aplicabile producerii, introducerii pe piaţă sau utilizării unei substanţe, cu condiţia ca aceste restricţii să fi fost notificate în conformitate cu tratatul. Comisia elaborează și publică un inventar al acestor restricţii până la 1 iunie 2009.		Prevederi UE neaplicabile	
CAPITOLUL 2 **Procedura de restricţionare** **Articolul 68. Introducerea de noi restricţii și modificarea celor existente** (1) În cazul în care producerea, utilizarea sau introducerea pe piaţă a substanţelor prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau pentru mediu, care trebuie abordat la nivelul întregii Comunităţi, anexa XVII se modifică în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (4) prin adoptarea de noi restricţii sau prin modificarea celor existente în anexa XVII, aplicabile producerii, utilizării sau introducerii pe piaţă a substanţelor ca atare, în amestecuri sau articole, în conformitate cu procedura descrisă la articolele 69-73. Orice astfel de decizie ia în considerare impactul socio-economic al restricţiei, inclusiv existenţa alternativelor. Primul paragraf nu se aplică utilizării unei substanţe ca intermediar izolat la locul de producere.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Pentru o substanţă propriu-zisă, în amestec sau într-un articol, care îndeplinește criteriile de clasificare în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B și care ar	**Articolul 17. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Interdicții și restricții pentru unele substanțe și amestecuri chimice** (4) Lista substanțelor și amestecurilor chimice interzise și restricționate la producere, import, plasare pe piață, export și alte tipuri de utilizări sau	Compatibil	

putea fi utilizată de consumatori și pentru care Comisia propune restricții la utilizarea de către consumatori, anexa XVII se modifică în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Articolele 69-73 nu se aplică.	manipulări, inclusiv la utilizarea lor în articole, va fi ajustată în conformitate cu modificările operate la nivel internațional		
Articolul 69. Elaborarea unei propuneri (1) În cazul în care Comisia consideră că producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe ca atare, în amestec sau în articol prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu care nu este controlat corespunzător și necesită luarea unor măsuri, aceasta solicită Agenției să întocmească un dosar în conformitate cu cerințele anexei XV.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) După data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) pentru o substanță enumerată în anexa XIV, Agenția analizează dacă utilizarea substanței respective în articole prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu insuficient controlat. În cazul în care Agenția consideră că riscul nu este suficient controlat, aceasta întocmește un dosar în conformitate cu cerințele anexei XV.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) În termen de 12 luni de la primirea cererii din partea Comisiei menționate la alineatul (1) și în cazul în care acest dosar demonstrează necesitatea unei acțiuni pe scară largă la nivelul Comunității, dincolo de orice alte măsuri aplicate deja, Agenția sugerează restricții în vederea demarării procesului de restricționare.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) În cazul în care un stat membru consideră că producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe ca atare, în amestec sau în articol, prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, care nu este controlat corespunzător și necesită luarea		Prevederi UE neaplicabile	

unor măsuri, atunci acesta informează Agenţia că propune întocmirea unui dosar în conformitate cu cerinţele punctelor relevante din anexa XV. În cazul în care substanţa nu figurează pe lista menţinută de Agenţie, menţionată la alineatul (5) al prezentului articol, statul membru întocmește un dosar în conformitate cu cerinţele anexei XV, în termen de 12 luni de la înștiinţarea Agenţiei. În cazul în care acest dosar demonstrează necesitatea unei acţiuni pe scară largă la nivelul Comunităţii, dincolo de orice alte măsuri aplicate deja, statul membru în cauză îl transmite Agenţiei în formatul prezentat în anexa XV, în vederea demarării procesului de restricţionare. Agenţia sau statele membre fac trimitere la orice dosar, raport de securitate chimică sau evaluare a riscurilor prezentat Agenţiei sau statului membru în temeiul prezentului regulament. De asemenea, Agenţia sau statele membre fac trimitere la orice evaluare a riscurilor relevantă prezentată în sensul aplicării altor regulamente sau directive comunitare. În acest scop, alte organisme, cum ar fi agenţiile, înfiinţate în temeiul legislaţiei comunitare și investite cu mandate similare, furnizează informaţii, la cerere, Agenţiei sau statului membru interesat. Comitetul pentru evaluarea riscurilor și Comitetul pentru analiză socioeconomică verifică dacă dosarul depus este în conformitate cu cerinţele anexei XV. În termen de 30 de zile de la primire, comitetul respectiv informează Agenţia sau statul membru care a propus restricţii cu privire la conformitatea sau neconformitatea dosarului. În cazul în care dosarul nu este conform, motivele acestei decizii sunt comunicate Agenţiei sau statului membru, în scris, în termen de 45 de zile de la data primirii. Agenţia sau statul membru asigură conformitatea dosarului în termen de 60 de zile de la primirea motivelor de la comitete, în caz contrar procedura aplicată în temeiul			

prezentului capitol se încheie. Agenţia publică, fără întârziere, intenţia Comisiei sau a unui stat membru de a iniţia o procedură de restricţionare pentru o substanţă și îi informează pe cei care au depus o cerere de înregistrare pentru substanţa în cauză.			
(5) Agenţia menţine actualizată o listă a substanţelor pentru care este planificat sau în curs de elaborare, de către Agenţie sau un stat membru, un dosar conform cerinţelor anexei XV, în scopul propunerii unei restricţii. În cazul în care o substanţă figurează deja pe această listă, nu este necesar să se elaboreze nici un astfel de dosar. În cazul în care un stat membru sau Agenţia propun reexaminarea unei restricţii existente care figurează în anexa XVII, o decizie cu privire la o astfel de acţiune se adoptă în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (2) și pe baza dovezilor prezentate de către statul membru sau de către Agenţie.		Prevederi UE neaplicabile	
(6) Fără a aduce atingere articolelor 118 și 119, Agenţia publică, fără întârziere, pe pagina sa de internet toate dosarele întocmite în conformitate cu anexa XV, inclusiv restricţiile propuse în temeiul alineatelor (3) și (4), indicând clar data publicării. Agenţia invită toate părţile interesate să prezinte, individual sau în comun, în termen de șase luni de la data publicării: (a) observaţii cu privire la dosare și restricţiile propuse; (b) o analiză socio-economică a restricţiilor propuse sau informaţii care pot contribui la o astfel de analiză, cu examinarea avantajelor și a dezavantajele restricţiilor propuse. Aceasta trebuie să fie conformă cu cerinţele din anexa XVI.		Prevederi UE neaplicabile	

Articolul 70. Avizul Agenţiei: Comitetul pentru evaluare a riscurilor În termen de nouă luni de la data publicării menţionate la articolul 69 alineatul (6), Comitetul pentru evaluare a riscurilor formulează un aviz din care să rezulte dacă restricţiile propuse sunt adecvate pentru reducerea riscului pentru sănătatea umană și/sau mediu, pe baza analizei acestuia a părţilor relevante ale dosarului. Acest aviz ia în considerare dosarul statului membru sau dosarul întocmit de către Agenţie la cererea Comisiei, precum și de observaţiile formulate de părţile interesate, menţionate la articolul 69 alineatul (6) litera (a).		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 71. Avizul Agenţiei: Comitetul pentru analiză socio-economică (1) În termen de 12 luni de la data publicării menţionate la articolul 69 alineatul (6), Comitetul pentru analiză socio-economică formulează un aviz cu privire la restricţiile propuse, pe baza analizei acestuia a părţilor relevante ale dosarului și al impactului socioeconomic. Comitetul elaborează un proiect de aviz cu privire la restricţiile propuse și la impactul socio-economic aferent, luând în considerare, după caz, analizele sau informaţiile comunicate în conformitate cu articolul 69 alineatul (6) litera (b). Agenţia își publică, fără întârziere (de îndată), proiectul de aviz pe pagina sa de internet. Agenţia invită părţile interesate să își prezinte observaţiile cu privire la proiectul de aviz în termen de cel mult 60 de zile de la publicarea acestuia.		Prevederi UE neaplicabile	
2) Comitetul pentru analiză socio-economică își adoptă fără întârziere (de îndată) avizul, luând în considerare, după caz, observaţiile ulterioare primite până la termenul stabilit. Acest aviz ia în considerare observaţiile și analizele socio-economice prezentate		Prevederi UE neaplicabile	

de părţile interesate în conformitate cu articolul 69 alineatul (6) litera (b) și cu alineatul (1) al prezentului articol.			
(3) Atunci când avizul Comitetului pentru evaluare a riscurilor diferă semnificativ de restricţiile propuse, Agenţia poate prelungi cu cel mult 90 de zile termenul stabilit pentru adoptarea avizului Comitetului pentru analiză socio-economică.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 72. Transmiterea unui aviz Comisiei (1) Agenţia transmite Comisiei, fără întârziere, avizele Comitetelor pentru evaluare a riscurilor și pentru analiză socio-economică referitoare la restricţiile propuse pentru substanţele ca atare, în amestecuri sau în articole. În cazul în care unul sau ambele comitete nu formulează un aviz până la termenul menţionat la articolul 70 și articolul 71 alineatul (1), Agenţia informează Comisia în consecinţă, precizând motivele.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Fără a aduce atingere articolelor 118 și 119, Agenţia publică fără întârziere, pe pagina sa de internet, avizele celor două comitete.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) La cerere, Agenţia furnizează Comisiei și/sau statului membru toate documentele și probele care i-au fost prezentate sau pe care le-a examinat.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 73. Decizia Comisiei (1) În cazul în care sunt îndeplinite condiţiile stabilite la articolul 68, Comisia elaborează un proiect de modificare a anexei XVII, în termen de trei luni de la primirea avizului Comitetului pentru analiză socioeconomică sau până la sfârșitul termenului stabilit în temeiul articolului 71, în cazul în care		Prevederi UE neaplicabile	

comitetul respectiv nu a formulat un aviz, în funcţie de care dintre aceste termene este mai apropiat. În cazul în care proiectul de modificare diferă de propunerea iniţială sau nu ia în considerare avizele Agenţiei, Comisia anexează o explicaţie detaliată a motivelor pentru aceste diferenţe.			
(2) O decizie definitivă se adoptă în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (4). Comisia trimite proiectul de modificare statelor membre cu cel puţin 45 de zile înaintea votului.		Prevederi UE neaplicabile	
TITLUL IX **REDEVENŢE ŞI DREPTURI** **Articolul 74. Redevenţe şi drepturi** (1) Redevenţele impuse în conformitate cu articolul 6 alineatul (4), articolul 7 alineatele (1) şi (5), articolul 9 alineatul (2), articolul 11 alineatul (4), articolul 17 alineatul (2), articolul 18 alineatul (2), articolul 19 alineatul (3), articolul 22 alineatul (5), articolul 62 alineatul (7) şi articolul 92 alineatul (3) sunt definite într-un Regulament al Comisiei adoptat în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (3) până la 1 iunie 2008.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Nu este necesar să se plătească o redevenţă pentru înregistrarea unei substanţe într-o cantitate cuprinsă între 1 şi 10 tone atunci când dosarul de înregistrare conţine toate informaţiile menţionate de anexa VII.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Structura şi cuantumul redevenţelor menţionate la alineatul (1) iau în considerare activitatea pe care urmează să o desfăşoare, în temeiul prezentului regulament, Agenţia şi autorităţile competente şi se stabilesc la un nivel astfel încât venitul obţinut din		Prevederi UE neaplicabile	

aceste redevenţe, împreună cu alte surse de venit ale Agenţiei în conformitate cu articolul 96 alineatul (1), să fie suficient pentru a acoperi costurile serviciilor oferite. Redevenţele stabilite pentru înregistrare iau în considerare activitatea care poate fi desfășurată în temeiul titlului VI. În cazul articolului 6 alineatul (4), al articolului 7 alineatele (1) și (5), al articolului 9 alineatul (2), al articolului 11 alineatul (4), al articolului 17 alineatul (2) și al articolului 18 alineatul (2), structura și cuantumul taxelor iau în considerare intervalul cantitativ în care se situează substanţa care face obiectul înregistrării. În toate cazurile, se stabilește o redevenţă redusă pentru IMM-uri. În cazul articolului 11 alineatul (4), structura și cuantumul redevenţelor ia în considerare faptul că informaţiile au fost transmise în comun sau separat. În cazul unei cereri depuse în temeiul articolului 10 litera (a) punctul (xi), structura și cuantumul redevenţelor iau în considerare activitatea pe care trebuie să o desfășoare Agenţia pentru evaluarea motivelor invocate.			
(4) Regulamentul menţionat la alineatul (1) precizează circumstanţele în care o parte din taxe se vor transfera autorităţii competente a statului membru în cauză.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) Agenţia poate percepe drepturi pentru orice alte servicii pe care le furnizează.		Prevederi UE neaplicabile	
TITLUL X **AGENŢIA** **Articolul 75. Înfiinţare și revizuire**		Prevederi UE neaplicabile	

(1) Se înființează Agenţia Europeană pentru Produse Chimice cu scopul de a administra și, în unele cazuri, de a pune în aplicare aspectele tehnice, ştiinţifice și administrative ale prezentului regulament, precum și de a asigura coerenţa, la nivelul Comunităţii, în ceea ce privește aceste aspecte.			
(2) Agenţia face obiectul unei revizuiri până la 1 iunie 2012.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 76. Componenţă (1) Agenţia cuprinde: (a) un Consiliu de administraţie, care își exercită atribuţiile stabilite la articolul 78; (b) un director executiv, care își exercită atribuţiile stabilite la articolul 83; (c) un Comitet pentru evaluare a riscurilor, care este responsabil cu elaborarea avizului Agenţiei privind evaluările, cererile de autorizare, propunerile de restricţii și propunerile de clasificare și etichetare în temeiul titlul V din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și orice alte probleme care decurg din aplicarea prezentului regulament referitoare la riscurile pentru sănătatea umană sau pentru mediu; (d) un Comitet pentru analiză socio-economică, care este responsabil cu elaborarea avizului Agenţiei privind cererile de autorizare, propunerile de restricţii și orice alte probleme care decurg din aplicarea prezentului regulament referitoare la impactul socio-economic al unor eventuale măsuri legislative privind substanţele chimice; (e) un Comitet al statelor membre, care este responsabil cu soluţionarea eventualelor divergenţe de opinie cu privire la proiectele de decizii propuse		Prevederi UE neaplicabile	

de către Agenţie sau de către statele membre în temeiul titlului VI și la propunerile de identificare a substanţelor care prezintă o îngrijorare deosebită care urmează a face obiectul procedurii de autorizare în temeiul titlului VII; (f) un Forum pentru schimbul de informaţii privind aplicarea (denumit în continuare „forumul”), care coordonează o reţea a autorităţilor statelor membre responsabile cu aplicarea prezentului regulament; (g) un Secretariat, care funcţionează sub conducerea directorului executiv și asigură sprijin tehnic, ştiinţific și administrativ comitetelor și forumului și o coordonare corespunzătoare între acestea. De asemenea, desfășoară activităţile care revin Agenţiei în cadrul procedurilor de preînregistrare, înregistrare și evaluare, precum și elaborarea orientărilor, actualizarea bazei de date și furnizarea informaţiilor; (h) o Cameră de recurs care hotărăște cu privire la acţiunile instituite împotriva deciziilor adoptate de Agenţie.			
(2) Comitetele menţionate la alineatul (1) literele (c), (d) și (e) (denumite în continuare „comitetele”) și forumul pot să înfiinţeze, fiecare din acestea, grupuri de lucru. În acest scop, acestea adoptă dispoziţii precise, în conformitate cu regulamentele lor de procedură, pentru delegarea anumitor sarcini către aceste grupuri de lucru.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Comitetele și forumul pot, în cazul în care consideră necesar, să solicite îndrumări pentru probleme importante de natură ştiinţifică sau etică generale de la surse de specialitate corespunzătoare.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 77. Sarcini		Prevederi UE neaplicabile	

(1) Agenţia furnizează statelor membre și instituţiilor Comunităţii cea mai bună consultanţă ştiinţifică și tehnică posibilă în probleme legate de substanţe chimice care sunt de competenţa sa și care îi sunt supuse atenţiei în conformitate cu dispoziţiile prezentului regulament.			
(2) Sarcinile Secretariatului sunt următoarele: (a) executarea sarcinilor care îi sunt atribuite în temeiul titlului II, inclusiv facilitarea înregistrării eficiente a substanţelor importate, în conformitate cu obligaţiile comerciale internaţionale ale Comunităţii faţă de ţări terţe; (b) executarea sarcinilor care îi sunt atribuite în temeiul titlului III; (c) executarea sarcinilor care îi sunt atribuite în temeiul titlului VI; (d) executarea sarcinilor care îi sunt atribuite în temeiul titlului VIII; (e) crearea și menţinerea bazei (bazelor) de date cu informaţii privind toate substanţele înregistrate, inventarul de clasificare și etichetare și lista clasificărilor și a etichetărilor armonizate stabilită în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Secretariatul face publice, cu titlu gratuit, pe Internet, informaţiile menţionate la articolul 119 alineatele (1) și (2) care se regăsesc în baza (bazele) de date, cu excepţia cazurilor în care se consideră a fi întemeiată o cerere făcută în temeiul articolului 10 litera (a) punctul (xi). La cerere, Agenţia pune la dispoziţie și alte informaţii care se regăsesc în bazele de date, în conformitate cu articolul 118; (f) publicarea informaţiilor cu privire la substanţele care fac obiectul și care au făcut obiectul evaluărilor,		Prevederi UE neaplicabile	

în termen de 90 de zile de la primirea informației de către Agenție, în conformitate cu articolul 119 alineatul (1); (g) furnizarea, după caz, a unor orientări tehnice și științifice și a unor instrumente în vederea unei bune aplicări a prezentului regulament, în special în vederea asistării întreprinderilor din acest sector industrial și, în special, a IMM-urilor la întocmirea rapoartelor de securitate chimică [în conformitate cu articolul 14, articolul 31 alineatul (1) și articolul 37 alineatul (4)] și la aplicarea articolului 10 litera (a) punctul (viii), a articolului 11 alineatul (3) și a articolului 19 alineatul (2); furnizarea unor orientări tehnice și științifice în vederea aplicării articolului 7 de către fabricanții și importatorii de articole; (h) furnizarea unor orientări tehnice și științifice în vederea bunei aplicări a prezentului regulament de către autoritățile competente ale statelor membre și furnizarea de sprijin birourilor de asistență tehnică înființate de către statele membre în temeiul titlului XIII; (i) furnizarea unor orientări părților interesate, precum și autorităților competente ale statelor membre cu privire la comunicarea publicului a informațiilor privind riscurile și utilizarea în condiții de securitate a substanțelor ca atare, în amestecuri sau în articole; (j) asigurarea de asistență și consultanță producătorilor și importatorilor care înregistrează o substanță în conformitate cu articolul 12 alineatul (1); (k) elaborarea unor informații explicative privind prezentul regulament pentru alte părți interesate; (l) furnizarea, la cererea Comisiei, a sprijinului tehnic și științific inițiativelor destinate să îmbunătățească			

cooperarea între Comunitate, statele sale membre, organizaţiile internaţionale şi ţările terţe în ceea ce priveşte problemele tehnice şi ştiinţifice privind securitatea substanţelor, precum şi participarea activă la asistenţa tehnică şi la activităţile de consolidare a capacităţilor în vederea bunei administrări a substanţelor chimice în ţările în curs de dezvoltare; (m) menţinerea unui Manual privind deciziile şi avizele, întemeiate pe concluziile Comitetului statelor membre privind interpretarea şi aplicarea prezentului regulament; (n) notificarea deciziilor luate de Agenţie; (o) furnizarea formatelor în vederea transmiterii informaţiilor către Agenţie.			
(3) Sarcinile comitetelor sunt următoarele: (a) executarea sarcinilor care le sunt atribuite în temeiul titlurilor VI-X; (b) furnizarea, la cererea directorului executiv, a sprijinului tehnic şi ştiinţific iniţiativelor destinate să îmbunătăţească cooperarea între Comunitate, statele sale membre, organizaţiile internaţionale şi ţările terţe în ceea ce priveşte problemele tehnice şi ştiinţifice privind securitatea substanţelor, precum şi participarea activă la asistenţa tehnică şi la activităţile de consolidare a capacităţilor în vederea bunei gestionări a substanţelor chimice în ţările în curs de dezvoltare; (c) elaborarea, la cererea directorului executiv, a unui aviz cu privire la orice alte aspecte care privesc securitatea substanţelor ca atare, în amestecuri sau în articole.		Prevederi UE neaplicabile	

(4) Sarcinile forumului sunt următoarele: (a) difuzarea bunelor practici și evidenţierea problemelor la nivelul Comunităţii; (b) propunerea, coordonarea și evaluarea proiectelor armonizate de aplicare și a inspecţiilor mixte; (c) coordonarea schimburilor de inspectori; (d) identificarea strategiilor de aplicare, precum și a celor mai bune practici de aplicare; (e) elaborarea unor metode de lucru și a unor instrumente utile inspectorilor locali; (f) elaborarea unei proceduri de schimb electronic de informaţii; (g) asigurarea legăturilor cu sectorul industrial, luând în considerare nevoile specifice ale IMM-urilor, și cu alte părţi interesate, inclusiv, după caz, cu organizaţii internaţionale relevante; (h) examinarea propunerilor de restricţii cu scopul de a emite un aviz cu privire la aplicabilitatea acestora.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 78. Competenţele Consiliului de administraţie Consiliul de administraţie numește un director executiv în conformitate cu articolul 84 și un contabil în conformitate cu articolul 43 al Regulamentului (CE, Euratom) nr. 2343/2002. Acesta adoptă: (a) până la data de 30 aprilie a fiecărui an, raportul general al Agenţiei pentru anul precedent;		Prevederi UE neaplicabile	

(b) până la data de 31 octombrie a fiecărui an, programul de lucru al Agenţiei pentru anul următor; (c) bugetul definitiv al Agenţiei, în conformitate cu articolul 96, înainte de începutul exerciţiului financiar, ajustându-l, după caz, în funcţie de contribuţia Comunităţii și de orice alte venituri ale Agenţiei; (d) un program de lucru multianual, care face obiectul unei revizuiri periodice. Consiliul de administraţie adoptă regulamentul de procedură al Agenţiei. Acest regulament este făcut public. Consiliul de administraţie își execută sarcinile care îi revin faţă de bugetul Agenţiei, în conformitate cu articolele 96, 97 și 103. Consiliul de administraţie exercită autoritate disciplinară asupra directorului executiv. Consiliul de administraţie își adoptă propriul regulament de procedură. Consiliul de administraţie numește președintele, membrii deplini și membrii supleanţi ai Camerei de recurs, în conformitate cu articolul 89. Consiliul de administraţie numește membrii comitetelor Agenţiei, astfel cum se prevede la articolul 85. Consiliul de administraţie transmite anual orice informaţii relevante privind rezultatele procedurilor de evaluare, în conformitate cu articolul 96 alineatul (6).			
Articolul 79. Componenţa Consiliului de administraţie		Prevederi UE neaplicabile	

(1) Consiliul de administraţie este compus din câte un reprezentant din fiecare stat membru și cel mult șase reprezentanţi numiţi de Comisie, incluzând trei persoane fără drept de vot din partea părţilor interesate și, în plus, două persoane independente numite de Parlamentul European. Fiecare stat membru nominalizează câte un membru în Consiliul de administraţie. Membrii astfel nominalizaţi sunt numiţi de către Consiliu.			
(2) Membrii sunt numiţi pe baza experienţei lor relevante și a competenţei în domeniul securităţii chimice sau al reglementării substanţelor chimice, asigurându-se totodată că membrii Consiliului dispun de competenţe suficiente în probleme de interes general și în domeniile financiar și juridic.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Durata mandatului este de patru ani. Mandatul poate fi reînnoit o dată. Cu toate acestea, pentru primul mandat, jumătate din persoanele numite de Comisie și 12 persoane numite de Consiliu vor avea o durată a mandatului de șase ani.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 80. Președinţia Consiliului de administraţie (1) Consiliul de administraţie alege un președinte și un vicepreședinte din rândul membrilor cu drept de vot. Vicepreședintele ia automat locul președintelui atunci când acesta nu își poate îndeplini atribuţiile.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Mandatul președintelui și al vicepreședintelui este de doi ani și expiră în momentul încetării calităţii acestora de membri ai Consiliului de administraţie. Mandatul se reînnoiește o singură dată.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 81. Ședinţele Consiliului de administraţie		Prevederi UE neaplicabile	

(1) Ședinţele Consiliului de administraţie sunt convocate la invitaţia președintelui acestuia sau la cererea a cel puţin o treime din membrii Consiliului.			
(2) Directorul executiv ia parte la ședinţele Consiliului de administraţie fără a avea drept de vot.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Președinţii comitetelor și președintele forumului, menţionate la articolul 76 alineatul (1) literele (c)-(f), au dreptul să asiste la ședinţele Consiliului de administraţie fără drept de vot.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 82. Votul Consiliului de administraţie Consiliul de administraţie adoptă un regulament de procedură privind votarea, inclusiv condiţiile în care un membru poate vota în numele altui membru. Consiliul de administraţie hotărăște cu o majoritate de două treimi din totalul membrilor cu drept de vot.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 83. Atribuţii și competenţe ale directorului executiv (1) Agenţia este administrată de directorul ei executiv, care își îndeplinește atribuţiile în interesul Comunităţii, independent de orice interese particulare.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Directorul executiv este reprezentantul legal al Agenţiei. El este responsabil cu: (a) administrarea zilnică a Agenţiei; (b) administrarea tuturor resurselor Agenţiei necesare pentru îndeplinirea sarcinilor acesteia;		Prevederi UE neaplicabile	

(c) asigurarea respectării termenelor pentru adoptarea avizelor de către Agenţie stabilite prin legislaţia comunitară; (d) asigurarea unei coordonări adecvate și în timp util între comitete și forum; (e) încheierea și gestionarea contractelor necesare cu prestatorii de servicii; (f) întocmirea situaţiei veniturilor și cheltuielilor și aplicarea bugetului Agenţiei, în temeiul articolelor 96 și 97; (g) soluţionarea tuturor problemelor de personal; (h) asigurarea secretariatului pentru Consiliul de administraţie; (i) elaborarea proiectelor de avize ale Consiliului de administraţie privind propunerea de regulamente de procedură pentru comitete și forum; (j) adoptarea, la cererea Consiliului de administraţie, a dispoziţiilor necesare pentru îndeplinirea oricărei (oricăror) alte funcţii (care se încadrează în mandatul definit la articolul 77) atribuite Agenţiei prin delegare din partea Comisiei; (k) stabilirea și menţinerea unui dialog periodic cu Parlamentul European; (l) stabilirea termenilor și a condiţiilor de utilizare a programelor de calculator; (m) rectificarea unei decizii adoptate de Agenţie în urma unui recurs, după consultarea președintelui Camerei de recurs.			

(3) În fiecare an, directorul executiv prezintă Consiliului de administraţie, spre aprobare, următoarele documente: (a) un proiect de raport referitor la activităţile Agenţiei din anul precedent, incluzând informaţii despre numărul de dosare de înregistrare primite, numărul de substanţe evaluate, numărul de cereri de autorizare primite, numărul de propuneri de restricţii primite de către Agenţie și cu privire la care s-a emis un aviz, timpul alocat executării procedurilor conexe și substanţele autorizate, dosarele respinse, substanţele restricţionate; reclamaţiile primite și măsurile luate; o privire de ansamblu asupra activităţilor forumului; (b) un proiect de program de lucru pentru anul următor; (c) un proiect de situaţie financiară anuală; (d) un proiect de previziune bugetară pentru anul următor; (e) un proiect de program de lucru multianual. Directorul executiv transmite programul de lucru pentru anul următor și programul de lucru multianual, după aprobarea lor de către Consiliul de administraţie, statelor membre, Parlamentului European, Consiliului și Comisiei și dispune publicarea lor. Directorul executiv transmite raportul general al Agenţiei, după aprobarea acestuia de către Consiliul de administraţie, statelor membre, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Comitetului Economic și Social European și Curţii de Conturi și dispune publicarea lor.		Prevederi UE neaplicabile	

Articolul 84 **Numirea directorului executiv** (1) Directorul executiv al Agenţiei este numit de către Consiliul de administraţie pe baza unei liste de candidaţi propuși de Comisie în urma unei invitaţii de manifestare a interesului publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în alte publicaţii sau pe site-uri web. Directorul executiv este numit pe baza meritelor și a aptitudinilor administrative și de gestiune dovedite, precum și pe baza experienţei sale relevante în domeniul securităţii chimice sau al reglementării substanţelor chimice. Consiliul de administraţie își adoptă decizia cu o majoritate de două treimi din totalul membrilor cu drept de vot. Puterea de a-l revoca pe directorul executiv revine, de asemenea, Consiliului de administraţie, în conformitate cu aceeași procedură. Înainte de numire, candidatul selectat de Consiliul de administraţie este invitat în cel mai scurt timp posibil să prezinte o declaraţie în faţa Parlamentului European și să răspundă întrebărilor membrilor Parlamentului European.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Durata mandatului directorului executiv este de cinci ani. Acesta poate fi prelungit de către Consiliul de administraţie o singură dată cu cel mult cinci ani.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 85. Înființarea comitetelor (1) Fiecare stat membru poate nominaliza candidaţi pentru calitatea de membru în Comitetul pentru evaluare a riscurilor. Directorul executiv întocmește lista persoanelor nominalizate în vederea publicării acesteia pe site-ul web al Agenţiei, fără a aduce atingere articolului 88 alineatul (1). Consiliul de administraţie numește membrii comitetului din		Prevederi UE neaplicabile	

rândul persoanelor care figurează pe listă, incluzând cel puţin una, dar nu mai mult de două persoane nominalizate de către fiecare stat membru care a nominalizat candidaţi. Membrii sunt numiţi luând în considerare experienţa lor și aportul adus în executarea sarcinilor specificate la articolul 77 alineatul (3).			
(2) Fiecare stat membru poate nominaliza candidaţi pentru calitatea de membru în Comitetul pentru analiză socio-economică. Directorul executiv întocmește lista persoanelor nominalizate în vederea publicării acesteia pe site-ul web al Agenţiei, fără a aduce atingere articolului 88 alineatul (1). Consiliul de administraţie numește membrii comitetului din rândul persoanelor care figurează pe listă, incluzând cel puţin una, dar nu mai mult de două persoane nominalizate de către fiecare stat membru care a nominalizat candidaţi. Membrii sunt numiţi luând în considerare experienţa lor și aportul adus în executarea sarcinilor specificate la articolul 77 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Fiecare stat membru numește câte un membru în Comitetul statelor membre.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Comitetele urmăresc să aibă membri cu o gamă cât mai largă de competenţe relevante. În acest scop, comitetele pot coopta, în plus, cel mult cinci membri suplimentari, selectaţi pe baza competenţei lor specifice. Membrii comitetelor sunt numiţi pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Membrii Consiliului de administraţie nu pot fi membri ai comitetelor.		Prevederi UE neaplicabile	

Membrii fiecărui comitet pot fi asistaţi de consilieri pe probleme ştiinţifice, tehnice sau de reglementare. Directorul executiv sau reprezentantul acestuia şi reprezentanţii Comisiei au dreptul de a lua parte, ca observatori, la toate şedinţele comitetelor şi ale grupurilor de lucru convocate de către Agenţie sau de către comitetele acesteia. De asemenea, părţile interesate pot fi invitate să asiste la şedinţe ca observatori, după caz, la cererea membrilor comitetelor sau a Consiliului de administraţie.			
(5) Membrii fiecărui comitet care au fost numiţi în urma nominalizării de către un stat membru se asigură că există o coordonare corespunzătoare între sarcinile Agenţiei şi activităţile autorităţii competente a statului lor membru.		Prevederi UE neaplicabile	
(6) Membrii comitetelor sunt sprijiniţi cu resursele tehnice şi ştiinţifice de care dispun statele membre. În acest scop, statele membre furnizează resurse tehnice şi ştiinţifice adecvate membrilor pe care i-au nominalizat în comitete. Autorităţile competente ale fiecărui stat membru facilitează activităţile comitetelor şi ale grupurilor de lucru ale acestora.		Prevederi UE neaplicabile	
(7) Statele membre se abţin de la a da membrilor Comitetului pentru evaluare a riscurilor sau ai Comitetului pentru analiză socio-economică sau consilierilor şi experţilor ştiinţifici sau tehnici ai acestora instrucţiuni care sunt incompatibile cu sarcinile individuale ale persoanelor respective sau cu sarcinile, responsabilităţile şi independenţa Agenţiei.		Prevederi UE neaplicabile	
(8) Atunci când elaborează un aviz, fiecare comitet depune toate eforturile pentru a ajunge la un consens. În cazul în care nu se poate ajunge la un asemenea consens, avizul reprezintă poziţia majorităţii		Prevederi UE neaplicabile	

membrilor, inclusiv argumentele acestora. Poziţia (poziţiile) minoritară (minoritare), inclusiv argumentele acestora, sunt, de asemenea, publicate.			
(9) Fiecare comitet elaborează o propunere pentru propriul regulament de procedură, care trebuie supus aprobării Consiliului de administraţie, în termen de șase luni de la prima numire a comitetelor. Aceste regulamente stabilesc, în special, procedurile de înlocuire a membrilor, procedurile de delegare a anumitor sarcini către grupurile de lucru, crearea grupurilor de lucru și instituirea unei proceduri de adoptare în regim de urgenţă a avizelor. Președintele fiecărui comitet este un membru al personalului Agenţiei.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 86 **Înfiinţarea forumului** (1) Fiecare stat membru numește câte un membru în forum, pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Membrii sunt selectaţi luând în considerare experienţa lor și aportul adus în aplicarea legislaţiei în domeniul substanţelor chimice și menţin contacte utile cu autorităţile competente ale statului membru. Forumul urmărește să aibă membri cu o gamă cât mai largă de competenţe relevante. În acest scop, forumul poate coopta, în plus, cel mult cinci membri suplimentari, selectaţi pe baza competenţei lor specifice. Acești membri sunt numiţi pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Membrii Consiliului de administraţie nu pot să fie membri ai forumului. Membrii Forumului pot fi asistaţi de consilieri știinţifici și tehnici. Directorul executiv al Agenţiei sau reprezentantul acestuia și reprezentanţii Comisiei au dreptul de a lua parte la toate ședinţele forumului și ale grupurilor de		Prevederi UE neaplicabile	

lucru ale acestuia. De asemenea, părţile interesate pot fi invitate să asiste la şedinţe ca observatori, după caz, la cererea membrilor forumului sau a Consiliului de administraţie.			
2) Membrii forumului, care au fost numiţi de către un stat membru se asigură că există o coordonare corespunzătoare între sarcinile forumului și activităţile autorităţii competente a statului lor membru.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Membrii forumului sunt sprijiniţi cu resursele tehnice și ştiinţifice de care dispun autorităţile competente ale statelor membre. Autorităţile competente ale fiecărui stat membru facilitează activităţile forumului și ale grupurilor de lucru ale acestuia. Statele membre se abţin de la a da membrilor forumului sau consilierilor și experţilor ştiinţifici sau tehnici ai acestora instrucţiuni care sunt incompatibile cu sarcinile individuale ale persoanelor respective sau cu sarcinile și responsabilităţile forumului.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Forumul elaborează o propunere pentru propriul regulament de procedură, care trebuie adoptat de Consiliul de administraţie, în termen de șase luni de la prima numire a membrilor forumului. Acest regulament stabilește, în special, procedurile de numire și de înlocuire a Președintelui, de înlocuire a membrilor și procedurile de delegare a anumitor sarcini către grupurile de lucru.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 87. Raportorii comitetelor și utilizarea experţilor (1) În cazurile în care, în conformitate cu articolul 77, un comitet este solicitat să emită un aviz sau să		Prevederi UE neaplicabile	

stabilească dacă dosarul unui stat membru este conform cu cerinţele anexei XV, acesta desemnează unul dintre membrii săi ca raportor. Comitetul în cauză poate desemna un al doilea membru drept co-raportor. În fiecare caz, raportorii sau coraportorii se angajează să acţioneze în interesul Comunităţii și prezintă în scris o declaraţie prin care se angajează să își îndeplinească atribuţiile, precum și o declaraţie de interese. Un membru al unui Comitet nu este desemnat ca raportor pentru un caz dat în cazul în care manifestă interese care ar putea aduce atingere imparţialităţii cu care analizează cazul respectiv. Comitetul în cauză poate înlocui, în orice moment, raportorul sau co-raportorul cu un alt membru, în cazul în care, de exemplu, aceștia nu își pot îndeplini atribuţiile în termenele stabilite sau în cazul în care se constată un eventual conflict de interese.			
(2) Statele membre transmit Agenţiei numele experţilor cu experienţă dovedită în executarea sarcinilor definite la articolul 77, care ar fi disponibili să lucreze în grupurile de lucru ale comitetelor, împreună cu indicaţii cu privire la calificările acestora și domeniile lor speciale de competenţă. Agenţia menţine o listă actualizată a experţilor. Lista include experţii menţionaţi la primul paragraf și alţi experţi identificaţi direct de către secretariat.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Prestarea de servicii de către membrii comitetelor sau de către orice expert care activează într-un grup de lucru al comitetelor sau în forum sau care îndeplinesc orice alte sarcini pentru Agenţie este reglementată de un contract scris între Agenţie și persoana în cauză sau, după caz, între Agenţie și angajatorul persoanei în cauză. Persoana în cauză sau angajatorul acesteia sunt remuneraţi de către Agenţie în conformitate cu o grilă de onorarii care trebuie		Prevederi UE neaplicabile	

inclusă în dispoziţiile financiare stabilite de Consiliul de administraţie. În cazul în care persoana în cauză nu își îndeplinește atribuţiile, directorul executiv are dreptul să rezilieze sau să suspende contractul sau să reţină remuneraţia.			
(4) Prestarea serviciilor pentru care există mai mulţi prestatori potenţiali poate necesita o invitaţie de manifestare a interesului: (a) în cazul în care contextul ştiinţific și tehnic o permite și (b) în cazul în care o astfel de procedură este compatibilă cu atribuţiile Agenţiei, în special cu sarcina de a asigura un nivel ridicat de protecţie a sănătăţii umane și a mediului. Consiliul de administraţie adoptă procedurile corespunzătoare pe baza unei propuneri din partea directorului executiv.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) Agenţia poate utiliza serviciile unor experţi pentru a executa alte sarcini specifice de care este responsabilă.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 88. Calificări și interese (1) Componenţa comitetelor și a forumului este făcută publică. Anumiţi membri pot solicita ca numele lor să nu fie făcute publice, în cazul în care consideră că, în acest fel, s-ar expune unui risc. Directorul executiv decide dacă aprobă sau nu asemenea cereri. La publicarea fiecărei numiri, se specifică calificările profesionale ale fiecărui membru.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Membrii Consiliului de administraţie, directorul executiv și membrii comitetelor și ai forumului		Prevederi UE neaplicabile	

prezintă o declaraţie prin care se angajează să își îndeplinească atribuţiile și o declaraţie a intereselor care ar putea să le afecteze imparţialitatea. Aceste declaraţii se fac în scris, anual, și, fără a aduce atingere alineatului (1), se înscriu într-un registru ţinut de Agenţie și pus la dispoziţia publicului, la cerere, la birourile Agenţiei.			
(3) La fiecare ședinţă, membrii Consiliului de administraţie, directorul executiv, membrii comitetelor și ai forumului, precum și orice alţi experţi participanţi la ședinţă, declară orice interese care ar putea fi considerate ca fiind de natură să le afecteze imparţialitatea în legătură cu orice punct de pe ordinea de zi. Persoanele care își declară asemenea interese nu participă la nici un vot legat de punctul respectiv de pe ordinea de zi a ședinţei.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 89. Înfiinţarea Camerei de recurs (1) Camera de recurs este compusă dintr-un președinte și alţi doi membri**.**		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Președintele și cei doi membri au membri supleanţi care îi reprezintă în absenţa lor.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Președintele, ceilalţi membri și membrii supleanţi sunt numiţi de către Consiliul de administraţie, pe baza unei liste de candidaţi propuse de Comisie în urma publicării unei invitaţii de manifestare a interesului în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în alte publicaţii sau pe site-uri web. Ei sunt numiţi pe baza experienţei și a competenţei lor în domeniul securităţii substanţelor chimice, al știinţelor naturale sau al procedurilor de reglementare și judiciare, dintr-o listă de candidaţi calificaţi adoptată de Comisie. În cazul în care este necesar în vederea asigurării unui ritm satisfăcător de prelucrare a recursurilor,		Prevederi UE neaplicabile	

Consiliul de administraţie poate numi membri suplimentari și membri supleanţi pentru aceștia, la recomandarea directorului executiv, urmând aceeași procedură.			
(4) Calificările necesare pentru membrii Consiliului de administraţie se stabilesc de către Comisie, în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
(5) Președintele și membrii au drepturi de vot egale.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 90. Membrii Camerei de recurs (1) Mandatul membrilor Camerei de recurs, inclusiv cel al președintelui și al membrilor supleanţi, este de cinci ani. Acesta se poate prelungi o singură dată.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Membrii Camerei de recurs sunt independenţi. În procesul de luare a deciziilor aceștia nu sunt constrânși de nici un fel de instrucţiuni.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Membrii Camerei de recurs nu pot îndeplini alte atribuţii în cadrul Agenţiei.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Membrii Camerei de recurs nu pot fi revocaţi din funcţie sau de pe listă în timpul mandatului lor, cu excepţia cazului în care există motive temeinice pentru o asemenea revocare, și Comisia ia o decizie în acest sens, după obţinerea avizului Consiliului de administraţie.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) Membrii Camerei de recurs nu pot să ia parte la o procedură de recurs în cazul în care au un interes personal în problema respectivă, au fost implicaţi anterior ca reprezentanţi ai uneia dintre părţile la		Prevederi UE neaplicabile	

procedură sau au participat la luarea deciziei care face obiectul recursului.			
(6) În cazul în care un membru al Camerei de recurs consideră, din motivele menţionate la alineatul (5), că nu trebuie să ia parte la o procedură de recurs dată, acesta informează Camera de recurs în acest sens. Membrii Camerei de recurs pot fi recuzaţi de către una dintre părţile implicate în procedura de recurs, pe baza oricăruia din motivele menţionate la alineatul (5) sau în cazul în care sunt suspectaţi de parţialitate. Nici o recuzare nu se poate baza pe cetăţenia membrilor.		Prevederi UE neaplicabile	
(7) Camera de recurs hotărăște măsurile care trebuie luate în cazurile specificate la alineatele (5) și (6), fără participarea membrilor în cauză. În vederea luării acestei decizii, membrii în cauză sunt înlocuiţi în cadrul Camerei de recurs cu membri supleanţi.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 91. Decizii care sunt supuse unei contestări (1) Deciziile Agenţiei adoptate în conformitate cu articolul 9, articolul 20, articolul 27 alineatul (6), articolul 30 alineatele (2) și (3) și articolul 51 pot fi contestate.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) O contestare exercitată în temeiul alineatului (1) are efect suspensiv.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 92. Persoane care au dreptul de a contesta, termene, redevenţe și formulare (1) Orice persoană fizică sau juridică poate contesta o decizie care îi este adresată sau o decizie care, deși este adresată unei alte persoane, aduce atingere intereselor directe și personale ale celei dintâi.		Prevederi UE neaplicabile	

(2) Contestarea, împreună cu expunerea motivelor acesteia, se formulează în scris și se transmite Agenţiei în termen de trei luni de la notificarea deciziei către persoana în cauză sau, în absenţa acesteia, de la data la care persoana respectivă a luat cunoștinţă de aceasta, cu excepţia cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Se poate solicita plata unei redevenţe de către persoanele care exercită o contestare a unei decizii a Agenţiei, în conformitate cu titlul IX.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 93. Examinarea contestaţiei și decizii privind contestaţia (1) În cazul în care, după consultarea președintelui Camerei de recurs, directorul executiv consideră contestaţia drept admisibilă și întemeiată, acesta poate rectifica decizia în termen de 30 de zile de la data depunerii contestaţiei, în conformitate cu articolul 92 alineatul (2).		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În alte cazuri decât cele menţionate la alineatul (1), președintele Camerei de recurs analizează dacă respectiva contestaţie este admisibilă, în termen de 30 de zile de la depunerea acesteia în conformitate cu articolul 92 alineatul (2). În caz afirmativ, contestaţia se înaintează Camerei de recurs în vederea examinării motivelor. Părţile implicate în procedura contestării au dreptul la o prezentare orală în timpul procedurii.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Camera de recurs poate exercita orice atribuţii care sunt de competenţa Agenţiei sau poate înainta cauza organelor competente ale Agenţiei în vederea continuării acţiunii.		Prevederi UE neaplicabile	

(4) Procedurile Camerei de recurs sunt stabilite de către Comisie, în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (3)		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 94 . Sesizarea Tribunalului de Primă Instanţă și a Curţii de Justiţie (1) Tribunalul de Primă Instanţă sau Curtea de Justiţie pot fi sesizate, în conformitate cu articolul 230 din tratat, cu o acţiune împotriva unei decizii luate de Camera de recurs sau, în cazurile fără drept la o cale de atac în faţa Camerei de recurs, a unei decizii luate de Agenţie.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În cazul în care Agenţia nu ia o decizie, se poate introduce la Tribunalul de Primă Instanţă sau la Curtea de Justiţie un recurs în carenţă, în conformitate cu articolul 232 din tratat.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Agenţia este obligată să ia măsurile necesare pentru a se conforma hotărârii Tribunalului de Primă Instanţă sau a Curţii de Justiţie.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 95. Conflicte de opinie cu alte organisme (1) Agenţia ia măsuri pentru a asigura identificarea din timp a eventualelor surse de conflict între opiniile sale și cele ale altor organisme înființate în temeiul dreptului comunitar, inclusiv agenţii comunitare, care execută sarcini similare în domenii de interes comun.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Atunci când Agenţia identifică o eventuală sursă de conflict, aceasta ia legătura cu organismul în cauză, pentru a asigura schimbul oricăror informaţii tehnice și ştiinţifice și pentru a identifica problemele ştiinţifice sau tehnice care ar putea da naștere unui conflict.		Prevederi UE neaplicabile	

(3) Atunci când există un conflict fundamental cu privire la anumite probleme științifice sau tehnice și organismul în cauză este o agenţie comunitară sau un comitet ştiinţific, Agenţia și organismul în cauză conlucrează, fie în vederea soluţionării conflictului, fie în vederea prezentării unui document comun Comisiei pentru clarificarea problemelor ştiinţifice și/sau tehnice în legătură cu care există un conflict.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 96. Bugetul Agenţiei (1) Veniturile Agenţiei constau din: (a) o subvenţie din partea Comunităţii, înscrisă în bugetul general al Comunităţilor Europene (secţiunea Comisiei); (b) redevenţele plătite de către întreprinderi; (c) orice contribuţie voluntară din partea statelor membre.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Cheltuielile Agenţiei cuprind cheltuielile de personal, administrative, de infrastructură și operaţionale.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Până la data de 15 februarie a fiecărui an, directorul executiv întocmește un proiect preliminar de buget, care să acopere cheltuielile operaţionale și programul de lucru anticipat pentru exerciţiul financiar următor și îl înaintează Consiliului de administraţie, împreună cu o schemă de personal însoţită de o listă provizorie a posturilor.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Veniturile și cheltuielile sunt egale.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) În fiecare an, Consiliul de administraţie, pe baza unui proiect întocmit de către directorul executiv,		Prevederi UE neaplicabile	

elaborează o estimare a veniturilor și a cheltuielilor Agenţiei pentru exerciţiul financiar următor. Această estimare, care cuprinde un proiect de schemă de personal, se înaintează Comisiei de către Consiliul de administraţie până la 31 martie.			
(6) Estimarea este transmisă de către Comisie Parlamentului European și Consiliului (denumite în continuare „autoritatea bugetară”), împreună cu proiectul preliminar de buget al Comunităţilor Europene.		Prevederi UE neaplicabile	
(7) Pe baza estimării, Comisia introduce în proiectul preliminar de buget al Comunităţilor Europene estimările pe care le consideră necesare pentru schema de personal și valoarea subvenţiei care trebuie înscrisă în bugetul general, pe care îl prezintă autorităţii bugetare în conformitate cu articolul 272 din tratat.		Prevederi UE neaplicabile	
8) Autoritatea bugetară autorizează alocările pentru subvenţia acordată Agenţiei. Autoritatea bugetară adoptă schema de personal a Agenţiei.		Prevederi UE neaplicabile	
(9) Bugetul Agenţiei se adoptă de către Consiliul de administraţie. Acesta devine definitiv după adoptarea definitivă a bugetului general al Comunităţilor Europene. După caz, acesta este rectificat în consecinţă.		Prevederi UE neaplicabile	
(10) Orice modificare a bugetului, inclusiv a schemei de personal, urmează procedura de mai sus.		Prevederi UE neaplicabile	
(11) Consiliul de administraţie înștiinţează, fără întârziere, autoritatea bugetară cu privire la intenţia		Prevederi UE neaplicabile	

sa de a executa orice proiect care ar putea avea implicaţii financiare semnificative pentru finanţarea bugetului său, în special orice proiecte imobiliare, cum ar fi închirierea sau achiziţionarea de imobile. Consiliul de administraţie informează Comisia cu privire la aceasta. Atunci când o componentă a autorităţii bugetare și-a anunţat intenţia de a emite un aviz, aceasta își transmite avizul Consiliului de administraţie în termen de șase săptămâni de la data notificării proiectului.			
Articolul 97. Execuţia bugetului Agenţiei (1) Directorul executiv exercită atribuţiile de ordonator de credite și execută bugetul Agenţiei.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Controlul angajării și a plăţii tuturor cheltuielilor Agenţiei, precum și controlul recunoașterii și al încasării tuturor veniturilor Agenţiei este asigurat de către contabilul Agenţiei.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Până la data de 1 martie următoare fiecărui exerciţiu financiar, contabilul Agenţiei transmite contabilului Comisiei conturile provizorii, împreună cu un raport privind gestiunea bugetară și financiară pentru exerciţiul financiar respectiv. Contabilul Comisiei consolidează conturile provizorii ale instituţiilor și ale organismelor descentralizate, în conformitate cu articolul 128 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002 a Consiliului din 25 iunie 2002 privind regulamentul financiar aplicabil bugetului general al Comunităţilor europene.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Până la data de 31 martie următoare fiecărui exerciţiu financiar, contabilul Comisiei înaintează Curţii de Conturi conturile provizorii ale Agenţiei,		Prevederi UE neaplicabile	

împreună cu un raport privind gestiunea bugetară și financiară pentru exercițiul financiar respectiv. De asemenea, raportul privind gestiunea financiară și bugetară pentru exercițiul financiar respectiv se înaintează Parlamentului European și Consiliului.			
(5) După primirea observațiilor formulate de Curtea de Conturi cu privire la conturile provizorii ale Agenției, în temeiul articolului 129 din Regulamentul (CE, Euratom) nr. 1605/2002, directorul executiv întocmește situația financiară anuală a Agenției, pe propria răspundere, și o înaintează Consiliului de administrație în vederea exprimării avizului acestuia.		Prevederi UE neaplicabile	
(6) Consiliul de administrație formulează un aviz privind situația financiară a Agenției.		Prevederi UE neaplicabile	
(7) Până la data de 1 iulie a anului următor, directorul executiv trimite situația financiară, împreună cu avizul Consiliului de administrație, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi.		Prevederi UE neaplicabile	
(8) Situația financiară anuală este făcută publică.		Prevederi UE neaplicabile	
(9) Directorul executiv trimite Curții de Conturi un răspuns la observațiile acesteia până la 30 septembrie. De asemenea, acest răspuns se trimite și Consiliului de administrație.		Prevederi UE neaplicabile	
(10) La recomandarea Consiliului, Parlamentul European acordă directorului executiv, înainte de data de 30 aprilie a anului N + 2, descărcarea de gestiune în ceea ce privește execuția bugetului pentru anul N.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 98. Combaterea fraudei		Prevederi UE neaplicabile	

(1) În vederea combaterii fraudei, a corupţiei şi a altor activităţi ilicite, dispoziţiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European şi al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigaţiile efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF) (1) se aplică Agenţiei fără restricţii.			
(2) Agenţia este angajată prin Acordul Interinstituţional din 25 mai 1999 dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene şi Comisia Comunităţilor Europene privind investigaţiile interne efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) (2) şi adoptă, fără întârziere, dispoziţiile necesare aplicabile întregului său personal.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Deciziile privind finanţarea şi executarea acordurilor şi a instrumentelor de aplicare care decurg din acestea stipulează în mod expres faptul că OLAF şi Curtea de Conturi pot efectua, în cazul în care este necesar, verificări la faţa locului ale beneficiarilor de finanţare din partea Agenţiei, precum şi ale agenţilor responsabili cu alocarea finanţării.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 99. Regulamentul financiar Regulamentul financiar aplicabil Agenţiei este adoptat de către Consiliul de administraţie, după consultarea Comisiei. Acesta nu se poate abate de la Regulamentul (CE, Euratom) nr. 2343/2002, decât în cazul în care acest lucru este absolut necesar funcţionării Agenţiei şi numai cu acordul prealabil al Comisiei.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 100. Personalitatea juridică a Agenţiei (1) Agenţia este un organism al Comunităţii şi are personalitate juridică. Aceasta beneficiază în fiecare stat membru de cea mai largă capacitate juridică		Prevederi UE neaplicabile	

recunoscută acordată persoanelor juridice în legislaţia naţională. În special, aceasta poate dobândi și înstrăina bunuri mobile și imobile și se poate constitui parte în proceduri judiciare.			
(2) Agenţia este reprezentată de directorul ei executiv.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 101. Răspunderea Agenţiei (1) Răspunderea contractuală a agenţiei este reglementată de legea aplicabilă contractului în cauză. Curtea de Justiţie este competentă să se pronunţe în temeiul oricărei clauze compromisorii conţinute într-un contract încheiat de către Agenţie.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În cazul răspunderii extracontractuale, în conformitate cu principiile generale comune ale legilor statelor membre, Agenţia repară orice prejudicii provocate de către aceasta sau de către agenţii acesteia în timpul exerciţiului funcţiunii lor. Curtea de Justiţie este competentă să se pronunţe asupra litigiilor referitoare la repararea unor astfel de prejudicii.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Răspunderea financiară și cea disciplinară a agenţilor săi către Agenţie este reglementată de normele relevante care se aplică personalului Agenţiei.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 102. Privilegii și imunităţi ale Agenţiei Protocolul privind privilegiile și imunităţile Comunităţilor Europene se aplică și Agenţiei.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 103. Statutul și regulamentul personalului		Prevederi UE neaplicabile	

(1) Personalul Agenţiei se supune regulamentului și statutului aplicabil funcţionarilor și altor agenţi ai Comunităţilor Europene. În ceea ce privește personalul său, Agenţia își exercită competenţele care sunt conferite autorităţii de desemnare.			
(2) Consiliul de administraţie, de comun acord cu Comisia, adoptă dispoziţiile de aplicare necesare.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Personalul Agenţiei este constituit din funcţionari repartizaţi sau detașaţi de către Comisie sau statele membre și din alţi agenţi recrutaţi de Agenţie în funcţie de necesarul pentru îndeplinirea sarcinilor acesteia. Agenţia își recrutează personalul pe baza unei scheme de personal care trebuie inclusă în programul de lucru multianual menţionat la articolul 78 litera (d).		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 104. Limbi (1) Regulamentul nr. 1 din 15 aprilie 1958 de stabilire a regimului lingvistic al Comunităţii Economice Europene se aplică și Agenţiei.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Serviciile de traduceri necesare pentru funcţionarea Agenţiei sunt furnizate de către Centrul de Traduceri pentru organismele Uniunii Europene.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 105. Obligaţia de confidenţialitate Membrii Consiliului de administraţie, membrii comitetelor și ai forumului, experţii și funcţionarii, precum și alţi agenţi ai Agenţiei, au obligaţia, chiar și după încetarea atribuţiilor care le revin, de a nu divulga informaţii care, prin natura lor, intră sub incidenţa secretului profesional.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 106. Participarea ţărilor terţe		Prevederi UE neaplicabile	

Consiliul de administraţie poate invita, de comun acord cu comitetul relevant sau cu forumul, reprezentanţi ai ţărilor terţe să participe la lucrările din cadrul Agenţiei.			
Articolul 107. Participarea organizaţiilor internaţionale Consiliul de administraţie poate invita, de comun acord cu comitetul relevant sau cu forumul, reprezentanţi ai organizaţiilor internaţionale care au interese în domeniul reglementării substanţelor chimice să participe ca observatori la lucrările din cadrul Agenţiei.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 108. Contacte cu organizaţii ale părţilor interesate Consiliul de administraţie, de comun acord cu Comisia, stabilește contacte corespunzătoare între Agenţie și organizaţii ale părţilor interesate în cauză.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 109. Norme privind transparenţa Pentru a asigura transparenţa, Consiliul de administraţie, pe baza unei propuneri a directorului executiv și de comun acord cu Comisia, adoptă astfel norme în vederea asigurării accesului publicului la informaţii ştiinţifice, tehnice sau de reglementare, care nu au un caracter confidenţial, referitoare la securitatea substanţelor ca atare, în amestec sau în articol.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 110. Relaţii cu organismele comunitare competente (1) Agenţia colaborează cu alte organisme comunitare în vederea asigurării unui sprijin reciproc		Prevederi UE neaplicabile	

în îndeplinirea sarcinilor lor respective și, în special, a evitării suprapunerii activităţilor.			
(2) După consultarea Comitetului pentru evaluare a riscurilor și Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară, directorul executiv stabilește regulamentul de procedură referitor la substanţele pentru care s-a solicitat un aviz în contextul siguranţei alimentare. Acest regulament de procedură este adoptat de către Consiliul de administraţie, de comun acord cu Comisia. Prezentul titlu nu aduce atingere competenţelor cu care este învestită Autoritatea Europeană pentru Siguranţa Alimentară.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competenţelor cu care este învestită Agenţia Europeană pentru Medicamente.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) După consultarea Comitetului pentru evaluare a riscurilor, a Comitetului pentru analiză socio-economică și a Comitetului Consultativ pentru securitate, igienă și protecţia sănătăţii la locul de muncă, directorul executiv stabilește un regulament de procedură referitor la protecţia lucrătorilor. Acest regulament de procedură este adoptat de către Consiliul de administraţie, de comun acord cu Comisia. Prezentul titlu nu aduce atingere competenţelor cu care este învestit Comitetul Consultativ pentru securitate, igienă și protecţia sănătăţii la locul de muncă, precum și Agenţia Europeană pentru Siguranţă și Sănătate în Muncă.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 111. Formate și software pentru transmiterea informaţiilor către Agenţie		Prevederi UE neaplicabile	

Agenţia specifică formatele și le pune la dispoziţie cu titlu gratuit, precum și pachetele software, pe care le pune la dispoziţie pe pagina sa de internet, în vederea transmiterii de informaţii către Agenţie. Statele membre, producătorii, importatorii, distribuitorii sau utilizatorii din aval utilizează aceste formate și pachete de software atunci când transmit informaţii către Agenţie în temeiul prezentului regulament. În special, Agenţia pune la dispoziţie instrumentele software necesare pentru facilitarea transmiterii tuturor informaţiilor privind substanţele înregistrate în conformitate cu articolul 12 alineatul (1). În sensul înregistrării, formatul dosarului tehnic menţionat la articolul 10 litera (a) este IUCLID. Agenţia coordonează dezvoltarea ulterioară a acestui format împreună cu Organizaţia pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, în vederea asigurării unei armonizări depline.			
TITLUL XII **INFORMAŢII** **Articolul 117. Raportare** (1) O dată la cinci ani, statele membre prezintă Comisiei un raport privind funcţionarea prezentului regulament pe teritoriile lor, care să includă capitole privind evaluarea și aplicarea, astfel cum se prevede la articolul 127. Primul raport se prezintă până la 1 iunie 2010.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) O dată la cinci ani, Agenţia prezintă Comisiei un raport privind funcţionarea prezentului regulament. Agenţia include în acest raport informaţii cu privire la transmiterea în comun a informaţiilor, în conformitate cu articolul 11, și o trecere în revistă a		Prevederi UE neaplicabile	

explicaţiilor furnizate pentru transmiterea acestor informaţii separat. Primul raport se prezintă până la 1 iunie 2011.			
(3) O dată la trei ani, Agenţia, în conformitate cu obiectivul de promovare a metodelor de testare care nu recurg la animale, prezintă Comisiei un raport privind stadiul aplicării și al utilizării metodelor de testare și a strategiilor de testare utilizate pentru a obţine informaţii privind proprietăţile intrinseci și a evalua riscurile în vederea îndeplinirii cerinţelor prezentului regulament. Primul raport se prezintă până la 1 iunie 2011.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) O dată la cinci ani, Comisia publică un raport general privind: (a) experienţa dobândită cu ocazia funcţionării prezentului regulament, inclusiv informaţiile menţionate la alineatele (1), (2) și (3), și (b) amploarea și alocarea finanţării acordate de Comisie în scopul dezvoltării și al evaluării metodelor de testare alternative. Primul raport se publică până la 1 iunie 2012.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 118. Accesul la informaţii (1) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 se aplică documentelor deţinute de Agenţie.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În mod normal, se consideră că divulgarea următoarelor informaţii aduce atingere intereselor comerciale ale persoanei în cauză:	**Articolul 38. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Confidențialitatea informațiilor** (2) Cu excepția cazurilor prevăzute la alin. (3) din prezentul articol sau a altor cazuri prevăzute de lege ori în măsura în care informațiile comerciale	Compatibil	

(a) detalii privind compoziţia integrală a unui amestec; (b) fără a aduce atingere articolului 7 alineatul (6) și articolului 64 alineatul (2), utilizarea, funcţia sau aplicaţia exactă a unei substanţe sau a unui amestec, inclusiv informaţii privind utilizarea sa precisă ca substanţă intermediară; (c) cantitatea exactă a substanţei sau a amestecului produs sau introdus pe piaţă; (d) legăturile existente între un producător sau importator și distribuitorii sau utilizatorii din aval ai acestuia. În cazul în care este imperios necesar să se acţioneze de urgenţă din motive de securitate sau pentru protejarea sănătăţii umane sau a mediului, cum ar fi situaţiile de urgenţă, Agenţia poate divulga informaţiile menţionate la prezentul alineat.	nu sunt deja divulgate public, autoritățile consideră confidențiale și inaccesibile pentru public următoarele informații: a) detalii privind compoziția integrală a amestecului; b) utilizarea, funcția sau aplicația exactă a unei substanțe sau a unui amestec, inclusiv informații privind utilizarea sa precisă ca substanță intermediară; c) legăturile existente între producător sau importator și distribuitori sau utilizatorii din aval ai acestora; d) cantitatea exactă a substanței sau amestecului fabricat sau plasat pe piață. (3) În cazurile în care este imperios necesar să se acționeze de urgență din motive de securitate ori pentru protejarea sănătății umane sau a mediului, Agenția Națională divulgă informațiile menționate la alin. (2) din prezentul articol altor autorități ale administrației publice centrale menționate la art. 7–11, cu respectarea confidențialității informațiilor de către funcționarii acestora.		
(3) Până la 1 iunie 2008, Consiliul de administraţie adoptă normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001, inclusiv căile de atac posibile ca urmare a unei respingeri parţiale sau totale a unei cereri de confidenţialitate.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Deciziile luate de Agenţie în temeiul articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot face obiectul unei plângeri adresate Ombudsmanului sau al unei acţiuni înaintea Curţii de Justiţie, în condiţiile stabilite la articolul 195 și, respectiv, articolul 230 al tratatului.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 119. Accesul publicului pe cale electronică (1) Următoarele informaţii deţinute de Agenţie cu privire la substanţele ca atare, în amestecuri sau în	**Articolul 39. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Exceptări de la cerințele de confidențialitate**	Compatibil	

articole se pun la dispoziția publicului, cu titlu gratuit, pe Internet, în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e): (a) fără a aduce atingere alineatului (2) literele (f) și (g) din prezentul articol, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanţele care respectă criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: — clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; — clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcţiei sexuale și fertilităţii sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; — clasa de pericol 4.1; — clasa de pericol 5.1; (b) după caz, denumirea substanţei astfel cum figurează în EINECS; (c) clasificarea și etichetarea substanţei; (d) date fizico-chimice privind substanţa și căile de contaminare și evoluţia acesteia în mediu; (e) rezultatele fiecărui studiu toxicologic și ecotoxicologic; (f) nivel calculat fără efect (derived no-effect level – DNEL) sau concentraţie predictibilă fără efect (predicted no-effect concentration – PNEC), determinate în conformitate cu anexa I;	Nu pot fi tratate drept confidențiale următoarele informații deținute de către Agenția Națională cu privire la substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole: a) denumirea din nomenclatorul IUPAC pentru substanțele periculoase; b) denumirea comercială a produsului chimic; c) numele producătorului/importatorului și al notificatorului; d) clasificarea și etichetarea substanței; e) datele fizico-chimice privind substanța; f) procedurile de prevenire a efectelor adverse ale substanțelor periculoase sau de înlăturare a proprietăților periculoase ale substanțelor; g) datele privind căile de contaminare a mediului și a organismului uman cu substanțe chimice și căile de transformare a acestora în mediu și în obiectele biologice; h) rezultatele studiilor toxicologice și ecotoxicologice; i) nivelul calculat fără efect sau concentrația predictibilă fără efect; j) gradul de puritate al substanței și analiza cantitativă a aditivilor cunoscuți ca periculoși, în cazul în care astfel de informații sînt esențiale pentru clasificare și etichetare; k) indicațiile de utilizare în condiții de securitate; l) informațiile specificate în fișa tehnică de securitate a unei substanțe sau a unui amestec chimic; m) metodele analitice care fac posibilă identificarea unei substanțe periculoase la eliberarea ei în mediu, precum și determinarea expunerii directe a omului; n) metodele de determinare a proprietăților periculoase ale substanțelor chimice.		

(g) indicaţiile de utilizare în condiţii de securitate furnizate în conformitate cu anexa VI punctele 4 și 5; (h) metodele analitice, în cazul în care sunt solicitate în conformitate cu anexa IX sau X, care fac posibilă identificarea unei substanţe periculoase la eliberarea ei în mediu, precum și determinarea expunerii directe a omului.			
(2) Următoarele informaţii privind substanţele ca atare, în amestecuri sau în articole se pun la dispoziţia publicului, cu titlu gratuit, pe Internet, în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e), cu excepţia cazului în care una dintre părţile care comunică informaţii invocă, în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (xi), argumente acceptate ca valabile de către Agenţie, din care să reiasă că o asemenea publicare poate aduce atingere intereselor comerciale ale solicitantului înregistrării sau oricărei alte părţi interesate: (a) în cazul în care astfel de informaţii sunt esenţiale pentru clasificare și etichetare, gradul de puritate al substanţei și identitatea impurităţilor și/sau a aditivilor care sunt cunoscuți ca fiind periculoși; (b) intervalul integral cantitativ (de exemplu 1-10 tone, 10-100 tone, 100-1 000 tone sau peste 1 000 de tone), în care a fost înregistrată o anumită substanţă; (c) rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor care cuprind informaţiile menţionate la alineatul (1) literele (d) și (e); (d) informaţii, altele decât cele enumerate în alineatul (1), conţinute în fișa cu date de securitate; (e) marca (mărcile) comercială (comerciale) a(le) substanţei;	**Articolul 39. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Exceptări de la cerințele de confidențialitate** Nu pot fi tratate drept confidențiale următoarele informații deținute de către Agenția Națională cu privire la substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole: a) denumirea din nomenclatorul IUPAC pentru substanțele periculoase; b) denumirea comercială a produsului chimic; c) numele producătorului/importatorului și al notificatorului; d) clasificarea și etichetarea substanței; e) datele fizico-chimice privind substanța; f) procedurile de prevenire a efectelor adverse ale substanțelor periculoase sau de înlăturare a proprietăților periculoase ale substanțelor; g) datele privind căile de contaminare a mediului și a organismului uman cu substanțe chimice și căile de transformare a acestora în mediu și în obiectele biologice; h) rezultatele studiilor toxicologice și ecotoxicologice; i) nivelul calculat fără efect sau concentrația predictibilă fără efect; j) gradul de puritate al substanței și analiza cantitativă a aditivilor cunoscuți ca periculoși, în cazul în care astfel de informații sînt esențiale pentru clasificare și etichetare; k) indicațiile de utilizare în condiții de securitate; l) informațiile specificate în fișa tehnică de securitate a unei substanțe sau a unui amestec chimic; m) metodele analitice care fac posibilă identificarea unei substanțe periculoase la eliberarea ei în mediu, precum și determinarea expunerii directe a omului; n) metodele de determinare a proprietăților periculoase ale substanțelor chimice.	Compatibil	

(f) sub rezerva articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanţele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu menţionate la alineatul (1)litera (a) din prezentul articol pentru o perioadă de șase ani; (g) sub rezerva dispoziţiilor articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanţele precizate la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol, care sunt utilizate numai ca una sau mai multe dintre următoarele: (i) ca intermediar; (ii) în cercetarea și dezvoltarea ştiinţifică; (iii) în cercetarea și dezvoltarea orientată spre produse și procese.			
Articolul 120. Cooperarea cu ţări terţe și organizaţii internaţionale Fără a aduce atingere articolelor 118 și 119, informaţiile primite de Agenţie în temeiul prezentului regulament pot fi divulgate oricărui guvern sau oricărei autorităţi naţionale a unei ţări terţe sau unei organizaţii internaţionale, în conformitate cu un acord încheiat între Comunitate și partea terţă în cauză în temeiul Regulamentului (CE) nr. 304/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2003 privind exportul și importul de produse chimice periculoase (1) sau în temeiul articolului 181a alineatul (3) din tratat, cu condiţia să fie îndeplinite ambele condiţii de mai jos: (a) scopul acordului este cooperarea privind aplicarea sau administrarea legislaţiei referitoare la substanţele chimice care fac obiectul prezentului regulament;		Prevederi UE neaplicabile	

(b) terţul îşi protejează informaţiile confidenţiale, astfel cum este convenit de comun acord.			
TITLUL XIII **AUTORITĂŢI COMPETENTE** **Articolul 121. Desemnare** Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autorităţile competente responsabile cu executarea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament și cu cooperarea cu Comisia și cu Agenţia în vederea aplicării prezentului regulament. Statele membre pun la dispoziţia autorităţilor competente resursele corespunzătoare pentru a le permite, coroborate cu orice alte resurse disponibile, să își îndeplinească sarcinile care le revin în temeiul prezentului regulament, în timp util și în mod eficient.	**Articolul 7. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Atribuţiile organului central de mediu al administraţiei publice** (1) Organul central de mediu al administraţiei publice este autoritatea competentă cu atribuţii şi responsabilităţi de elaborare, promovare şi coordonare a realizării politicii unice de stat şi cadrului legislativ-normativ în domeniul managementului integrat al substanţelor chimice şi constituie punctul oficial de contact la tratatele şi acordurile internaţionale în domeniul de aplicare a prezentei legi, la care Republica Moldova este parte.	Compatibil	
Articolul 122. Cooperarea între autorităţile competente Autorităţile competente cooperează în executarea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament și acordă, în acest scop, autorităţilor competente ale celorlalte state membre, tot sprijinul necesar și util.	**Articolul 9. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Atribuțiile Agenției** Agenția are următoarele atribuții de bază: o) cooperează cu Inspectoratul pentru Protecția Mediului din subordinea Ministerului Mediului și cu alte organe de control în procesul de supraveghere și control al respectării prezentei legi și a regulamentelor aprobate în temeiul acesteia; p) cooperează cu alte state, instituții și organisme internaționale în aspectele legate de managementul riscurilor asociate produselor chimice;	Compatibil	
Articolul 123. Comunicarea către public a informaţiilor privind riscurile prezentate de substanţe În cazurile în care se consideră necesar pentru protecţia sănătăţii umane sau a mediului, autorităţile competente ale statelor membre informează publicul larg cu privire la riscurile pe care le prezintă	**Articolul 9. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Atribuţiile Agenţiei** Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: q) aduce la cunoștința publicului larg prevederile prezentei legi, informații despre riscurile pe care le prezintă substanțele chimice și despre utilizarea acestora în condiții de securitate;	Compatibil	

substanţele. Agenţia furnizează orientări pentru comunicarea informaţiilor privind riscurile prezentate de substanţele chimice și utilizarea în condiţii de securitate a acestora, ca atare, în amestecuri sau în articole, după ce s-a consultat cu autorităţile competente și părţile interesate, inspirându-se din cele mai bune practici aplicabile, în scopul coordonării activităţilor statelor membre în acest domeniu.	t) organizează, separat sau împreună cu alte autorități competente, pregătirea și instruirea personalului din subordine sau din alte ministere și instituții, precum și a consultanților chimiști implicați în aplicarea legislației în domeniul substanțelor chimice;		
Articolul 124. Alte responsabilităţi Autorităţile competente transmit Agenţiei, în format electronic, orice informaţii disponibile pe care le deţin cu privire la substanţele înregistrate în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) și ale căror dosare nu conţin toate informaţiile menţionate în anexa VII, în special în cazul în care, în urma activităţilor de monitorizare sau aplicare, au fost identificate suspiciuni de risc. Autoritatea competentă actualizează aceste informaţii în mod corespunzător. Statele membre înfiinţează birouri naţionale de asistenţă tehnică pentru a oferi consiliere producătorilor, importatorilor, utilizatorilor din aval și oricăror alte părţi interesate cu privire la responsabilităţile și obligaţiile lor respective care decurg din prezentul regulament, în special în ceea ce privește înregistrarea substanţelor în conformitate cu articolul 12 alineatul (1), în plus faţă de documentaţia de orientare operaţională furnizată de agenţie în temeiul articolului 77 alineatul (2) litera (g).	**Articolul 9. Atribuțiile Agenției Naționale** **Agenția Națională are următoarele atribuții de bază:** r) creează și menține Sistemul național de suport al agenților economici în domeniul produselor chimice (Helpdesk), asigurînd acordarea asistenței consultative și informaționale agenților economici și persoanelor fizice care desfășoară activități de producere, plasare pe piață sau utilizare a substanțelor și amestecurilor chimice, în vederea îndeplinirii de către aceștia a obligațiilor ce le revin din prezenta lege și din actele normative aprobate în temeiul acesteia;	Compatibil	Cu referire la transmiterea informațiilor către ECHA, această acțiune va putea fi realizată după aderarea RM la UE.
TITLUL XIV **APLICARE** **Articolul 125. Sarcinile statelor membre**	**Art. 40. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Efectuarea controlului și supravegherii de stat** (1) Controlul și supravegherea de stat a executării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia se pun în sarcina	Compatibil	

Statele membre menţin un sistem de controale oficiale și alte activităţi în funcţie de circumstanţe.	autorităților administrative din subordinea autorităților administrației publice centrale indicate la art. 7–11, în limitele competențelor atribuite. (2) Controlul privind respectarea cerințelor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia se efectuează de către Inspectoratul pentru Protecția Mediului, în conformitate cu principiile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. (3) Inspectoratul pentru Protecția Mediului cooperează cu autoritățile administrației publice centrale menționate la art. 11 în procesul de control și supraveghere a executării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia. (4) Inspectorii de la Inspectoratul pentru Protecția Mediului pot efectua prelevarea de probe și controlul preliminar al conținutului produsului chimic și al articolului în scopul de a stabili dacă sînt îndeplinite condițiile pentru plasarea pe piață sau utilizarea produsului chimic și a articolului. (5) Persoanele fizice și juridice sînt obligate: a) să permită efectuarea controlului și a supravegherii; b) să ofere informațiile și notificările veridice necesare; c) să permită prelevarea de către inspector a cantității necesare de probe pentru testarea produsului chimic și a articolului. (6) Instrucțiunile privind efectuarea controlului executării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia sînt stabilite de Guvern.		
Articolul 126. Sancţiuni în caz de nerespectare a regulamentului Statele membre stabilesc dispoziţii referitoare la sancţiunile aplicabile pentru încălcarea dispoziţiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea lor. Sancţiunile trebuie să fie efective, proporţionale și descurajante Statele membre trebuie să comunice aceste dispoziţii Comisiei până la 1 decembrie 2008 și să îi comunice fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.	**Articolul 43. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Răspunderea pentru încălcarea legislației privind substanțele chimice** Nerespectarea prevederilor prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia atrage răspunderea disciplinară, contravențională, penală sau, după caz, civilă, conform legii. **Articolul 44. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Răspunderea pentru prejudiciului cauzat sănătății umane și mediului** Prejudiciul cauzat sănătății umane sau, ca urmare a poluării, mediului în timpul desfășurării activităților cu substanțe chimice se repară în conformitate cu prevederile Codului civil.	Compatibil	
Articolul 127. Raport		Prevederi UE neaplicabile	

Raportul menţionat la articolul 117 alineatul (1) include, în ceea ce privește aplicarea, rezultatele inspecţiilor oficiale, monitorizarea derulată, sancţiunile aplicate și alte măsuri adoptate în temeiul articolelor 125 și 126, din perioada anterioară de raportare. Problemele uzuale care urmează să fie abordate în acest raport sunt aprobate de către forum. Comisia pune aceste rapoarte la dispoziţia Agenţiei și a forumului.			
TITLUL XV **DISPOZIŢII TRANZITORII ȘI FINALE** **Articolul 128. Clauza privind libera circulaţie** (1) Sub rezerva alineatului (2), statele membre nu interzic, restricţionează sau împiedică producerea, importul, introducerea pe piaţă sau utilizarea unei substanţe ca atare, în amestec sau în articol, ce intră sub incidenţa prezentului regulament, care este conformă cu prezentul regulament și, după caz, cu acte comunitare adoptate în vederea aplicării prezentului regulament.	**Articolul 2. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Scopul legii** (1) Scopul prezentei legi este de a proteja viața și sănătatea umană, mediul și proprietatea de efectele nocive ale substanțelor și amestecurilor chimice, precum și de a asigura libera circulație a substanțelor, amestecurilor și articolelor pe piața internă.	Compatibil	
(2) Nici o dispoziţie a prezentului regulament nu împiedică statele membre să menţină sau să stabilească norme naţionale pentru protecţia lucrătorilor, a sănătăţii umane și a mediului, aplicabile în cazurile în care prezentul regulament nu armonizează cerinţele privind producerea, introducerea pe piaţă sau utilizarea.	**Articolul 3. Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** **Domeniile de aplicare a legii** (2) Prevederile prezentei legi și măsurile adoptate în temeiul acesteia nu aduc atingere: a) legislației de mediu, inclusiv în materie de prevenire a poluării și de control integrat al poluării, de reglementare a emisiilor industriale în mediu, de gestionare, protecție și folosire eficientă a apelor de suprafață și a apelor subterane; b) legislației privind securitatea și sănătatea în muncă.	Compatibil	
Articolul 129. Clauza de salvgardare (1) În cazul în care un stat membru are motive întemeiate să considere că este esenţială o acţiune urgentă în vederea protejării sănătăţii umane sau a		Prevederi UE neaplicabile	

mediului în ceea ce privește o substanţă chimică ca atare, în amestec sau în articol, chiar dacă îndeplinește cerinţele prezentului regulament, acesta poate lua măsuri provizorii adecvate. Statul membru informează de îndată Comisia, Agenţia și celelalte state membre cu privire la aceasta, prezentând motivele pentru decizia sa și informaţiile ştiinţifice și tehnice pe care se bazează măsura provizorie respectivă.			
(2) Comisia ia o decizie în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (3) în termen de 60 de zile de la primirea informaţiilor din partea statului membru. Această decizie: (a) autorizează măsura provizorie pentru o perioadă de timp definită în decizie sau (b) solicită statului membru să revoce măsura provizorie.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Dacă, în cazul unei decizii cum este cea menţionată la alineatul (2) litera (a), măsura provizorie luată de către statul membru este de a impune o restricţie la introducerea pe piaţă sau utilizarea unei substanţe, statul membru în cauză iniţiază o procedură comunitară de restricţionare prin prezentarea unui dosar Agenţiei, în conformitate cu anexa XV, în termen de trei luni de la data deciziei Comisiei.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) În cazul unei decizii cum este cea menţionată la alineatul (2) litera (a), Comisia analizează dacă este necesar ca prezentul regulament să fie modificat.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 130. Expunerea motivelor unei decizii		Prevederi UE neaplicabile	

Autorităţile competente, Agenţia și Comisia prezintă motivele pentru toate deciziile pe care le iau în temeiul prezentului regulament.			
Articolul 131. Modificarea anexelor Anexele pot fi modificate în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (4).		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 132. Legislaţia de aplicare Măsurile necesare pentru aplicarea eficientă a prezentului regulament se adoptă în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 133. Procedura comitetului (1) Comisia este asistată de un comitet.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispoziţiilor articolului 8 din aceeași decizie.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispoziţiilor articolului 8 din aceeași decizie. Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE este stabilită la trei luni.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispoziţiilor articolului 8 din aceeași decizie.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) Comitetul își adoptă regulamentul de procedură.		Prevederi UE neaplicabile	

Articolul 134. Pregătirea înființării Agenției (1) Comisia acordă tot sprijinul necesar pentru înființarea Agenției.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În acest scop, până când directorul executiv își începe exercițiul funcțiilor sale în urma numirii sale de către Consiliul de administrație al Agenției, în conformitate cu articolului 84, Comisia, în numele Agenției și utilizând bugetul alocat acesteia din urmă, poate: (a) să numească personal, inclusiv o persoană care să exercite, interimar, funcțiile administrative ale directorului executiv și (b) să încheie alte contracte.			
Articolul 135. Măsuri tranzitorii privind substanțele notificate (1) Cererile adresate notificatorilor de a furniza informații suplimentare autorității competente în conformitate cu articolul 16 alineatul (2) din Directiva 67/548/CEE sunt considerate ca fiind decizii adoptate în conformitate cu articolul 50 din prezentul regulament.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Cererile adresate unui notificator de a furniza informații suplimentare privind o substanță în conformitate cu articolul 16 alineatul (1) din Directiva 67/548/CEE sunt considerate ca fiind decizii adoptate în conformitate cu articolul 52 din prezentul regulament. O asemenea substanță este considerată ca fiind inclusă în planul de acțiune comunitar flexibil, în conformitate cu articolul 44 alineatul (2) din		Prevederi UE neaplicabile	

prezentul regulament, și ca fiind aleasă în conformitate cu articolul 45 alineatul (2) de către statul membru a cărei autoritate competentă a solicitat informaţii suplimentare în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) și articolul 16 alineatul (1) din Directiva 67/548/CEE.			
Articolul 136. Măsuri tranzitorii privind substanţele existente (1) Cererile adresate producătorilor și importatorilor prin intermediul unui regulament al Comisiei de a transmite informaţii Comisiei în vederea aplicării articolului 10 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 793/93 sunt considerate ca fiind decizii adoptate în conformitate cu articolul 52 din prezentul regulament. Autoritatea competentă pentru o substanţă este autoritatea competentă a statului membru desemnat ca raportor, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CEE) nr. 793/93 și îndeplinește sarcinile menţionate la articolul 46 alineatul (3) și articolul 48 din prezentul regulament.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Cererile adresate producătorilor și importatorilor prin intermediul unui regulament al Comisiei de a transmite informaţii Comisiei în vederea aplicării articolului 12 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 793/93 sunt considerate ca fiind decizii adoptate în conformitate cu articolul 52 din prezentul regulament. Agenţia stabilește autoritatea competentă pentru substanţa respectivă responsabilă cu îndeplinirea sarcinilor menţionate la articolul 46 alineatul (3) și articolul 48 din prezentul regulament.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Un stat membru al cărui raportor nu a înaintat, până la 1 iunie 2008, evaluarea riscurilor și, după caz, strategia de limitare a riscurilor, în conformitate cu		Prevederi UE neaplicabile	

articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (CEE) nr. 793/93: (a) întocmește un dosar cu informaţii privind pericolele și riscurile, în conformitate cu partea B din anexa XV la prezentul regulament; (b) aplică articolul 69 alineatul (4) din prezentul regulament pe baza informaţiilor menţionate la litera (a) și (c) elaborează o documentaţie privind alte măsuri de soluţionare, în afară de modificarea anexei XVII la prezentul regulament, a altor eventuale riscuri identificate. Informaţiile menţionate mai sus se transmit Agenţiei până la 1 decembrie 2008.			
Articolul 137. Măsuri tranzitorii privind restricţiile (1) Până la 1 iunie 2010, Comisia elaborează, în cazul în care este necesar, un proiect de modificare a anexei XVII, în conformitate cu: (a) orice evaluare a riscurilor și orice strategie recomandată de limitare a riscurilor, adoptate la nivel comunitar în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CEE) nr. 793/93, în măsura în care include propuneri de restricţii în conformitate cu titlul VIII din prezentul regulament, dar pentru care nu a fost luată încă o decizie în temeiul Directivei 76/769/CEE; (b) orice propunere, prezentată instituţiilor relevante, dar neadoptată încă, privind introducerea de restricţii sau modificarea acestora în temeiul Directivei 76/769/CEE.		Prevederi UE neaplicabile	

(2) Până la 1 iunie 2010, orice dosar menţionat la articolul 129 alineatul (3) este prezentat Comisiei. Comisia elaborează, după caz, un proiect de modificare a anexei XVII.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Orice modificare a restricţiilor adoptate în temeiul Directivei 76/769/CEE de la 1 iunie 2007 se încorporează în anexa XVII cu începere de la 1 iunie 2009.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 138. Revizuire (1) Până la 1 iunie 2019, Comisia procedează la o revizie pentru a determina dacă este necesar să extindă sau nu aplicarea obligativităţii efectuării unei evaluări a securităţii chimice și a consemnării rezultatelor acesteia într-un raport de securitate chimică la substanţele care nu intră sub incidenţa acestei obligativităţi, deoarece nu sunt supuse obligaţiei de înregistrare sau sunt supuse obligaţiei de înregistrare, dar sunt produse sau importate în cantităţi anuale mai mici de 10 tone. Cu toate acestea, pentru substanţele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare și toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, reexaminarea are loc până la 1 iunie 2014. Atunci când efectuează această revizie, Comisia ia în considerare toţi factorii relevanţi, inclusiv: (a) costurile implicate de întocmirea rapoartelor de securitate chimică pentru producători și importatori; (b) repartizarea costurilor între operatorii din lanţul de aprovizionare și utilizatorul din aval; (c) avantajele pentru sănătatea umană și pentru mediu.		Prevederi UE neaplicabile	

Pe baza acestor revizuiri, Comisia poate, după caz, să prezinte propuneri legislative pentru extinderea acestei obligativităţi.			
(2) Comisia poate prezenta propuneri legislative de îndată ce se poate determina o modalitate eficace și economică de selectare a polimerilor în vederea înregistrării, pe baza unor criterii tehnice și ştiinţifice valabile, precum și după publicarea unui raport privind: (a) riscurile prezentate de polimeri în raport cu alte substanţe; (b) necesitatea, după caz, de a înregistra anumite tipuri de polimeri, luând în considerare competitivitatea și inovaţia, pe de o parte, și protecţia sănătăţii umane și a mediului, pe de altă parte.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Raportul, menţionat la articolul 117 alineatul (4), privind experienţa dobândită în aplicarea prezentului regulament include o revizie a cerinţelor pentru înregistrarea substanţelor produse sau importate în cantităţi anuale cuprinse între o tonă și 10 tone/producător sau importator. Pe baza acestei revizii, Comisia poate prezenta propuneri legislative care să modifice cerinţele privind informaţiile cerute pentru substanţe produse sau importate în cantităţi anuale cuprinse între o tonă și 10 tone/producător sau importator, luând în considerare cele mai recente evoluţii, de exemplu, metodele de testare alternative și modelele cantitative ale relaţiei structură-activitate [(Q)SARs].		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Comisia procedează la o revizuire a anexelor I, IV și V până la 1 iunie 2008, în vederea propunerii de modificări la acestea, după caz, în conformitate cu procedura menţionată la articolul 131. (5) Comisia		Prevederi UE neaplicabile	

procedează la o revizuire a anexei III până la 1 decembrie 2008, cu scopul de a evalua caracterul adecvat al criteriilor de identificare a substanţelor persistente, bioacumulative și toxice pentru reproducere sau foarte persistente și foarte bioacumulative, în vederea propunerii de modificări la aceasta, după caz, în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (4).			
(6) Comisia procedează la o revizie până la 1 iunie 2012 cu scopul de a evalua necesitatea de a modifica sau nu domeniul de aplicare al prezentului regulament pentru a evita suprapunerile cu alte dispoziţii comunitare aplicabile. Pe baza acestei revizii, Comisia poate, după caz, să prezinte o propunere legislativă.		Prevederi UE neaplicabile	
(7) Comisia procedează la o revizie până la 1 iunie 2013 cu scopul de a evalua, luând în considerare cele mai recente evoluţii înregistrate în cunoștinţele ştiinţifice, necesitatea de a extinde sau nu domeniul de aplicare al articolului 60 alineatul (3) la substanţele identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) ca având proprietăţi care afectează sistemul endocrin. Pe baza acestei revizuiri, Comisia poate, după caz, să prezinte propuneri legislative.		Prevederi UE neaplicabile	
(8) Comisia procedează la o revizie până la 1 iunie 2019 cu scopul de a evalua necesitatea de a extinde sau nu domeniul de aplicare al articolului 33 la alte substanţe periculoase, luând în considerare experienţa practică a aplicării articolului respectiv. Pe baza acestei revizii, Comisia poate, după caz, să prezinte propuneri legislative în vederea extinderii obligativităţii respective.		Prevederi UE neaplicabile	
(9) În conformitate cu obiectivul de promovare a metodelor de testare care nu recurg la animale și de		Prevederi UE neaplicabile	

înlocuire, reducere sau perfecţionare a testelor pe animale în temeiul prezentului regulament, Comisia procedează la o revizie a cerinţelor de testare menţionate în anexa VIII, punctul 8.7 până la 1 iunie 2019. Pe baza acestei revizii, asigurând, totodată, un nivel ridicat de protecţie a sănătăţii și a mediului, Comisia poate propune o modificare în conformitate cu procedura menţionată la articolul 133 alineatul (4).			
Articolul 139. Abrogare Directiva 91/155/CEE se abrogă. Directivele 93/105/CE și 2000/21/CE și Regulamentele (CEE) nr. 793/93 și (CE) nr. 1488/94 se abrogă de la 1 iunie 2008. Directiva 93/67/CEE se abrogă de la 1 august 2008. Directiva 76/769/CEE se abrogă de la 1 iunie 2009. Trimiterile la actele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 140. Modificarea Directivei 1999/45/CE Articolul 14 din Directiva 1999/45/CE se elimină.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 141. Intrare în vigoare și aplicare (1) Prezentul regulament intră în vigoare la 1 iunie 2007.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Titlurile II, III, V, VI, VII, XI și XII, precum și articolele 128 și 136 se aplică de la 1 iunie 2008.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Articolul 135 se aplică de la 1 august 2008.		Prevederi UE neaplicabile	
4) Titlul VIII și anexa XVII se aplică de la 1 iunie 2009. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.		Prevederi UE neaplicabile	
Anexa I		Prevederi UE neaplicabile	

DISPOZIȚII GENERALE PENTRU EVALUAREA SUBSTANȚELOR CHIMICE ȘI ELABORAREA RAPORTULUI DE SECURITATE CHIMICĂ			
Anexa II CERINȚE PRIVIND COMPLETAREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE	**Ordinul Ministrului Mediului nr. 189/2024** pentru aprobarea Instrucțiunii privind completarea fișei cu date de securitate.	Compatibil	
Anexa III CRITERII PENTRU SUBSTANȚELE ÎNREGISTRATE ÎN CANTITĂȚI CUPRINSE ÎNTRE 1 ȘI 10 TONE		Prevederi UE neaplicabile	
Anexa IV EXCEPTĂRI DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 2 ALINEATUL (7) LITERA (a)	**Anexa nr. 6 Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice** Lista substanţelor exceptate de la obligaţia de înregistrare şi evaluare	Compatibil	
Anexa V EXCEPTĂRI DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 2 ALINEATUL (7) LITERA (b)		Prevederi UE neaplicabile	
Anexa VI CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 10		Prevederi UE neaplicabile	
Anexa VII CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚELE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN O TONĂ		Prevederi UE neaplicabile	

Anexa VIII CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN 10 TONE		Prevederi UE neaplicabile	
Anexa IX CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN 100 DE TONE		Prevederi UE neaplicabile	
Anexa X CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN 1 000 DE TONE		Prevederi UE neaplicabile	
Anexa XI NORME GENERALE PENTRU ADAPTAREA REGIMULUI STANDARD DE TESTARE MENȚIONAT ÎN ANEXELE VII-X		Prevederi UE neaplicabile	
Anexa XII DISPOZIȚII GENERALE PENTRU UTILIZATORII DIN AVAL REFERITOARE LA EVALUAREA SUBSTANȚELOR ȘI ELABORAREA RAPOARTELOR DE SECURITATE CHIMICĂ		Prevederi UE neaplicabile	
Anexa XIII CRITERII DE IDENTIFICARE A SUBSTANȚELOR PERSISTENTE,		Prevederi UE neaplicabile	

BIOACUMULABILE ȘI TOXICE ȘI A SUBSTANȚELOR FOARTE PERSISTENTE ȘI FOARTE BIOACUMULABILE			
Anexa XIV LISTA SUBSTANȚELOR CARE FAC OBIECTUL AUTORIZĂRII	**PHG pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și mediu** (tabelele atașate mai jos)	Compatibil	
Anexa XV DOSARE		Prevederi UE neaplicabile	
Anexa XVI ANALIZĂ SOCIO-ECONOMICĂ		Prevederi UE neaplicabile	
Anexa XVII RESTRICȚIILE PRIVIND PRODUCEREA, INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI UTILIZAREA ANUMITOR SUBSTANȚE, AMESTECURI ȘI ARTICOLE PERICULOASE 18a. Mercur Nr. CAS 7439-97-6 Nr. CE 231-106-7 1. Se interzice introducerea pe piaţă: (a) în termometre medicale; (b) în alte dispozitive de măsurare destinate vânzării către publicul larg (precum manometre, barometre, sfigmomanometre, termometre altele decât cele medicale). 2. Restricţia de la alineatul (1) nu se aplică dispozitivelor de măsurare care erau utilizate în Comunitate înainte de 3 aprilie 2009. Cu toate acestea, statele membre pot restricţiona sau interzice	**HG nr. 456/2026 pentru aprobarea Listei substanțelor și amestecurilor chimice interzise și restricționate**	Compatibil	

introducerea pe piaţă a unor astfel de dispozitive de măsurare. 3. Restricţia de la alineatul (1) litera (b) nu se aplică: (a) dispozitivelor de măsurare mai vechi de 50 de ani la 3 octombrie 2007; (b) barometrelor [cu excepţia celor menţionate la litera (a)] până la 3 octombrie 2009. 5. Următoarele dispozitive de măsurare care conţin mercur destinate utilizărilor industriale şi profesionale nu se introduc pe piaţă după 10 aprilie 2014: (a) barometre; (b) higrometre; (c) manometre; (d) sfigmomanometre; (e) dispozitive de măsurare a deformaţiei utilizate în pletismografe; (f) tensiometre; (g) termometre şi alte aplicaţii termometrice neelectrice. Restricţiile se aplică, de asemenea, dispozitivelor de măsurare de la literele (a)-(g) care sunt introduse pe piaţă goale, dacă se intenţionează să fie umplute cu mercur. **6.** Restricţia de la punctul 5 nu se aplică: (a) sfigmomanometrelor de utilizat: (i) în studii epidemiologice care sunt în curs de desfăşurare la 10 octombrie 2012; (ii) ca standarde de referinţă în studiile de validare clinică a sfigmomanometrelor fără mercur; (b) termometrelor destinate exclusiv efectuării de teste conform standardelor care necesită utilizarea termometrelor pe bază de mercur până la 10 octombrie 2017; (c) celulelor pe bază de mercur pentru măsurarea punctului triplu care sunt utilizate la calibrarea termometrelor cu rezistenţă din platină.			

7. Următoarele dispozitive de măsurare pe bază de mercur destinate utilizărilor industriale şi profesionale nu se introduc pe piaţă după 10 aprilie 2014: (a) picnometre pe bază de mercur; (b) dispozitivele de măsurare care conţin mercur pentru determinarea punctului de înmuiere. **8.** Restricţiile de la punctele 5 şi 7 nu se aplică la: (a) dispozitivele de măsurare mai vechi de 50 de ani la data de 3 octombrie 2007; (b) dispozitivele de măsurare care sunt expuse în cadrul unor expoziţii publice în scop cultural şi istoric.			
1	**Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX** **1) Anexa nr. XIV 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, 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.** **CELEX 32026R0859**		
2	**Titlul proiectului de act normativ național** Proiectul hotărârii de Guvern pentru aprobarea Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu		
3	**Gradul general de compatibilitate** Compatibil		
4	**Autoritatea/persoana responsabilă**		

	Ministerul Mediului, Carolina Banaru, Șef, Direcția Politici de gestionare a substanțelor chimice Tel. 022 204 575, carolina.banaru@mediu.gov.md		
5	**Data întocmirii/actualizării** 09.11.2026		
Actul Uniunii Europene **6**	**Proiectul de act normativ național** **7**	**Gradul de compatibilitate** **8**	**Observații** **9**
Anexa XIV **Lista substanțelor care fac obiectul autorizării**	*Proiect UE* Anexă la Hotărârea Guvernului nr. ____ din_____ **Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu**	Compatibil	
(pentru comoditate, se atașează la ToC)	(pentru comoditate, se atașează la ToC)		

(6) Anexa XIV la Regulamentul (EC) REACH 1907/2006
Lista substanțelor care fac obiectul autorizării

Intrare nr.	Substanța	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Dispoziții tranzitorii		Utilizări (categorii de utilizări) exceptate	Perioade de reexaminare
			Data limită de introducere a cererii ([1])	Data expirării ([2])		
1.	5-terț-butil-2,4,6-trinitro-m-xilen (Xilen de mosc) Nr. CE: 201-329-4 Nr. CAS: 81-15-2	vPvB	21 februarie 2013	21 august 2014	—	—
2.	4,4'-diaminodifenilmetan (MDA)	Carcinogenă (categoria 1B)	21 februarie 2013	21 august 2014	—	—

	Nr. CE: 202-974-4 Nr. CAS: 101-77-9					
3.	Hexabromociclododecan (HBCDD) Nr. CE: 221-695-9, 247-148-4, Nr. CAS: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-hexabromociclododecan Nr. CAS: 134237-50-6, beta-hexabromociclododecan Nr. CAS: 134237-51-7 gama-hexabromociclododecan Nr. CAS: 134237-52-8	PBT	21 februarie 2014	21 august 2015	—	—
4.	Ftalat de di(2-etilhexil) (DEHP) Nr. CE: 204-211-0 Nr. CAS: 117-81-7	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – sănătatea umană] Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – mediul]	(a) 21 august 2013 (*) (b) Prin derogare de la litera (a): 14 iunie 2023 pentru utilizările următoare: — în materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare, circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004; — în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE; — în amestecuri care conțin DEHP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g; ►M76 (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.	(a) 21 februarie 2015 (**) (b) Prin derogare de la litera (a): 14 decembrie 2024 pentru utilizările următoare: — în materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare, circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004; — în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva	-	-

			◄	2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE; — în amestecuri care conțin DEHP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g; ►M76 (c) Prin derogare de la litera (a): 1 iulie 2030 pentru utilizări în dispozitive medicale care intră în domeniul de aplicare al Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746. ◄		
5.	Ftalat de butil și benzil (BBP) Nr. CE: 201-622-7 Nr. CAS: 85-68-7	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care perturbă sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – sănătatea umană]	(a) 21 august 2013 (*) (b) Prin derogare de la litera (a): 14 iunie 2023 pentru utilizările următoare: — în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE; — în amestecuri care conțin BBP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g.	(a) 21 februarie 2015 (**) (b) Prin derogare de la litera (a): 14 decembrie 2024 pentru utilizările următoare: — în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE; — în amestecuri care conțin BBP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g.	-	-
6.	Ftalat de dibutil (DBP) Nr. CE: 201-557-4 Nr. CAS: 84-74-2	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care perturbă sistemul endocrin [articolul 57	(a) 21 august 2013 (*) (b) Prin derogare de la litera (a): 14 iunie 2023 pentru utilizările următoare: — în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE;	(a) 21 februarie 2015 (**) (b) Prin derogare de la litera (a): 14 decembrie 2024 pentru utilizările următoare: — în ambalajele primare ale medicamentelor	-	-

		litera (f) – sănătatea umană]	— în amestecuri care conțin DBP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g.	reglementate de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Directiva 2001/82/CE și/sau Directiva 2001/83/CE; — în amestecuri care conțin DBP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g.		
7.	Ftalat de diizobutil (DIBP) Nr. CE: 201-553-2 Nr. CAS: 84-69-5	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care perturbă sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – sănătatea umană]	(a) 21 august 2013* (b) Prin derogare de la litera (a): 14 iunie 2023 pentru utilizări în amestecuri care conțin DIBP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g.	(a) 21 februarie 2015** (b) Prin derogare de la litera (a): 14 decembrie 2024 pentru utilizări în amestecuri care conțin DIBP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g.	-	-
8.	Trioxid de diarsen Nr. CE: 215-481-4 Nr. CAS: 1327-53-3	Carcinogenă (categoria 1A)	21 noiembrie 2013	21 mai 2015	—	—
9.	Pentaoxid de diarsen Nr. CE: 215-116-9 Nr. CAS: 1303-28-2	Carcinogenă (categoria 1A)	21 noiembrie 2013	21 mai 2015	—	—
10.	Cromat de plumb Nr. CE: 231-846-0 Nr. CAS: 7758-97-6	Carcinogenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1A)	21 noiembrie 2013 ▶M43 (*1) ◀	21 mai 2015 ▶M43 (*2) ◀	—	—
11.	Sulfocromat galben de plumb (C.I. Pigment galben 34) Nr. CE: 215-693-7 Nr. CAS: 1344-37-2	Carcinogenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1A)	21 noiembrie 2013 ▶M43 (*1) ◀	21 mai 2015 ▶M43 (*2) ◀	—	—
12.	Cromat molibdat sulfat roșu de plumb (C.I. Pigment roșu 104) Nr. CE: 235-759-9	Carcinogenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere	21 noiembrie 2013 ▶M43 (*1) ◀	21 mai 2015 ▶M43 (*2) ◀		

	Nr. CAS: 12656-85-8	(categoria 1A)				
13.	Fosfat de tris(2-cloretil) (TCEP) Nr. CE: 204-118-5 Nr. CAS: 115-96-8	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	21 februarie 2014	21 august 2015		
14.	2,4-Dinitrotoluen (2,4-DNT) Nr. CE: 204-450-0 Nr. CAS: 121-14-2	Carcinogenă (categoria 1B)	21 februarie 2014 ►M43 (*1) ◄	21 august 2015 ►M43 (*2) ◄		
15.	Tricloretilenă Nr. CE: 201-167-4 Nr. CAS: 79-01-6	Carcinogenă (categoria 1B)	21 octombrie 2014 ►M43 (*1) ◄	21 aprilie 2016 ►M43 (*2) ◄	—	—
16.	Trioxid de crom Nr. CE: 215-607-8 Nr. CAS: 1333-82-0	Carcinogenă (categoria 1A) Mutagenă (categoria 1B)	21 martie 2016 ►M43 (*1) ◄	21 septembrie 2017 ►M43 (*2) ◄	—	—
17.	Acizi generați de trioxidul de crom și oligomerii lor Grup care include: Acid cromic Nr. CE: 231-801-5 Nr. CAS: 7738-94-5 Acid dicromic Nr. CE: 236-881-5 Nr. CAS: 13530-68-2 Oligomeri ai acidului cromic și ai acidului dicromic Nr. CE: nealocat încă Nr. CAS: nealocat încă	Carcinogenă (categoria 1B)	21 martie 2016 ►M43 (*1) ◄	21 septembrie 2017 ►M43 (*2) ◄	—	—
18.	Dicromat de sodiu Nr. CE: 234-190-3 Nr. CAS: 7789-12-0 10588-01-9	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	21 martie 2016 ►M43 (*1) ◄	21 septembrie 2017 ►M43 (*2) ◄	—	—

19.	Dicromat de potasiu Nr. CE: 231-906-6 Nr. CAS: 7778-50-9	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	21 martie 2016 ►M43 (*1) ◄	21 septembrie 2017 ►M43 (*2) ◄	—	—
20.	Dicromat de amoniu Nr. CE: 232-143-1 Nr. CAS: 7789-09-5	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	21 martie 2016 ►M43 (*1) ◄	21 septembrie 2017 ►M43 (*2) ◄		
21.	Cromat de potasiu Nr. CE: 232-140-5 Nr. CAS: 7789-00-6	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B)	21 martie 2016 ►M43 (*1) ◄	21 septembrie 2017 ►M43 (*2) ◄		
22.	Cromat de sodiu Nr. CE: 231-889-5 Nr. CAS: 7775-11-3	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	21 martie 2016 ►M43 (*1) ◄	21 septembrie 2017 ►M43 (*2) ◄		
23.	Formaldehide, produse de reacție oligomerică cu anilina (MDA tehnic) Nr. CE: 500-036-1 Nr. CAS: 25214-70-4	Carcinogenă (categoria 1B)	22 februarie 2016 ►M43 (*1) ◄	22 august 2017 ►M43 (*2) ◄	—	—
24.	Acid arsenic Nr. CE: 231-901-9 Nr. CAS: 7778-39-4	Carcinogenă (categoria 1A)	22 februarie 2016	22 august 2017	—	—
25.	Bis(2-metoxietil) eter (diglimă) Nr. CE: 203-924-4 Nr. CAS: 111-96-6	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	22 februarie 2016 ►M43 (*1) ◄	22 august 2017 ►M43 (*2) ◄	—	—

26.	1,2-dicloretan (EDC) Nr. CE: 203-458-1 Nr. CAS: 107-06-2	Carcinogenă (categoria 1B)	22 mai 2016	22 noiembrie 2017	—	—
27.	2,2′-diclor-4,4′-metilen-dianilină (MOCA) Nr. CE: 202-918-9 Nr. CAS: 101-14-4	Carcinogenă (categoria 1B)	22 mai 2016 ►M43 (*1) ◄	22 noiembrie 2017 ►M43 (*2) ◄	—	—
28.	Tri dicrom(cromat) Nr. CE: 246-356-2 Nr. CAS: 24613-89-6	Carcinogenă (categoria 1B)	22 iulie 2017 ►M43 (*1) ◄	22 ianuarie 2019 ►M43 (*2) ◄	—	—
29.	Cromat de stronțiu Nr. CE: 232-142-6 Nr. CAS: 7789-06-2	Carcinogenă (categoria 1B)	22 iulie 2017 ►M43 (*1) ◄	22 ianuarie 2019 ►M43 (*2) ◄	—	—
30.	Hidroxioctaoxodizincat dicromat de potasiu Nr. CE: 234-329-8 Nr. CAS: 11103-86-9	Carcinogenă (categoria 1A)	22 iulie 2017 ►M43 (*1) ◄	22 ianuarie 2019 ►M43 (*2) ◄	—	—
31.	Cromat hidroxid de zinc Nr. CE: 256-418-0 Nr. CAS: 49663-84-5	Carcinogenă (categoria 1A)	22 iulie 2017 ►M43 (*1) ◄	22 ianuarie 2019 ►M43 (*2) ◄	—	—
32.	1-brompropan (bromură de n-propil) Nr. CE: 203-445-0 Nr. CAS: 106-94-5	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	4 ianuarie 2019 ►M56 (*1) ◄	4 iulie 2020 ►M56 (*2) ◄	—	—
33.	Ftalat de diizopentil Nr. CE: 210-088-4 Nr. CAS: 605-50-5	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	4 ianuarie 2019 ►M56 (*1) ◄	4 iulie 2020 ►M56 (*2) ◄	—	—
34.	Diesteri alchilici (C6-8) ramificați ai acidului 1,2-benzendicarboxilic, bogați în C7 Nr. CE: 276-158-1 Nr. CAS: 71888-89-6	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	4 ianuarie 2019 ►M56 (*1) ◄	4 iulie 2020 ►M56 (*2) ◄	—	—
35.	Diesteri alchilici (C7-11) ramificați și liniari ai acidului 1,2-benzendicarboxilic Nr. CE: 271-084-6	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	4 ianuarie 2019 ►M56 (*1) ◄	4 iulie 2020 ►M56 (*2) ◄	—	—

	Nr. CAS: 68515-42-4					
36.	Dipentilester al acidului 1-2-benzendicarboxilic, ramificat și liniar Nr. CE: 284-032-2 Nr. CAS: 84777-06-0	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	4 ianuarie 2019 ►M56 (*1) ◄	4 iulie 2020 ►M56 (*2) ◄	—	—
37.	Ftalat de di(2-metoxietil) Nr. CE: 204-212-6 Nr. CAS: 117-82-8	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	4 ianuarie 2019 ►M56 (*1) ◄	4 iulie 2020 ►M56 (*2) ◄	—	—
38.	Ftalat de dipentil Nr. CE: 205-017-9 Nr. CAS: 131-18-0	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	4 ianuarie 2019 ►M56 (*1) ◄	4 iulie 2020 ►M56 (*2) ◄	—	—
39.	Ftalat de N-pentil și izopentil Nr. CE: — Nr. CAS: 776297-69-9	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	4 ianuarie 2019 ►M56 (*1) ◄	4 iulie 2020 ►M56 (*2) ◄	—	—
40.	Ulei antracenic Nr. CE: 292-602-7 Nr. CAS: 90640-80-5	Cancerigenă (categoria 1B) (*3), PBT, vPvB	4 aprilie 2019 ►M56 (*1) ◄	4 octombrie 2020 ►M56 (*2) ◄	—	—
41.	Smoală de gudron de cărbune la temperatură înaltă Nr. CE: 266-028-2 Nr. CAS: 65996-93-2	Cancerigenă (categoria 1B), PBT, vPvB	4 aprilie 2019 ►M56 (*1) ◄	4 octombrie 2020 ►M56 (*2) ◄	—	—
42.	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenoli etoxilați [care includ substanțe bine definite și substanțe UVBC, polimeri și omologi] Nr. CE: — Nr. CAS: —	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – mediul]	►M62 (a) 4 iulie 2019 (*1); (b) prin derogare de la litera (a), 22 iunie 2022 pentru utilizările următoare: — pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau de dispozitive medicale sau accesorii ale dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (*4), în vederea	►M62 (a) 4 ianuarie 2021 (*2); (b) prin derogare de la litera (a), 22 decembrie 2023 pentru utilizările următoare: — pentru cercetarea, dezvoltarea și producția de medicamente care intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/83/CE sau de dispozitive medicale sau accesorii ale	—	—

			utilizării lor pentru diagnosticarea, tratarea sau prevenirea bolii provocate de coronavirus (COVID-19); — în dispozitivele medicale sau accesoriile dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea COVID-19. ◄	dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, în vederea utilizării lor pentru diagnosticarea, tratarea sau prevenirea COVID-19; — în dispozitivele medicale sau accesoriile dispozitivelor medicale care intră în domeniul de aplicare al Directivei 93/42/CEE, al Regulamentului (UE) 2017/745, al Directivei 98/79/CE sau al Regulamentului (UE) 2017/746, pentru diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea COVID-19. ◄		
43.	4-nonilfenoli, ramificați și liniari, etoxilați [substanțe cu un lanț alchilic liniar și/sau ramificat cu un număr de atomi de carbon egal cu 9 cu legătură covalentă în poziția 4 cu fenolul, etoxilate, inclusiv substanțe UVBC și substanțe bine	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – mediul]	4 iulie 2019 ►M56 (*1) ◄	4 ianuarie 2021 ►M56 (*2) ◄	—	—

	definite, polimeri și omologi, cuprinzând oricare dintre izomerii individuali și/sau combinații ale acestora] Nr. CE: — Nr. CAS: —					
44.	acid 1,2-benzendicarboxilic, dihexil ester, ramificat și liniar Nr. CE: 271-093-5 Nr. CAS: 68515-50-4	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	27 august 2021 (*1)	27 februarie 2023 (*2)	—	—
45.	ftalat de dihexil Nr. CE: 201-559-5 Nr. CAS: 84-75-3	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	27 august 2021 (*1)	27 februarie 2023 (*2)	—	—
46.	acid 1,2-benzendicarboxilic, di-C6-10 esteri alchilici; acid 1,2-benzenedicarboxilic, în amestec cu diesterii decil, hexil și octil cu ≥ 0,3 % ftalat de dihexil (Nr. CE 201-559-5) Nr. CE: 271-094-0; 272-013-1 Nr. CAS: 68515-51-5; 68648-93-1	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	27 august 2021 (*1)	27 februarie 2023 (*2)	—	—
47.	fosfat de trixilil Nr. CE: 246-677-8 Nr. CAS: 25155-23-1	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	27 noiembrie 2021	27 mai 2023	—	—
48.	perborat de sodiu; acid perboric, sare de sodiu Nr. CE: 239-172-9; 234-390-0 Nr. CAS: —	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	27 noiembrie 2021	27 mai 2023	—	—

49.	peroxometaborat de sodiu Nr. CE: 231-556-4 Nr. CAS: 7632-04-4	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	27 noiembrie 2021	27 mai 2023	—	—
50.	5-sec-butil-2- (2,4-dimetilciclohex-3-en-1-il) -5-metil-1,3-dioxan [1], 5-sec-butil-2- (4,6-dimetilciclohex-3-en-1-il) -5-metil-1,3-dioxan [2] [care acoperă oricare dintre stereoizomerii individuali ai [1] și [2] sau orice combinație a acestora] Nr. CE: — Nr. CAS: —	vPvB	27 februarie 2022	27 august 2023	—	—
51.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-diterțpentilfenol (UV-328) Nr. CE: 247-384-8 Nr. CAS: 25973-55-1	PBT, vPvB	27 mai 2022	27 noiembrie 2023	—	—
52.	2,4-di-terț-butil-6-(5-clorbenzotriazol-2-il) fenol (UV-327); Nr. CE: 223-383-8 Nr. CAS: 3864-99-1	vPvB	27 mai 2022	27 noiembrie 2023	—	—
53.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(terț-butil)-6(sec-butil)fenol (UV-350) Nr. CE: 253-037-1 Nr. CAS: 36437-37-3	vPvB	27 mai 2022	27 noiembrie 2023	—	—
54.	2-benzotriazol-2-il-4,6-di-terț-butilfenol (UV-320) Nr. CE: 223-346-6 Nr. CAS: 3846-71-7	PBT, vPvB	27 mai 2022	27 noiembrie 2023	—	—

55.	Tetraetil de plumb Nr. CE:201-075-4 Nr. CAS:78-00-2	Toxic pentru reproducere (categoria 1A)	1 noiembrie 2023	1 mai 2025	—	—
56.	Alcool 4,4′-bis(dimetilamino)-4″–(metilamino) tritilic [conținând ≥ 0,1 % cetona Michler (Nr. CE 202-027-5) sau baza Michler (Nr. CE 202-959-2)] Nr. CE:209-218-2 Nr. CAS:561-41-1	Carcinogen (categoria 1B)	1 noiembrie 2023	1 mai 2025	—	—
57.	Produse de reacție ale 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-ditionei, formaldehidei și 4-heptilfenolului, ramificate și liniare (RP-HP) (cu ≥ 0,1 % g/g 4-heptilfenol, ramificat și liniar) Nr. CE:— Nr. CAS:—	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – mediul]	1 noiembrie 2023	1 mai 2025	—	—
58.	10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanattradecanoat de 2-etilhexil (DOTE) Nr. CE:239-622-4 Nr. CAS:15571-58-1	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	1 noiembrie 2023	1 mai 2025	—	—
59.	Masa de reacție a stanatetradecanoatului de 2-etilhexil 10-etil-4,4- dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4 și a stanatetradecanoatului de 2-etilhexil 10-etil-4-[[2-[(2-etilhexil)oxi]-2-oxoetil]thio]-4-octil-7-	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	1 noiembrie 2023	1 mai 2025	—	—

	oxo-8-oxa-3,5-ditia-4 (masa de reacție a DOTE și MOTE) Nr. CE:— Nr. CAS:—					

([1])
Dată menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
([2])
Dată menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
([*1])
►M56 1 septembrie 2021 pentru utilizarea substanței la producția de piese de schimb ca articole sau produse complexe pentru repararea articolelor sau a produselor complexe a căror producție a încetat sau va înceta înainte de data expirării indicată la rubrica pentru substanța respectivă, atunci când substanța a fost utilizată la producția articolelor sau a produselor complexe respective, iar acestea nu își pot îndeplini funcția prevăzută în lipsa acestei piese de schimb și piesa de schimb nu poate fi produsă în lipsa substanței respective, precum și pentru utilizarea substanței (ca atare sau în amestecuri) pentru repararea unor astfel de articole sau produse complexe atunci când substanța ca atare sau în amestec a fost utilizată la fabricarea articolelor sau a produselor complexe respective, iar acestea nu pot fi reparate decât cu utilizarea substanței în cauză.
([*2])
1 martie 2023 pentru utilizarea substanței la producția de piese de schimb ca articole sau produse complexe pentru repararea articolelor sau a produselor complexe a căror producție a încetat sau va înceta înainte de data expirării indicată la rubrica pentru substanța respectivă, atunci când substanța a fost utilizată la producția articolelor sau a produselor complexe respective, iar acestea nu își pot îndeplini funcția prevăzută în lipsa acestei piese de schimb și piesa de schimb nu poate fi produsă în lipsa substanței respective, precum și pentru utilizarea substanței (ca atare sau în amestecuri) pentru repararea unor astfel de articole sau produse complexe atunci când substanța ca atare sau în amestec a fost utilizată la fabricarea articolelor sau a produselor complexe respective, iar acestea nu pot fi reparate decât cu utilizarea substanței în cauză.
([*3])
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). ◄
([*4])

(7) Proiect UE
Anexă la
Hotărârea Guvernului
nr. ____ din_____

Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu

Intrare nr.	Substanța	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la	Dispoziții tranzitorii	

		articolul 4, alin. 29) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice	Termen-limită pentru depunerea cererii de autorizare, [1]	Termenul-limită de aplicare a interdicției de plasare pe piață și utilizare fără autorizație [2]	Utilizări (categorii de utilizări) exceptate
1.	5-terț-butil-2,4,6-trinitro-m-xilen (Xilen de mosc) Nr. CE: 201-329-4 Nr. CAS: 81-15-2	vPvB	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
2.	4,4’-diaminodifenilmetan (MDA) Nr. CE: 202-974-4 Nr. CAS: 101-77-9	Carcinogenă (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
3.	Hexabromociclododecan (HBCDD) Nr. CE: 221-695-9, 247-148-4, Nr. CAS:	PBT	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---

[1] Termenul până la care Agenția de Mediu trebuie să se primească cereri în cazul în care solicitantul dorește să continuie utilizarea substanţei sau să o producă, plaseze pe piaţă pentru anumite utilizări după data expirării. Această continuare a utilizărilor este permisă, după data expirării, până la luarea unei decizii cu privire la cererea de autorizare.

[2] Termenul de la care este interzisă producerea, plasarea pe piaţă și utilizarea substanţei, cu excepţia cazului în care Agenția de Mediu emite o autorizaţie, care ar trebui să ia în considerare, după caz, ciclul de producţie specificat pentru utilizarea respectivă.

	3194-55-6 25637-99-4 alfa-hexabromociclododecan Nr. CAS: 134237-50-6, beta-hexabromociclododecan Nr. CAS: 134237-51-7 gama-hexabromociclododecan Nr. CAS: 134237-52-8				
4.	Ftalat de di(2-etilhexil) (DEHP) Nr. CE: 204-211-0 Nr. CAS: 117-81-7	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care afectează sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – sănătatea umană) Proprietăți care afectează sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – mediul)	a) 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri pentru utilizările următoare: — în materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare, circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului sanitar privind materialele şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011;	(a) 24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri pentru utilizările următoare: — în materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare, circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului sanitar privind materialele şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011; — în ambalajele primare ale	---

			— în ambalajele primare ale medicamentelor reglementate de Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și/sau Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar; — în amestecuri care conțin DEHP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g; (b) Prin derogare de la litera (a): 1 ianuarie 2029 pentru utilizări în dispozitive medicale care intră în domeniul de aplicare al Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale.	medicamentelor reglementate de Legea nr. 153/2025 cu privire la medicamente și/sau Legea nr. 119/2018 cu privire la medicamentele de uz veterinar; — în amestecuri care conțin DEHP la sau peste 0,1 % și sub 0,3 % g/g; (b) Prin derogare de la litera (a): 1 iulie 2030 pentru utilizări în dispozitive medicale care intră în domeniul de aplicare al Regulamentelor Legii nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale.	
5.	Ftalat de butil și benzil (BBP) Nr. CE: 201-622-7 Nr. CAS: 85-68-7	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care perturbă sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – sănătatea umană)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---

6.	Ftalat de dibutil (DBP) Nr. CE: 201-557-4 Nr. CAS: 84-74-2	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care perturbă sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – sănătatea umană)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
7.	Ftalat de diizobutil (DIBP) Nr. CE: 201-553-2 Nr. CAS: 84-69-5	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care perturbă sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – sănătatea umană)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
8.	Trioxid de diarsen Nr. CE: 215-481-4 Nr. CAS: 1327-53-3	Carcinogenă (categoria 1A)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
9.	Pentaoxid de diarsen Nr. CE: 215-116-9 Nr. CAS: 1303-28-2	Carcinogenă (categoria 1A)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
10.	Cromat de plumb Nr. CE: 231-846-0 Nr. CAS: 7758-97-6	Carcinogenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1A)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---

11.	Sulfocromat galben de plumb (C.I. Pigment galben 34) Nr. CE: 215-693-7 Nr. CAS: 1344-37-2	Carcinogenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1A)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
12.	Cromat molibdat sulfat roșu de plumb (C.I. Pigment roșu 104) Nr. CE: 235-759-9 Nr. CAS: 12656-85-8	Carcinogenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1A)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
13.	Fosfat de tris(2-cloretil) (TCEP) Nr. CE: 204-118-5 Nr. CAS: 115-96-8	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
14.	2,4-Dinitrotoluen (2,4-DNT) Nr. CE: 204-450-0 Nr. CAS: 121-14-2	Carcinogenă (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
15.	Tricloretilenă Nr. CE: 201-167-4 Nr. CAS: 79-01-6	Carcinogenă (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
16.	Trioxid de crom Nr. CE: 215-607-8 Nr. CAS: 1333-82-0	Carcinogenă (categoria 1A) Mutagenă (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---

17.	Acizi generați de trioxidul de crom și oligomerii lor Grup care include: Acid cromic Nr. CE: 231-801-5 Nr. CAS: 7738-94-5 Acid dicromic Nr. CE: 236-881-5 Nr. CAS: 13530-68-2 Oligomeri ai acidului cromic și ai acidului dicromic Nr. CE: nealocat încă Nr. CAS: nealocat încă	Carcinogenă (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
18.	Dicromat de sodiu Nr. CE: 234-190-3 Nr. CAS: 7789-12-0 10588-01-9	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
19.	Dicromat de potasiu Nr. CE: 231-906-6 Nr. CAS: 7778-50-9	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---

		Toxică pentru reproducere (categoria 1B)			
20.	Dicromat de amoniu Nr. CE: 232-143-1 Nr. CAS: 7789-09-5	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
21.	Cromat de potasiu Nr. CE: 232-140-5 Nr. CAS: 7789-00-6	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
22.	Cromat de sodiu Nr. CE: 231-889-5 Nr. CAS: 7775-11-3	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
23.	Formaldehide, produse de reacție oligomerică cu anilina (MDA tehnic) Nr. CE: 500-036-1 Nr. CAS: 25214-70-4	Carcinogenă (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---

24.	Acid arsenic Nr. CE: 231-901-9 Nr. CAS: 7778-39-4	Carcinogenă (categoria 1A)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
25.	Bis(2-metoxietil) eter (diglimă) Nr. CE: 203-924-4 Nr. CAS: 111-96-6	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
26.	1,2-dicloretan (EDC) Nr. CE: 203-458-1 Nr. CAS: 107-06-2	Carcinogenă (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
27.	2,2′-diclor-4,4′-metilen-dianilină (MOCA) Nr. CE: 202-918-9 Nr. CAS: 101-14-4	Carcinogenă (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
28.	Tri dicrom(cromat) Nr. CE: 246-356-2 Nr. CAS: 24613-89-6	Carcinogenă (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
29.	Cromat de stronțiu Nr. CE: 232-142-6 Nr. CAS: 7789-06-2	Carcinogenă (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
30.	Hidroxioctaoxodizincatdicromat de potasiu Nr. CE: 234-329-8 Nr. CAS: 11103-86-9	Carcinogenă (categoria 1A)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---

31.	Cromat hidroxid de zinc Nr. CE: 256-418-0 Nr. CAS: 49663-84-5	Carcinogenă (categoria 1A)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
32.	1-brompropan (bromură de n-propil) Nr. CE: 203-445-0 Nr. CAS: 106-94-5	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
33.	Ftalat de diizopentil Nr. CE: 210-088-4 Nr. CAS: 605-50-5	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
34.	Diesteri alchilici (C6-8) ramificați ai acidului 1,2-benzendicarboxilic, bogați în C7 Nr. CE: 276-158-1 Nr. CAS: 71888-89-6	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
35.	Diesteri alchilici (C7-11) ramificați și liniari ai acidului 1,2-benzendicarboxilic Nr. CE: 271-084-6 Nr. CAS: 68515-42-4	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
36.	Dipentilester al acidului 1-2-benzendicarboxilic, ramificat și liniar Nr. CE: 284-032-2 Nr. CAS: 84777-06-0	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
37.	Ftalat de di(2-metoxietil) Nr. CE: 204-212-6	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---

	Nr. CAS: 117-82-8				
38.	Ftalat de dipentil Nr. CE: 205-017-9 Nr. CAS: 131-18-0	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
39.	Ftalat de N-pentil și izopentil Nr. CE: — Nr. CAS: 776297-69-9	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
40.	Ulei antracenic Nr. CE: 292-602-7 Nr. CAS: 90640-80-5	Cancerigenă (categoria 1B) [3], PBT, vPvB	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
41.	Smoală de gudron de cărbune la temperatură înaltă Nr. CE: 266-028-2 Nr. CAS: 65996-93-2	Cancerigenă (categoria 1B), PBT, vPvB	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
42.	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenoli etoxilați [care includ substanțe bine definite și substanțe UVBC, polimeri și omologi] Nr. CE: — Nr. CAS: —	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – mediul)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
43.	4-nonilfenoli, ramificați și liniari, etoxilați [substanțe cu un lanț alchilic liniar și/sau ramificat cu un număr de atomi de carbon egal	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice,	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---

3

	cu 9 cu legătură covalentă în poziția 4 cu fenolul, etoxilate, inclusiv substanțe UVBC și substanțe bine definite, polimeri și omologi, cuprinzând oricare dintre izomerii individuali și/sau combinații ale acestora] Nr. CE: — Nr. CAS: —	articolul 4, alin. 29), lit. (f) – mediul)			
44.	acid 1,2-benzendicarboxilic, dihexil ester, ramificat și liniar Nr. CE: 271-093-5 Nr. CAS: 68515-50-4	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
45.	ftalat de dihexil Nr. CE: 201-559-5 Nr. CAS: 84-75-3	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
46.	acid 1,2-benzendicarboxilic, di-C6-10 esteri alchilici; acid 1,2-benzenedicarboxilic, în amestec cu diesterii decil, hexil și octil cu ≥ 0,3 % ftalat de dihexil (Nr. CE 201-559-5) Nr. CE: 271-094-0; 272-013-1 Nr. CAS: 68515-51-5; 68648-93-1	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
47.	fosfat de trixilil Nr. CE: 246-677-8 Nr. CAS: 25155-23-1	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
48.	perborat de sodiu; acid perboric, sare de sodiu Nr. CE: 239-172-9; 234-390-0	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---

	Nr. CAS: —				
49.	peroxometaborat de sodiu Nr. CE: 231-556-4 Nr. CAS: 7632-04-4	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
50.	5-sec-butil-2- (2,4-dimetilciclohex-3-en-1-il) -5-metil-1,3-dioxan [1], 5-sec-butil-2- (4,6-dimetilciclohex-3-en-1-il) -5-metil-1,3-dioxan [2] [care acoperă oricare dintre stereoizomerii individuali ai [1] și [2] sau orice combinație a acestora] Nr. CE: — Nr. CAS: —	vPvB	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
51.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-diterțpentilfenol (UV-328) Nr. CE: 247-384-8 Nr. CAS: 25973-55-1	PBT, vPvB	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
52.	2,4-di-terț-butil-6-(5-clorbenzotriazol-2-il) fenol (UV-327); Nr. CE: 223-383-8 Nr. CAS: 3864-99-1	vPvB	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
53.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(terț-butil)-6(sec-butil)fenol (UV-350) Nr. CE: 253-037-1 Nr. CAS: 36437-37-3	vPvB	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---

54.	2-benzotriazol-2-il-4,6-di-terț-butilfenol (UV-320) Nr. CE: 223-346-6 Nr. CAS: 3846-71-7	PBT, vPvB	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
55.	Tetraetil de plumb Nr. CE:201-075-4 Nr. CAS:78-00-2	Toxic pentru reproducere (categoria 1A)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
56.	Alcool 4,4′-bis(dimetilamino)-4″–(metilamino) tritilic [conținând ≥ 0,1 % cetona Michler (Nr. CE 202-027-5) sau baza Michler (Nr. CE 202-959-2)] Nr. CE:209-218-2 Nr. CAS:561-41-1	Carcinogen (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
57.	Produse de reacție ale 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-ditionei, formaldehidei și 4-heptilfenolului, ramificate și liniare (RP-HP) (cu ≥ 0,1 % g/g 4-heptilfenol, ramificat și liniar) Nr. CE:— Nr. CAS:—	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – mediul)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---
58.	10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanattradecanoat de 2-etilhexil (DOTE) Nr. CE:239-622-4 Nr. CAS:15571-58-1	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	—
59.	Masa de reacție a stanatetradecanoatului de 2-etilhexil 10-etil-4,4- dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4 și a stanatetradecanoatului de 2-etilhexil 10-etil-4-[[2-[(2-etilhexil)oxi]-2-oxoetil]thio]-	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	24 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri	---

	4-octil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4 (masa de reacție a DOTE și MOTE) Nr. CE:— Nr. CAS:—				