

GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

H O T Ă R Î R E nr. _____
din _____ 2024
Chişinău

**Cu privire la aprobarea proiectului de lege
pentru modificarea unor acte normative**

*(consolidarea prevederilor ce țin de Fișa cu date de securitate reglementată prin Legea
nr. 277/2018 privind substanțele chimice)*

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru
modificarea unor acte normative.

Prim-ministru

Dorin RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul mediului

Iordanca-Rodica IORDANOV

Ministrul justiției

Veronica MIHAILOV-MORARU

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

pentru modificarea unor acte normative

(consolidarea prevederilor ce țin de Fișa cu date de securitate reglementată prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice)

Prezenta lege transpune parțial Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) (Text cu relevanță pentru SEE), publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 203 din 26 iunie 2020.

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I – La punctul 13² subpunctul 3) din Anexa la Legea nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr. 54-55, art. 383), cu modificările ulterioare, cuvintele „fișa tehnică de securitate” se substituie cu textul „fișa cu date de securitate reglementată prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice”.

Art. II – La articolul 20 alineatul (4) litera c) din Legea nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2023, nr. 113-116, art. 178), cuvintele „fișa tehnică de securitate” se substituie cu cuvintele „fișa cu date de securitate”.

Art. III – Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 49-58, art. 109), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Din preambulul Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, Nr. 49-58 art. 109), cu modificările ulterioare, sintagma „art. 28, 29, 31, 33, 40 și 44” se exclude, iar în continuare după text.

2. În cuprinsul legii:

cuvintele „fișa tehnică de securitate”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „fișa cu date de securitate”, la forma gramaticală corespunzătoare;

cuvintele „consimțământ prealabil de import în cunoștință de cauză”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvintele „consimțământ prealabil în cunoștință de cauză”, la forma gramaticală corespunzătoare.

3. La articolul 4 punctul 24):

în partea introductivă, textul „(numit și produs fitosanitar)” se exclude;

la litera b), cuvintele „altele decât îngrășămintele” se substituie cu cuvintele „altele decât un nutrient sau un biostimulator al plantelor”;

4. La Art. 9, lit. (i), sintagma „lit. a)–f) și” se exclude, respectiv, la lit. (j) sintagma „a)” se exclude.

La litera f), cuvintele „consimțământ prealabil de import” se substituie cu cuvintele „consimțământ prealabil în cunoștință de cauză”.

5. La articolul 12 alineatul (3), cuvintele „a substanțelor chimice” se substituie cu cuvintele „, care prezintă catalogul de metode pentru testarea proprietăților substanțelor și amestecurilor chimice”.

La alineatul (2), cuvintele „sau ca substanță cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu trebuie să prezinte destinatarului o fișă tehnică de securitate, în forma stabilită de Guvern, cu informații detaliate precum componentele, proprietățile fizico-chimice” se substituie cu cuvintele „sau 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. 2¹, cu informații detaliate precum componentele, proprietățile fizice și chimice”;

se completează cu alineatele (2¹) și (2²) cu următorul cuprins:

„(2¹) 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 stingere a incendiilor;
6. Măsuri în cazul pierderilor accidentale;
7. Manipulare și depozitare;
8. Controlul expunerii/protecția personală;
9. Proprietăți fizice și 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”.

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

6. La articolul 17:

denumirea articolului va avea următorul cuprins:

„Articolul 17. Restricțiile și interdicțiile la producerea, plasarea pe piață și utilizarea anumitor substanțe, amestecuri și articole periculoase”;

la alineatul (1) cuvintele „unele substanțe și amestecuri chimice deosebit de periculoase” se substituie cu cuvintele „unele substanțe, amestecuri chimice și articole periculoase și deosebit de periculoase”;

la alineatul (5), cuvintele „inclusiv a unor poluanți organici persistenti, cum ar fi ,” se substituie cu textul „cum ar fi poluanții organici persistenti, ”.

7.La articolul 18 alineatul (2), în denumirea Convenției de la Rotterdam, cuvintele „aplicabilă anumitor produse chimice periculoase și pesticide” se substituie cu cuvintele „aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticidelor”;

8.Art. 24, alin. (1), lit. a) se modifică, după cum urmează: „autorizația pentru produsele fitosanitare – conform Legii nr. 403 din 21.12.2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare”.

La Art. 24, alin. (2) și alin. (3), sintagma „lit. a)-e)” se va substitui cu sintagma „lit. b)-e)”.

9.La Art. 45, alin. (7) și alin. (8) se exclud.

10. Legea se completează cu anexa nr. 2¹ cu următorul cuprins:

„Anexă nr. 2¹

FIȘA CU DATE DE SECURITATE

Secțiunea 1

Dispoziții generale

1. Prezenta anexă stabilește formatul și elementele de cuprins a unei fișe cu date de securitate (în continuare - FDS) pentru substanțele și amestecurile chimice, care este datată pe prima pagină a acesteia, se completează și se prezintă destinatarului, în conformitate cu cerințele articolului 13 alineatele (2), (2¹) și (3) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

2. FDS permite destinatarilor, utilizatorilor să adopte măsurile necesare referitoare la protecția sănătății umane și a securității la locul de muncă, precum și la protecția mediului înconjurător. Persoana care completează fișa cu date de securitate trebuie să țină cont de faptul că o astfel de fișă trebuie să informeze persoanele care o citesc cu privire la pericolele pe care le prezintă o substanță sau un amestec și să ofere informații privind depozitarea, manipularea și eliminarea în condiții de siguranță a substanței sau a amestecului.

3. O fișă cu date de securitate constituită din 16 secțiuni obligatorii, divizate în subsecțiuni și, după necesitate, în alte elemente structurale, nu este un document cu dimensiuni fixe. Dimensiunea FDS este direct proporțională cu pericolul prezentat de substanța sau amestecul în cauză și cu informațiile disponibile.
4. Furnizorul completează FDS în conformitate cu prevederile prevăzute în prezenta lege și Instrucțiunea cu privire la completarea Fișei cu date de securitate pentru substanțele și amestecurile chimice.
5. FDS a fiecărui produs disponibil pe piață, trebuie să respecte cerințele stabilite de art. 13 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, ceea ce înseamnă că fiecare fișă cu date de securitate se completează conform formatului propus în prezenta Anexă.
6. FDS completată nu trebuie să conțină subsecțiuni goale. Informațiile trebuie formulate într-un mod clar și concis.
7. Furnizorul FDS poate indica, după necesitate, și alte subsecțiuni sau anexe la FDS, cu condiția să nu conțină informații contradictorii cu secțiunile fișei cu date de securitate.

Secțiunea a 2-a

Elementele de cuprins a Fișei cu date de securitate

Denumirea produsului

Data de emitere:

Data de revizuire:

Versiunea:

SECȚIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANȚEI / AMESTECULUI ȘI A SOCIETĂȚII / ÎNTREPRINDERII

1.1. Identificator de produs

1.1.1. Forma produsului: substanță / amestec

1.1.2. Denumirea produsului:

1.1.3. Număr de înregistrare:

1.1.4. Tipul produsului

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate

1.2.1. Utilizări relevante identificate

1.2.2. Utilizări contraindicate

- 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate
 - 1.3.1. Denumirea furnizorului:
 - 1.3.2. Informații de contact (adresa, numărul de telefon/fax, e-mail, pagina web)
- 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență.

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

- 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului
 - 2.1.1. Clasificarea (*conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor*);
 - 2.1.2. Efecte adverse fizico-chimice asupra sănătății umane și asupra mediului.
- 2.2. Elemente de etichetare
 - 2.2.1. Pictogramă (pictograme) de pericol
 - 2.2.2. Cuvânt (cuvinte) de avertizare
 - 2.2.3. Frază (fraze) de pericol
 - 2.2.4. Frază (fraze) de precauție.
- 2.3. Alte pericole.

SECȚIUNEA 3: COMPOZIȚIE/INFORMAȚII PRIVIND COMPONENTII

- 3.1. Substanțe
 - 3.1.1. Denumirea substanței chimice
 - 3.1.2. Denumiri comune și sinonime
 - 3.1.3. Numărul CAS (unde CAS – *registrul Chemical Abstracts Service*)
 - 3.1.4. Impurități și aditivi stabilizatori, care sunt ei înșiși clasificați și care contribuie la clasificarea substanței chimice.
- 3.2. Amestecuri.
 - 3.2.1. Denumirea chimică
 - 3.2.2. Concentrația (% după greutate)
 - 3.2.3. Numărul CAS
 - 3.2.4. Numărul CE
 - 3.2.5. Numărul index
 - 3.2.6. Clasificarea (*conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor*).

SECȚIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

- 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor
 - 4.1.1. Indicații generale
 - 4.1.2. Măsuri în caz de inhalare
 - 4.1.3. Măsuri în caz de contact cu pielea
 - 4.1.4. Măsuri în caz de contact cu ochii
 - 4.1.5. Măsuri în caz de ingestie
- 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate
 - 4.2.1. Simptome și efecte acute:
 - 4.2.2. Simptome și efecte întârziate:
- 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare.
 - 4.3.1. Indicația privind posibilitățile de asistență medicală imediată
 - 4.3.2. Indicația privind posibilitățile de tratamente speciale necesare

SECȚIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

- 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor
 - 5.1.1. Mijloace se stingere corespunzătoare
 - 5.1.2. Mijloace se stingere necorespunzătoare
- 5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau de amestec
 - 5.2.1. Provocate în caz de încălzire
 - 5.2.2. Provocate în caz de căldură ambientală
 - 5.2.3. Cauzate datorită degajării de oxigen
 - 5.2.4. Provocate în caz de incendiu
- 5.3. Recomandări destinate pompierilor
 - 5.3.1. Măsuri de protecție
 - 5.3.2. Echipamente de protecție

SECȚIUNEA 6: MĂSURI ÎMPOTRIVA PIERDERILOR ACCIDENTALE

- 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență
 - 6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență
 - 6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență
- 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător
 - 6.2.1. Precauții pentru pătrunderea în apele de suprafață și în sistemul de canalizare

- 6.2.2. Precauții pentru pătrunderea în subsoluri sau zone închise
- 6.2.3. Precauții pentru pierderea produselor în canalele de scurgere
- 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie
 - 6.3.1. Pentru izolare
 - 6.3.1. Pentru curățare
 - 6.3.3. Alte informații
- 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

SECȚIUNEA 7: MANIPULARE ȘI DEPOZITARE

- 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate
 - 7.1.1. Măsurile de manipulare în condiții de securitate (măsurile tehnice și prevenirea riscurilor)
 - 7.1.2. Recomandări privind igiena generală la locul de muncă
- 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități
 - 7.2.1. Recomandări privind gestionarea riscurilor asociate cu proprietățile fizice și chimice
 - 7.2.2. Recomandări pentru controlarea efectelor asociate cu condițiile ambientale (meteorologice și de vibrații)
 - 7.2.3. Recomandări pentru menținerea integrității substanței
 - 7.2.4. Condiții de proiectare, ventilare și ambalare
- 7.3. Utilizări finale specifice

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII / PROTECȚIA PERSONALĂ

- 8.1. Parametri de control
 - 8.1.1. Valori limită naționale de expunere;
 - 8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate;
 - 8.1.3. Valorile-limită de expunere profesională/biologice;
 - 8.1.4. Datele privind determinarea nivelurilor calculate fără efect (DNELs) și concentrației predictibile fără efect (PNEC);
 - 8.1.5. Abordarea de control specific pe intervale de expunere (*control banding approach*).
- 8.2. Controale ale expunerii
 - 8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare
 - 8.2.2. Măsurile de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală:

- a) protejarea ochilor/feței;
- b) protecția pielii;
- c) protecție respiratorie;
- d) pericole termice.

8.2.3. Controlul expunerii mediului

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚI FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

9.1.1. Starea fizică

9.1.2. Culoarea

9.1.3. Miros

9.1.4. Punctul de topire/punctul de înghețare

9.1.5. Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere

9.1.6. Inflamabilitatea

9.1.7. Limita inferioară și superioară de explozie

9.1.8. Punctul de inflamabilitate

9.1.9. Temperatura de autoaprindere

9.1.10. Temperatura de descompunere

9.1.11. pH

9.1.12. Viscositatea cinematică

9.1.13. Solubilitate

9.1.14. Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)

9.1.15. Presiunea vaporilor

9.1.16. Densitatea și/sau densitatea relativă

9.1.17. Densitatea relativă a vaporilor

9.1.18. Caracteristicile particulei

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic:

- a) Explozibili
- b) Gaze inflamabile
- c) Aerosoli
- d) Gaze oxidante
- e) Gaze sub presiune
- f) Lichide inflamabile

- g) Solide inflamabile
- h) Substanțe și amestecuri autoreactive
- i) Lichide piroforice
- j) Solide piroforice
- k) Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc
- l) Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apă
- m) Lichide oxidante
- n) Solide oxidante
- o) Peroxizi organici
- p) Corozive pentru metale
- q) Explosivi desensibilizați

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță:

- a) sensibilitatea mecanică;
- b) temperatura autoaccelerată de polimerizare;
- c) formarea amestecurilor explozive de praf/aer;
- d) rezerva acidă/alcalină;
- e) viteza de evaporare;
- f) miscibilitatea;
- g) conductivitatea;
- h) corozivitatea;
- i) grupul de gaze;
- j) potențialul redox;
- k) potențialul formării de radicali;
- l) proprietățile fotocatalitice.

SECȚIUNEA 10: STABILITATE ȘI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

10.1.1. Descrierea pericolelor de reactivitate a substanței sau a amestecului

10.1.2. Furnizarea datelor privind substanțele din amestec.

10.2. Stabilitate chimică

10.2.1. Informația privind stabilitatea sau instabilitatea substanței sau a amestecului

10.2.2. Descrierea stabilizatorilor

10.2.3. Informația privind explozivii desensibilizați și modul de verificare a desensibilizării.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

10.3.1. Informația privind posibilitatea substanței sau a amestecului să creeze reacții periculoase

10.3.2. Informația privind condiții de creare a reacțiilor periculoase

10.4. Condiții de evitat

10.4.1. Enumerarea condițiilor de evitat

10.4.2. Măsuri de gestionare a riscurilor asociate pericolelor

10.4.3. Măsuri de evitare a îndepărtării neintenționate a agentului desensibilizant

10.4.4. Condiții de evitat dacă substanța sau amestecul este desensibilizat insuficient.

10.5. Materiale incompatibile

10.5.1. Enumerarea categoriilor de substanțe sau amestecuri sau substanțelor specifice cu care substanța sau amestecul ar putea reacționa și produce o situație periculoasă

10.5.2. Măsuri de gestionare a riscurilor asociate acestor pericole.

10.6. Produși de descompunere periculoși.

10.6.1. Lista produselor de descompunere periculoase generate în urma utilizării, depozitării, vărsării și încălzirii.

SECȚIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol (*definite, conform Regulamentului privind clasificarea, etichetare și ambalarea substanțelor și amestecurilor*)

11.1.1. Informații pentru fiecare clasă de pericole menționate jos sau diferențiere:

a) toxicitatea acută;

b) corodarea/iritarea pielii;

c) lezarea gravă/iritarea ochilor;

d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

e) mutagenitatea celulelor germinative;

f) cancerigenitatea;

g) toxicitatea pentru reproducere;

h) STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică;

i) STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată;

g) pericolul prin aspirare.

11.1.2. Informații privind căile probabile de expunere

- 11.1.3. Descrierea simptomelor legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice
- 11.1.4. Informații privind efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt
- 11.1.5. Informații privind efectele interactive
- 11.1.6. Abordarea în cazul absenței datelor specifice
- 11.1.7. Abordarea în cazul dacă un amestec nu a fost testat
- 11.1.8. Informații referitoare la amestec în raport cu substanța
- 11.2. Informații privind alte pericole
 - 11.2.1. Proprietăți de perturbator endocrin
 - 11.2.2. Alte informații.

SECȚIUNEA 12: INFORMAȚII ECOLOGICE

- 12.1. Toxicitate
 - 12.1.1. Informații obținute în urma testelor efectuate asupra organismelor acvatice și/sau terestre
 - 12.1.2. Informații obținute prin intermediul unor modele (în lipsa datelor experimentale)
- 12.2. Persistență și degradabilitate
 - 12.2.1. Degradabilitate;
 - 12.2.2. Persistență;
- 12.3. Potențial de bioacumulare
 - 12.3.1. Acumularea în biocenoză și trecerea prin lanțul trofic (rezultatele testelor);
 - 12.3.2. Prognoze modelelor (în lipsa datelor experimentale).
- 12.4. Mobilitate în sol
 - 12.4.1. Adsorbție/desorbție
 - 12.4.2. Levigare și mobilitate.
- 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și fPFB
 - 12.5.1. Rezultatele evaluării PBT;
 - 12.5.2. Rezultatele evaluării fPFB.
- 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin
 - 12.6.1. Efectele adverse asupra mediului;
- 12.7. Alte efecte adverse
 - 12.7.1. Evoluția în mediul înconjurător (expunerea);
 - 12.7.2. Potențialul de formare fotochimică a ozonului;
 - 12.7.3. Potențialul de epuizare a stratului de ozon;

12.7.4. Potențialul de încălzire globală.

SECȚIUNEA 13: CONSIDERAȚII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

13.1.1. Recipiente și metode de tratare;

13.1.2. Proprietățile fizice/chimice care ar putea afecta opțiunile de tratare;

13.1.3. Eliminarea apelor uzate;

13.1.4. Eventualele precauții speciale pentru orice opțiune recomandată de tratare.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare;

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI.

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.2. Evaluarea securității chimice.

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

”
Art. IV – Tabelul de la capitolul 1 din anexa la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 181–184, art.595), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

la poziția 5 coloana a treia, va avea următorul cuprins:

5.	Inspectoratul pentru Protecția Mediului	Protecția mediului, aerului atmosferic, florei, faunei, resurselor forestiere, piscicole, acvatice, solului, utilizarea subsolului și resurselor naturale.
----	---	--

	<p><i>Controlul și supravegherea de stat a gestionării și transferului deșeurilor, inclusiv în aspectul transfrontalier.</i></p> <p><i>Controlul și supravegherea de stat a gestionării substanțelor, amestecurilor, produselor chimice periculoase și articolelor cu conținutul acestora, precum și respectării cerințelor de autorizare, înregistrare, restricționare, clasificare, etichetare, ambalare, depozitare, comercializare și export/import ale acestora.</i></p> <p><i>Supravegherea pieței privind: Ambalajele și deșeurile de ambalaje; Baterii și acumulatori și deșeurile de baterii și acumulatori; Vehicule și vehiculele scoase din uz; Uleiuri și uleiurile uzate; Substanțe și produse care diminuează stratul de ozon; Gazele fluorurate cu efectul de seră, articolele cu conținutul acestora și deșeurile acestora; mercur, compușii de mercur, produsele și articolele care conțin mercur și compușii de mercur, și deșeurile acestora; poluanții organici persistenti, produsele și articolele care conțin poluanții organici persistenti și deșeurile acestora; metale feroase și neferoase, inclusiv cele care sunt grele, reziduurile și deșeurile acestora; Vopsele, lacuri și produse de reînnoire a vehiculelor (limitarea emisiilor de compuși organici volatili cauzate de solvenți organici în produsele menționate, conținutului metalelor grele și compușilor acestora și a altor substanțe periculoase); Azbest, produsele cu conținut de azbest și deșeurile acestora; Detergenți și deșeurile de detergenți și alte substanțe, produse și deșeuri prevăzute de Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor.</i></p>
--	--

”.

Art. V – (1) Guvernul, în termen de 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta.

(2) Ministerul Mediului, în termen de 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi, va aproba Instrucțiunea cu privire la completarea Fișei cu date de Securitate.

Nota informativă

la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative

(consolidarea prevederilor ce țin de Fișa cu date de securitate reglementată prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

De asemenea, proiectul de lege include unele modificări legate de:

- 1) precizarea unor terminologii legate de gestionarea substanțelor, amestecurilor și produselor chimice periculoase, precum și articolelor cu conținutul acestora, precum și asigură completarea anexei la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Elaborarea și aprobarea proiectului unui act normativ este fundamentată, de asemenea, de activitățile prevăzute în Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024 (în continuare - PAG), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 887/2023. În particular, activitatea privind modificarea Legii nr. 277/2018 este prevăzută în poziția 370 din PAG. Totodată, aprobarea unui act normativ ce vizează instrucțiunea de completare a fișei cu date de securitate urmează a fi elaborată ulterior, fapt fundamentat de acțiunea 372 din PAG 2024.

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

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

- Legea nr. 108/2020 privind controlul pericolelor de accidente majore care implică substanțe periculoase;

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

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

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

Prezentul proiect de lege asigură transpunerea parțială a prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice. În acest sens, este elaborat Tabelul de Concordanță care indică gradul de compatibilitate a proiectului național cu actul UE.

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

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

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

În același timp, necesită a fi menționat că, denumirile secțiunilor de mai sus sunt similare denumirilor secțiunilor prevăzute în Anexa la Regulamentul (UE) nr. 2020/878, care prezintă de facto, o *instrucțiune preconizată pentru completarea FDS* de către furnizorul substanței sau amestecului chimic și prezentarea acesteia destinatarului. În acest context, prevederile expuse în Secțiunea 1 din anexa nr. 2¹ a proiectului de lege stipulează că, furnizorul „completează FDS în conformitate cu prevederile prevăzute în prezenta lege (*Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice*) și Instrucțiunea cu privire la completarea Fișei cu date de securitate pentru substanțele și amestecurile chimice”.

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

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

De asemenea, proiectul de lege asigură concretizarea terminologică nu numai a denumirii FDS dar și altor terminologii, printre care sunt și terminologiile legate de activitățile de export/import și de testare a substanțelor, amestecurilor, produselor și articolelor chimice, contribuind la aducerea în concordanță a terminologiilor existente cu terminologiile utilizate la nivel internațional, inclusiv cel european, precum și în denumirea și cuprinsul *Convenției de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticidelor care fac obiectul comerțului internațional*, la care Republica Moldova a aderat prin Legea nr. 389/2004.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

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

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

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

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

În ceea ce privește *art. III*, acesta vizează modificări la *Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice*, după cum urmează:

- Sintagma „produselor de protecție a plantelor” se exclude, ulterior menționându-se că produsele fitosanitare se reglementează prin Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare.
- De asemenea, în cuprinsul legii citate sunt propuse modificările textelor „*fișa tehnică de securitate*” și „*consimțământ prealabil de import în cunoștință de cauză*” cu substituirea acestora cu textele „*fișa cu date de securitate*” și „*consimțământ prealabil în cunoștință de cauză*”, asigurând aducerea textelor menționate în concordanță cu terminologia utilizată la nivel internațional, inclusiv și cel european. Concomitent, în cazul introducerii terminologiei „*consimțământ prealabil în cunoștință de cauză*” se asigură concordanța atât cu denumirea, cât și cu terminologia utilizată în prevederile *Convenției de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticidelor care fac obiectul comerțului internațional*, la care Republica Moldova a aderat prin Legea nr. 389/2004.

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

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

- 1) Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii;
- 2) Identificarea pericolelor;
- 3) Compoziție/informații privind componenții (ingredientele);
- 4) Măsuri de prim ajutor;
- 5) Măsuri de combatere a incendiilor;
- 6) Măsuri împotriva pierderilor accidentale;
- 7) Manipulare și depozitare;
- 8) Controale ale expunerii/protecția personală;
- 9) Proprietăți fizice și chimice;
- 10) Stabilitate și reactivitate;
- 11) Informații toxicologice;
- 12) Informații ecologice;
- 13) Considerații privind eliminarea;
- 14) Informații referitoare la transport;
- 15) Informații de reglementare;
- 16) Alte informații”.

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

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

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

- Mai mult ca atât, proiectul propune completarea tabelului din anexa la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. Completările propuse se bazează pe prevederile Legii nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, Legii nr. 209/2016 privind deșeurile, Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, Legii nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră, Legii nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor etc.

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

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

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea proiectului nu implică cheltuieli de la bugetul de stat.

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

Urmare a aprobării și publicării prezentului proiect de lege nu vor fi abrogate alte acte normative.

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

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului

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

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

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

De asemenea, pentru consultare publică a fost plasat pe pagina instituției și proiectul de act normativ. Acesta poate fi vizualizat la linkul: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-ministerul-mediului-anunta-publicul-interesat-referitor-la-initierea-consultarilor-publice-asupra-proiectului-legii-pentru-modificarea-acte-normative-consolidarea-prevederilor-ce-tin-de-fisa-cu-date-de-securitate-reglementata-prin-legea-nr-2772018-privind-substantele-chimice-si-legea-nr-432023-privind-gazele-fluorurate-cu-efect-de-sera/1124>

Potrivit Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul urmează a fi consultat și avizat cu instituțiile statului, dar și cu agenții economici vizați, în cadrul consultărilor publice.

Astfel, în procesul de elaborare a proiectului de act normativ sunt respectate reglementările procedurale aplicabile pentru asigurarea transparenței decizionale, prevăzute de Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, și Hotărârea Guvernului nr. 610/2018 pentru aprobarea Regulamentului Guvernului.

Totodată, proiectul nominalizat urmează a fi consultat și cu membrii Grupului de Lucru pentru elaborarea documentelor de politici și a cadrului normativ în domeniul managementului durabil al substanțelor chimice, aprobat prin Ordinul Ministrului Mediului nr.126 din 28.12.2022.

Pe măsura promovării acestui proiect de lege conform prevederilor legislației în vigoare, vor fi concretizate și completate compartimentele respective ale Notei informative, inclusiv și cele care se referă la constatările examinărilor și expertizărilor realizate asupra prezentului proiect de lege.

8. Constatările expertizei anticorupție

În conformitate cu art. 21 și 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative și art. 28 din Legea integrității nr. 82/2017, proiectul elaborat va fi supus expertizei anticorupție. După recepționarea Avizului CNA, prezenta poziție și Tabelul de sinteză urmează a fi completate.

9. Constatările expertizei de compatibilitate

Proiectul va fi expertizat de Centrul de Armonizare a Legislației, ulterior prezenta poziție fiind completată.

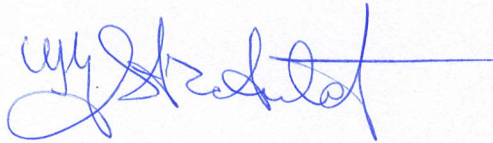
10. Constatările expertizei juridice

Proiectul urmează a fi expertizat de Ministerul Justiției, ulterior rubrica fiind completată cu constatările expertizei juridice.

11. Constatările altor expertize

Proiectul urmează a fi examinat în cadrul ședinței Grupului de lucru pentru reglementarea activității de întreprinzător, în ședința secretarilor generali de stat, precum și avizat cu Ministerele și instituțiile interesate, conform procedurilor prevăzute de legislație.

Secretar de Stat



Grigore STRATULAT

Analiza Impactului de Reglementare
a proiectului hotărîrii de Guvern pentru aprobarea proiectului de lege pentru
modificarea unor acte normative

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Analiza Impactului de Reglementare a proiectului hotărîrii de Guvern pentru aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative
Data:	Decembrie 2023
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Mediului
Subdiviziunea:	Serviciul politici de gestionare a substanțelor chimice
Persoana responsabilă și datele de contact:	Banaru Carolina, tel. 022 204 575, carolina.banaru@mediu.gov.md
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
<p>Analiza Impactului (<i>în continuare AI</i>) a fost elaborată în conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, art. 13 (Analiza impactului de reglementare) al Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019.</p> <p>Problema care a condiționat elaborarea proiectului hotărîrii de Guvern pentru aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative constă în reglementarea insuficientă a aspectelor ce vizează pericolele și riscurile pe care le prezintă anumite substanțe și amestecuri chimice, inclusiv faptul că, în prezent, gestionarea substanțelor, amestecurilor, produselor chimice periculoase și articolelor cu conținutul acestora, precum și respectarea cerințelor de autorizare, înregistrare, restricționare, clasificare, etichetare, ambalare, depozitare, comercializare și export/import ale lor nu sunt supuse controlului de către instituția competentă, or reglementările respective nu sunt stipulate în Legea nr. 131 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p>	
b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate	
<p>În momentul de față, cadrul legal național aferent gestionării substanțelor chimice prevede utilizarea diferitor termeni care creează confuzii și poate induce în eroare subiecții ce cad sub incidența respectivelor prevederi. Astfel, apare necesitatea ajustării terminologiei legislației naționale și uniformizarea cu actele normative în vigoare care au fost armonizate cu actele europene, după adoptarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.</p> <p>Totodată, se atestă o informare insuficientă a utilizatorilor în ceea ce privește pericolele și riscurile prezentate de substanțele și amestecurile chimice furnizate pe piață, or art. 13 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice stipulează obligativitatea furnizorului unui produs chimic de uz profesional care îndeplinește criteriile de clasificare ca produs chimic periculos, produs chimic deosebit de periculos sau ca substanță cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu de a prezenta destinatarului o fișă cu date de securitate (FDS), 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 răspândirii neintenționate în mediu, dar și alte informații necesare pentru protejarea sănătății și a mediului. Prin urmare, FDS este un document important de informare în lanțul de aprovizionare privind componentele, proprietățile fizico-chimice, pericolele și riscurile care prezintă substanțele și amestecurile chimice furnizate.</p>	

Mai mult ca atât, o problemă majoră care tergiversează punerea în aplicare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice și impulsivarea alinierii la cerințele de preaderare a Republicii Moldova la parcursul European constă în **instituirea și funcționarea autorității competente** în gestionarea integrată a substanțelor chimice.

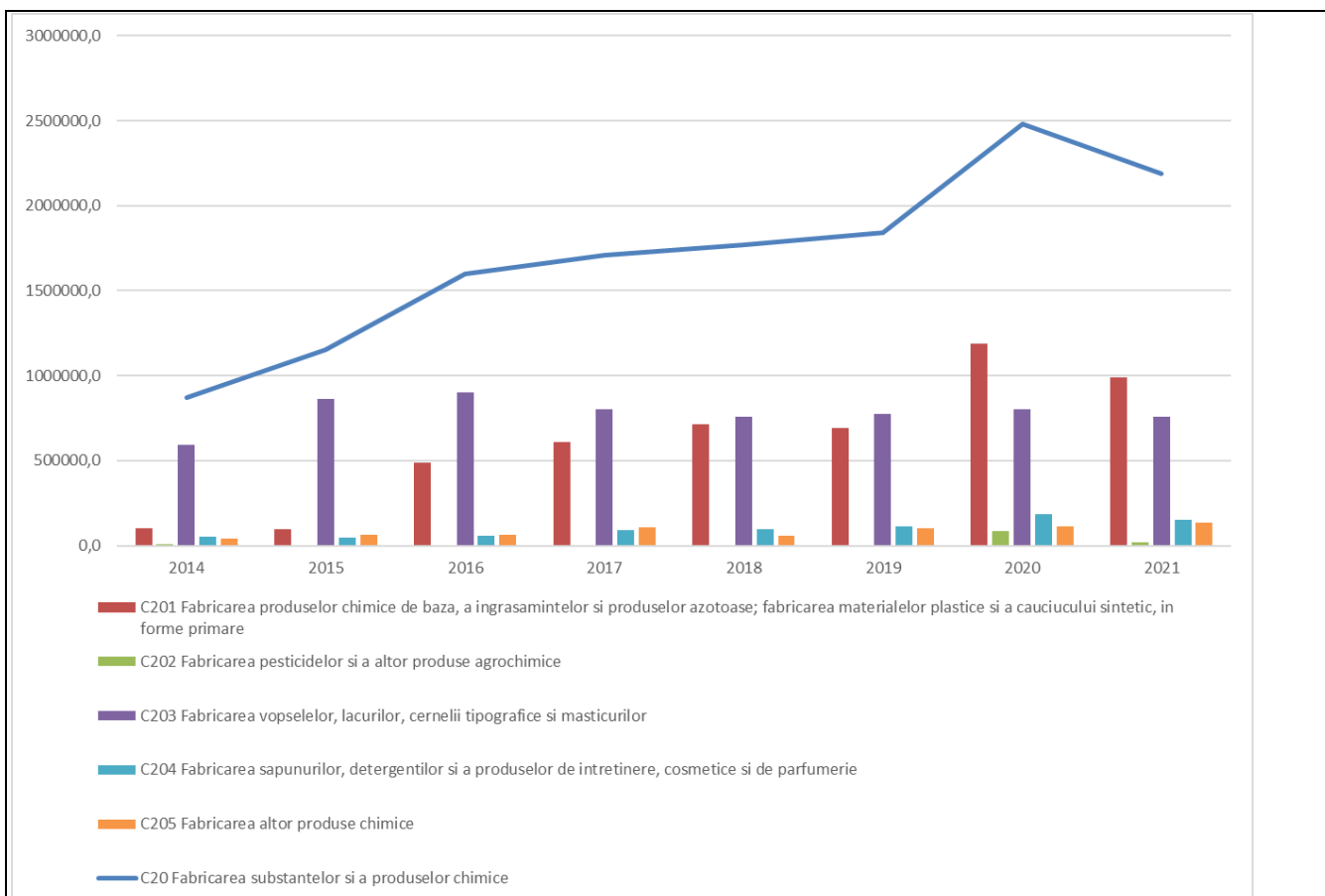
La fel, menționăm despre lipsa controlului și supravegherii de stat, de către Inspectoratul pentru Protecția Mediului, în ceea ce privește gestionarea substanțelor, amestecurilor, produselor chimice periculoase și articolelor cu conținutul acestora, precum și respectarea cerințelor de autorizare, înregistrare, restricționare, clasificare, etichetare, ambalare, depozitare, comercializare și export/import ale acestora. Mai mult ca atât, aceasta este o cerință primordială pentru gestionarea durabilă și în siguranță a substanțelor chimice, dar și o condiționalitate expusă în Recomandările Comisiei Europene în contextul inițierii negocierilor de aderare la UE, în scopul protecției mediului și sănătății umane populației.

În temeiul celor expuse, specificăm că, o gamă largă de substanțe chimice, utilizată în prezent în toate sectoarele economiei aduce beneficii de care societatea modernă este complet dependentă. În prezent, Republica Moldova produce un spectru îngust de substanțe chimice, orientat spre piața autohtonă, și anume: produse farmaceutice, coloranți, lacuri și vopsele, produse și preparate de parfumerie, produse din mase plastice.

Tabelul nr. 1
Informații privind producerea substanțelor chimice în RM 2017-2021

Tip produs	2017	2018	2019	2020	2021
Etichete din hârtie sau carton, tone	2956.4	3151.2	2981.7	3257.3	3619.4
Lacuri si vopsele, tone	29554.9	29597.9	29358.0	31152.2	31867.6
Săpunuri, tone	1243.0	1261.1	1540.0	2042.7	1579.4
Medicamente conținând alcaloizi sau derivații lor si vitamine, tone	1899.4	1625.2	1779.0	1824.0	1863.2
Tuburi si țevi din material plastic, tone	2290.6	2467.4	2468.9	2790.7	2295.6
Cutii, lăzi, stelaje si articole similare din materiale plastice, tone	140.0	152.2	134.8	129.2	179.5
Ferestre, uși, vitralii si cadrele acestora, din material plastic, mii buc.	187.5	172.4	177.0	210.7	287.2

Figura nr. 1. Valoarea producției industriale fabricate ce fac parte din activitatea economică C20 „Fabricarea substanțelor și a produselor chimice”, pentru perioada 2014-2021, mii lei



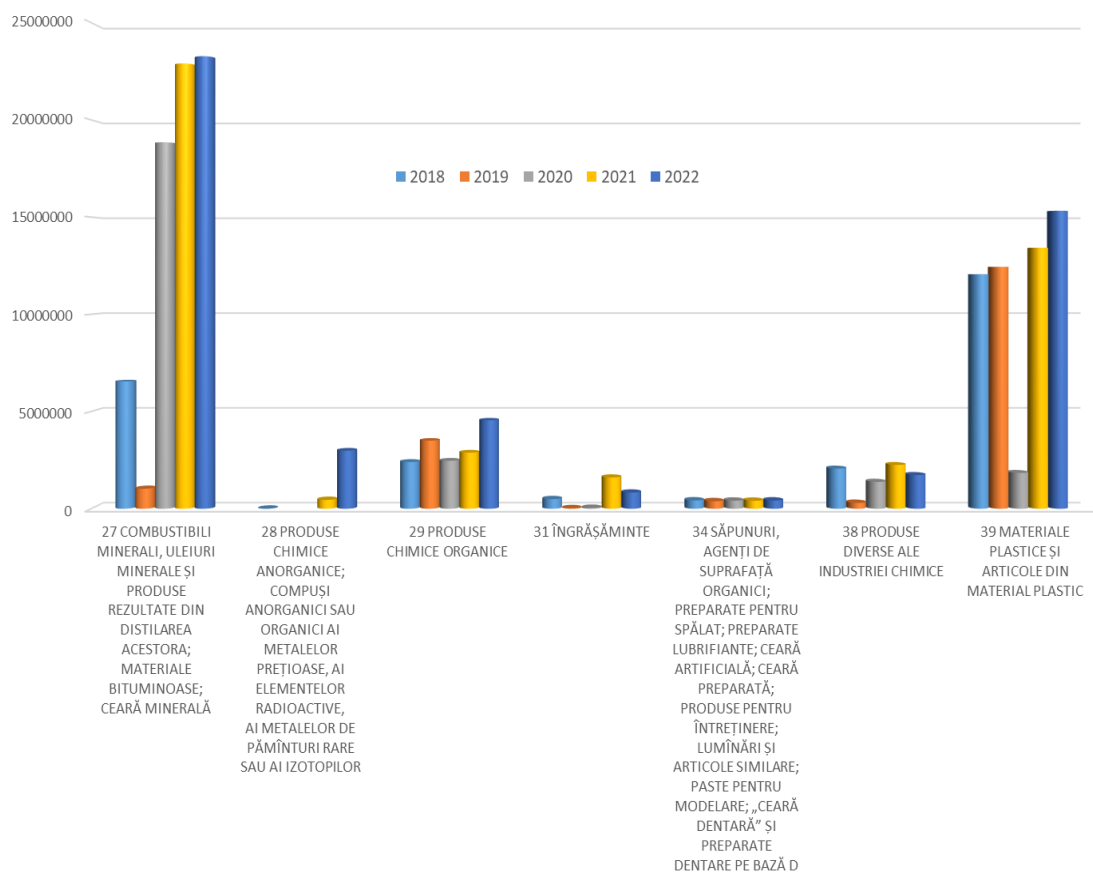
Sursa: Biroul Național de Statistică

Așa cum spectrul produselor chimice fabricate în țară este destul de mic, majoritatea necesităților economiei naționale privind substanțele și produsele chimice sunt acoperite din import. Principalele substanțe chimice importate sunt: îngrășăminte, pesticide, diverse materii prime, produse și substanțe pentru industria de prelucrare și pentru alte industrii.

În acest context, devine o prioritate națională dezvoltarea unui sistem eficient de control și supraveghere a plasării pe piață a substanțelor chimice, care va avea atât un impact economic, cât și social prin substituirea substanțelor periculoase cu produse alternative mai puțin periculoase, iar adoptarea și implementarea unor noi reglementări va contribui la reducerea riscurilor pentru sănătate, mediu și ecosisteme naturale.

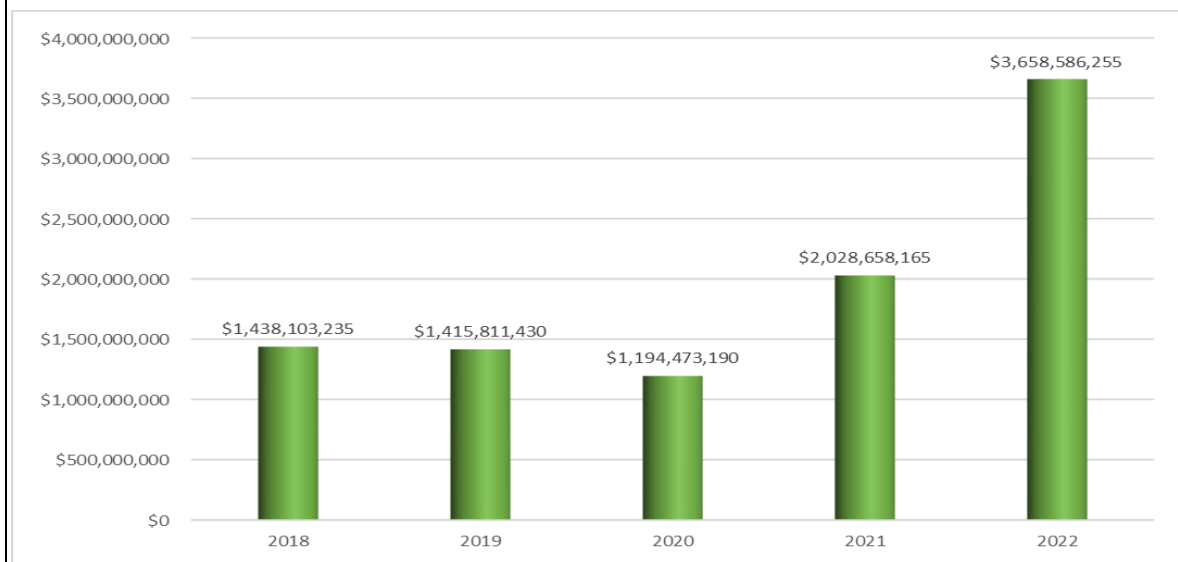
În figura nr. 2 și figura nr. 3 se prezintă evoluția importurilor tuturor grupurilor de produse chimice din categoriile 25 - 40 a Nomenclaturii combinate a mărfurilor, cea mai mare pondere revenind categoriei 27-Combustibili minerali, uleiuri minerale și produse rezultate din distilarea acestora; materiale bituminoase; ceară minerală, fiind urmată de categoria 39-Materiale plastice și articole din material plastic și categoria 29-Produse chimice organice.

Figura nr. 2. Importul anumitor produse chimice pe categorii, mii tone



Sursa: Baza de date a Națiunilor Unite privind comerțul cu mărfuri (UN Comtrade) <https://comtrade.un.org/>

Figura Nr. 3. Evoluția importurilor de produse chimice, total, 2018-2022, dolari SUA



Sursa: Baza de date a Națiunilor Unite privind comerțul cu mărfuri (UN Comtrade) <https://comtrade.un.org/>

De asemenea, specificăm despre cantitățile semnificative de substanțe și produse chimice utilizate în sectorul agricol, prin aplicarea de fertilizanți, tendințele fiind în continuă creștere.

Tabelul nr. 2. Utilizarea durabilă a **produselor de protecție a plantelor** reflectă imaginea actuală, care constituie un element de bază în obținerea producției agricole durabile pentru asigurarea unui sistem competitiv la nivel european și internațional, menționat în Strategia Națională de dezvoltare agricolă și rurală pentru anii 2023-2030, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 56/2023.

Tabelul nr. 2**Produse pentru protecția plantelor plasate pe piață în anii 2018-2022, în tone**

Tipul produselor	2018	2019	2020	2021	2022
Insecticide și acaricide	614,548	509,499	670,835	394,6969	322,056
Fungicide	2042,928	2,215,801	1951,264	1880,345	2237,134
Erbicide	1424,242	1043,245	1418,6595	1493,4021	1901,233
Defolianți și desicanți	15,615	44,88	0	0	48,854
Rodenticide	0,424	28,558	20,262	14,536	0
Preparate p/u tratarea semințelor	149,84	71,445	73,52	75,865	83,548
Fumegante	3,7	5,86	1,352	4,52	5,756
Substanțe active superficiale	201,256	166,179	202,49	200,968	103,612
Regulatori de creștere	38,254	20,018	15,752	13,744	10,939
Total, în tone	4490,807	4105,3	4354,135	4078,077	4713,132

Datele prezentate confirmă că, în ultimul deceniu cantitatea îngrășămintelor chimice utilizate în întreprinderile agricole și în gospodăriile țărănești mari a fost acoperită integral din import și a crescut de aproape 6 ori, **de la 17,0 mii de tone în 2009 până la 104,7 mii de tone în 2022**, ceea ce înseamnă 96,9 kg pe fiecare hectar de semănături, fiind observată o tendință a exploatării intensive.

Depozitarea substanțelor și produselor chimice se efectuează în funcție de utilizarea acestora în ramurile economiei naționale. Agenții economici care importă substanțe chimice industriale în majoritatea cazurilor își depozitează marfa în propriile depozite, amplasate pe teritoriul întreprinderilor. Fertilizantii, produsele petroliere, preparatele farmaceutice sunt stocate în depozitele autorizate pentru asemenea activități, respectiv, sunt prezente riscuri de apariție a diferitor situații excepționale cu implicarea substanțelor chimice, urmare a manipulării incorecte a acestora.

Astfel, un aspect care necesită atenție sporită sunt accidentele care implică substanțe periculoase. Aceasta constituie o amenințare gravă pentru populație și pentru mediu, care provoacă pierderi economice substanțiale și perturbă creșterea economică. Siguranța ocupațională și acțiunile de informare a angajaților și angajatorilor cu privire la bunele practici aplicate în vederea prevenirii riscurilor generate de substanțe chimice sunt condiții esențiale pentru a diminua pierderile umane și economice.

Conform datelor Inspectoratului de stat al Muncii, prezentate în Tabelul nr. 3, în anii 2021-2022 au fost înregistrate următoarele accidente de muncă cu implicarea substanțelor chimice:

Tabelul nr. 3**Informații cu privire la incidentele cu implicarea substanțelor chimice la locul de muncă din perioada anilor 2021-2022**

Data incidentului	Localitatea	Tipul incidentului	Substanțe chimice implicate	Nr. de persoane decedate/ rănite/ evacuate	Contaminarea componentelor de mediu sau prejudiciu calculat
12.01.2021	Chișinău	Intoxicație (inhalarea vaporilor)	Soluție de îndepărtare a etichetelor	O persoană a pierdut capacitatea temporară de muncă	-
05.05.2021	Chisinau	Intoxicație (inhalarea vaporilor)	Soluție de igienizare Cl ₂	O persoană a pierdut capacitatea temporară de muncă	
15.05.2022	Orhei	Substanța chimică a pătruns în ochi (contaminare de la mânășă)	Sodă caustică	O persoană a pierdut capacitatea temporară de muncă	

17.07.2022	Călărași	Intoxicație (inhalarea vaporilor)	Clorură	O persoană a pierdut capacitatea temporară de muncă	
22.09.2022	Chișinău	Intoxicație	CO	O persoană a pierdut capacitatea temporară de muncă	Poluarea mediului cu substanțe chimice

Sursa: Inspectoratul de stat al Muncii

În același timp, utilizarea substanțelor periculoase este inevitabilă în unele sectoare ale economiei, care sunt esențiale pentru o societate industrializată modernă. Astfel, pentru a reduce riscurile de producere a accidentelor care implică substanțe periculoase sunt necesare măsuri de prevenire a accidentelor majore și de asigurare a unui nivel adecvat de pregătire și de reacție în cazul în care astfel de accidente se produc. În acest sens, devine o prioritate identificarea prezenței agenților chimici periculoși la locul de muncă și evaluarea posibilelor riscuri pentru sănătatea și siguranța lucrătorilor derivate din utilizarea acestora, prin intermediul FDS. Totodată, Fișele cu date de securitate trebuie elaborate de către persoana care se ocupă de comercializarea substanței chimice sau a amestecului, fie de către producător, distribuitor sau importatorul acesteia și livrate gratuit împreună cu prima livrare de produse.

Pornind de la cele expuse, *Scopul prezentului proiect* constă în **consolidarea** tuturor aspectelor invocate și aducerea în concordanță a prevederilor unor acte normative ce țin de gestionarea integrată a substanțelor chimice.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Cauzele care au generat problemele enunțate la pct. 1 lit. b) sunt:

- Confuziile și neînțelegerile apărute urmare a diferențierii, în cadrul normativ național, a anumitor termeni ce vizează substanțele chimice și necorelarea acestora, urmare a transpunerii actelor UE.
- Accidentele de muncă înregistrate cu implicarea substanțelor chimice periculoase, urmare a reglementării insuficiente cu referire la pericolele și riscurile prezentate de substanțele și amestecurile chimice furnizate pe piață/produse în țară.
- Lacunele existente în ceea ce privește evidența/monitorizarea datelor referitoare la importurile/producerea suubstanțelor/amestecurilor chimice urmare a inexistenței autorității cu competențe în gestionarea integrată a substanțelor chimice.
- Reglementarea insuficientă a aspectelor ce vizează controlul gestionării substanțelor și amestecurilor chimice de către autoritatea competentă.

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

În ultimele trei decenii se atestă o creștere vertiginoasă a producției și comerțului de substanțe chimice la nivel global, determinată de consumul sporit al acestora în diverse ramuri ale industriei. Substanțele chimice joacă un rol important în societate, fiind folosite în fiecare zi, de la medicamente la mașini și de la materiale de construcții la jucării, iar societatea modernă a devenit total dependentă de ele.

Însă multe dintre aceste substanțe sunt nocive pentru mediul înconjurător și poartă risc pentru sănătatea umană. O serie de substanțe chimice utilizate au efecte nedorite asupra sănătății și mediului, iar unele substanțe, sporesc riscul de cancer, au efecte mutagene sau asupra reproducerii. Unele dintre aceste substanțe periculoase mai sunt și persistente (nu degradează ușor), se acumulează în mediu și se amplifică prin lanțul trofic, ceea ce necesită o gestionare mai eficientă a lor.

În cazul lipsei unei intervenții la nivel național, se va menține o gestionare incorectă a substanțelor și amestecurilor chimice, majorând, în primul rând, potențialele pericolele și riscuri pe care acestea le prezintă în raport cu mediul și sănătatea populației. Totodată, va exista riscul de plasare pe piață a substanțelor, amestecurilor și produselor chimice cu risc major pentru mediu și sănătatea populației, respectiv lipsa controlului acestui domeniu poate favoriza importul în țară a substanțelor chimice interzise sau cu anumite restricționări. La fel manipularea acestora în condiții nesigure poate duce la apariția accidentelor cu implicarea substanțelor chimice și la prejudicii majore aduse mediului.

De asemenea, în lipsa unui control riguros al substanțelor chimice utilizate în ramura industrială din partea organelor publice centrale de specialitate, agenții economici nu vor raporta datele despre substanțele

chimice și nu se va cunoaște informația privind spectrul și volumul substanțelor chimice utilizate în industrie.

De menționat că, creșterea îngrijorării privind eficiența protecției mediului și sănătății umane, a condus la dezvoltarea unei politici internaționale privind substanțele chimice, fiind încorporată în multiple instrumente internaționale, or Republica Moldova, în calitate de stat care a inițiat negocierile de aderare la comunitatea UE trebuie să se alinieze la cerințele acesteia.

Prin urmare, aprobarea proiectului propus va contribui semnificativ la implementarea unui șir de acte normative care se referă la gestionarea integrată a substanțelor, amestecurilor și produselor chimice, minimizând riscul asupra mediului și sănătății populației.

e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului

Gestionarea integrată a substanțelor chimice, în particular obligațiile persoanelor fizice și juridice care produc sau plasează pe piață substanțe sau amestecuri chimice, interdicțiile și restricțiile privind producerea, plasarea pe piață, importul, exportul și utilizarea substanțelor și amestecurilor chimice periculoase, condițiile de clasificare, etichetare și ambalare a substanțelor și amestecurilor chimice, crearea și menținerea unui registru al produselor chimice, procedura de raportare a produselor chimice, procedura de autorizare a produselor chimice periculoase, obligațiile de raportare, controlul și alte aspecte cu privire la substanțele și amestecurile chimice sunt reglementate de *Legea cadru nr. 277/2018 privind substanțele chimice*.

Aceasta transpune parțial o serie de acte europene, precum Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții, Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, Regulamentul (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenti, Directiva 2004/9/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL), Directiva 2004/10/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 februarie 2004 privind armonizarea actelor cu putere de lege și actelor administrative referitoare la aplicarea principiilor bunei practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice, Directiva 2006/66/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 septembrie 2006 privind bateriile și acumulatorii și deșeurile de baterii și acumulatori, Directiva 2011/65/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice, Directiva 94/62/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 decembrie 1994 privind ambalajele și deșeurile de ambalaje.

Pentru implementarea prevederilor Legii menționate este necesară consolidarea cadrului juridic și instituțional privind substanțele și amestecurile chimice, cât și instituirea autorității publice cu competențe în gestionarea integrată a substanțelor chimice.

În acest sens, intervenția statului este fundamentată, de activitățile prevăzute în Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024 (în continuare - PAG), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 887/2023. În particular, activitatea privind aprobarea actului normativ ce vizează fișa cu date de securitate este prevăzută de poziția 370 din PAG.

Totodată, realizarea acțiunilor respective sunt condiționate de documentul de politici sectorial – Programul de management durabil al substanțelor chimice pentru anii 2023-2030 (Program MDSC), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 816/2023. Respectiv, acțiunile menționate au fost setate în Planul de Acțiuni pentru implementarea Programului MDSC.

De asemenea, proiectul se adresează și prevederilor altor acte legislative în care este menționată fișa cu date de securitate, de exemplu:

- Legea nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon;
- Legea nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră, precum și alte acte normative.

Prin urmare, aprobarea proiectului propus va consolida și uniformiza cadrul normativ în vigoare și va contribui la implementarea unui șir de acte normative care se referă la gestionarea integrată a substanțelor, amestecurilor, produselor și articolelor periculoase, făcând astfel posibilă ajustarea politicilor pe aceeași dimensiune și alinierea legislației naționale la cerințele actelor UE, asumate de către Guvern în contextul statutului de țară-candidat.

2. Stabilirea obiectivelor

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)

Intervenția propusă vizează realizarea următoarelor **obiective**:

- Setarea, pe parcursul anului 2024, a prevederilor normative privind formatul și conținutul Fișei cu date de securitate care va facilita, în mărime de 100%, informarea utilizatorilor despre potențialele pericolele pe care le prezintă substanțele/amestecurile importate/produse.
- Stabilirea, pe parcursul anului 2024, a reglementărilor ce vizează competențele de control asupra respectării cerințelor de autorizare înregistrare, restricționare, clasificare, etichetare, ambalare, depozitare, comercializare, export/import a substanțelor, amestecurilor și produselor chimice.
- Instituirea, pe parcursul anului 2024, a autorității competente responsabile de gestionarea integrată, a substanțelor, amestecurilor și produselor chimice.

3. Identificarea opțiunilor

a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție

Opțiunea 0-a nu face nimic presupune a nu interveni în cadrul normativ, or diferențierea termenilor și necorelarea acestora în diferite acte normative ce vizează gestionarea integrată a substanțelor chimice creează confuzii în interpretare. Totodată, lipsa cadrului de reglementare în acest domeniu va admite posibilitatea de import și export haotic a substanțelor chimice care prezintă risc, fără notificarea autorității naționale desemnate în conformitate cu prevederile *Convenției de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticide care fac obiectul comerțului internațional*. De asemenea, va demonstra neîndeplinirea în măsură deplină a angajamentelor asumate de către Republica Moldova față de Convenția de la Rotterdam, la care aceasta este parte.

Prin urmare, **opțiunea 0** nu este o opțiune viabilă, deoarece modificările propuse sunt necesare întru eficientizarea reglementării aspectelor ce țin de gestionarea integrată a substanțelor chimice.

Având în vedere cele menționate și posibilele consecințe în cazul în care nici o acțiune nu va fi întreprinsă, opțiunea „**A nu face nimic**” - nu este relevantă.

b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țintesc cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate

Opțiunea I (recomandată) - elaborarea și promovarea proiectului hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative.

Scopul politicii statului în domeniul gestionării substanțelor chimice este **reducerea și eliminarea impactului acestora asupra mediului și sănătății populației, prin dezvoltarea unui sistem integrat de gestionare a substanțelor chimice, eficient din punct de vedere tehnic, economic, social și ecologic**, implementării tratatelor internaționale de reglementare a substanțelor chimice la care Republica Moldova este parte.

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

În acest sens, prezentul proiect de lege constă în consolidarea și concretizarea prevederilor unor acte normative ce țin de Fișa cu date de securitate (*în continuare FDS*) reglementată prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și precizarea unor terminologii legate de gestionarea substanțelor,

amestecurilor și produselor chimice periculoase, precum și articolelor cu conținutul acestora, inclusiv și terminologiile referitoare la activitățile de export/import și de testare a substanțelor, amestecurilor, produselor și articolelor chimice, contribuind la aproximarea acestora cu cadrul legal al Uniunii Europene.

Este de menționat că, în conformitate cu Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice care este principalul act care reglementează Fișa cu date de securitate, FDS este un document important de informare în lanțul de aprovizionare privind componentele, proprietățile fizico-chimice, pericolele și riscurile care prezintă substanțele și amestecurile chimice furnizate, precum și datele ecologice și toxicologice, informații privind expunerea și protecția individuală, măsurile de acordare a primului ajutor și de răspuns în cazul răspândirii neintenționate în mediu și cu alte informații necesare pentru protejarea sănătății și a mediului. Astfel, urmează ca Legea cadru privind substanțele chimice (nr. 277/2018) să fie **completată cu o anexă care va reflecta formatul și elementele de cuprins ale Fișei cu date de securitate.**

Totodată, proiectul prevede **stabilirea autorității competente responsabile de gestionarea integrată a substanțelor chimice**, or art. 8 al Legii prenotate menționează despre faptul că, Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice și Chimice (ANRANRC) este autoritatea competentă în gestionarea integrată a substanțelor chimice care urma a fi instituită prin hotărâre de Guvern. Respectiv, Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice trebuia să fie completată cu unități de personal prin redistribuirea acestora din cadrul Agenției de Mediu și Inspectoratului pentru Protecția Mediului, instituții din subordinea Ministerului Mediului.

Astfel, pentru realizarea sarcinii propuse, anterior Ministerul a elaborat și promovat PHG pentru modificarea unor hotărâri ale Guvernului (număr unic 648/MADRM/2020), care seta atribuții în domeniul substanțelor chimice ANRANR, modificând H.G. 438/2015 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea ANRANR. Proiectul a urmat toate procedurile de promovare, inclusiv a fost expertizat de către membrii GL privind reglementarea activității de întreprinzător, atât Analiza de Impact (susținut pozitiv în ședința GL din 17.03.2020), cât și proiectul nemijlocit (susținut cu recomandări în ședința GL din 31.03.2020). Proiectul respectiv nu a finalizat procedura de promovare, fiind influențat de o serie de factori precum pandemia Covid 19, dar și starea de urgență în legătură cu situația din Ucraina prin care s-a pus moratoriu la angajări pe funcțiile vacante în cadrul instituțiilor, inclusiv în cadrul instituțiilor subordonate ministerului.

Ulterior, având la bază acțiunea 12.26 (Document de referință PAG, Cap. V/Mediu, alin. 3) stabilită în Planul de Acțiuni a Guvernului pentru anul 2023, aprobat prin HG nr. 90/2023, respectiv Planul Național de Dezvoltare (PND), O.S. 10.1, Ministerul Mediului a inițiat, anul curent, elaborarea și promovarea PHG cu privire la reorganizarea Agenției de Mediu, or competențele privind gestionarea integrată a substanțelor chimice urmează a fi preluate de către aceasta urmare a restructurării.

În acest sens, PHG cu privire la aprobarea proiectului de lege privind modificarea unor acte normative vine într-o **ajustarea cadrului normativ existent prin atribuirea competențelor de gestionare integrată a substanțelor chimice** instituției menționate și includerea acestei prevederi în norma primară (Legea nr. 277/2018). Mai mult ca atât, aceasta este o condiție definitorie, condiționalitatea respectivă fiind expusă prin Avizul Cancelariei de Stat nr. 29-06-11311 din 25.10.2023 la PHG cu privire la reorganizarea Agenției de Mediu.

În contextul celor punctate, prin proiectul propus, se intenționează următoarele:

- 1) în actele normative se concretizează denumirea FDS;
- 2) articolul 13 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice se completează cu două alineate (21) și (22) care se referă la principalele secțiuni în cuprinsul FDS și cerințele de identificare a furnizorului FDS;
- 3) Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice se completează cu o anexă privind formatul și elementele de cuprins ale Fișei cu date de securitate, după cum urmează:

Formatul FDS este constituit din 16 secțiuni, denumirile cărora sunt identice denumirilor secțiunilor pentru Fișa cu date de securitate, prevăzute în art. 31 alin. (6) din Regulamentul REACH, și anume:

- 1) Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii;
- 2) Identificarea pericolelor;
- 3) Compoziție/informații privind componenții (ingredientele);
- 4) Măsuri de prim ajutor;

- 5) Măsuri de combatere a incendiilor;
- 6) Măsuri împotriva pierderilor accidentale;
- 7) Manipulare și depozitare;
- 8) Controale ale expunerii/protecția personală;
- 9) Proprietăți fizice și chimice;
- 10) Stabilitate și reactivitate;
- 11) Informații toxicologice;
- 12) Informații ecologice;
- 13) Considerații privind eliminarea;
- 14) Informații referitoare la transport;
- 15) Informații de reglementare;
- 16) Alte informații;

De asemenea, proiectul de lege include unele modificări legate de:

- 1) ajustarea denumirii instituției competente în domeniul gestionării integrate a substanțelor chimice, în contextul reformării instituționale a sistemului Ministerului Mediului.
- 2) precizarea unor terminologii legate de gestionarea substanțelor, amestecurilor și produselor chimice periculoase, precum și articolelor cu conținutul acestora, precum și asigură completarea anexei la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.

Totodată, se propun intervenții pe terminologie în alte două legi:

- Legea nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon;
- Legea nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră;

c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

O altă opțiune alternativă nu a fost identificată, punându-se accent pe necesitatea respectării angajamentelor asumate pentru atingerea Obiectivului Dezvoltării Durabile nr. 10 „Managementul Integrat al Deșeurilor și Substanțelor Chimice” și a priorității pe teren mediu stabilită în Programul de activitate a Guvernului „Reducerea și eliminarea impactului substanțelor chimice asupra mediului și a sănătății populației prin dezvoltarea unui sistem durabil de management al substanțelor chimice din punct de vedere legislativ, instituțional, tehnic și informațional”.

4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Opțiunea 0 ”**a nu face nimic**” prevede a nu interveni cu modificări la Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

Asfel, situația ”a nu face nimic” este descrisă la compartimentul ”Definirea problemei”.

Dezavantajele stării actuale:

Urmare analizei efectuate, dintre *efectele negative* ale stării actuale putem evidenția:

- 1) Diferențierea terminologiei legislației naționale în domeniul de gestionare a substanțelor chimice și necesitatea aducerii acesteia în concordanță în toate actele normative în vigoare, care au fost armonizate cu prevederile actelor europene după adoptarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice;
- 2) Lipsa datelor consolidate ce țin de informarea, prin intermediul Fișei cu date de securitate, a utilizatorilor privind pericolele și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice.
- 3) Lipsa instituției responsabile cu competențe în domeniul gestionării integrate a substanțelor chimice;
- 4) Lipsa reglementărilor aspectelor de vizează controlul respectării cerințelor de gestionare a substanțelor chimice de către Inspectoratul pentru Protecția Mediului.

Riscurile stării actuale:

- 1) Riscul de a confuziona sau de a interpreta greșit anumite prevederi ale actului normativ din cauza terminologiei diferit expusă.

- 2) Imposibilitatea sau tergiversarea procesului de import a substanțelor și amestecurilor chimice, din cauza lipsei instituției responsabile cu competențe în gestionarea integrată a substanțelor chimice, dar și a datelor privind riscurile și consecințele acestora.

Efecte pozitive - Nu există efecte pozitive prin continuarea stării actuale.

b¹) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Proiectul de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, presupune următoarele beneficii:

Beneficii asupra mediului:

Reducerea/eliminarea riscului asociat cu gestionarea substanțelor chimice asupra mediului și sănătății populației.

Asigurarea dezvoltării durabile a sectorului industrial și agricol prin gestionarea corespunzătoare a substanțelor chimice.

Beneficii socio-economice:

- Desfășurarea activităților de întreprinzător în baza unor reguli clare.
- Facilitarea activității de întreprinzător în ceea ce privește autorizarea la plasare pe piață a produselor chimice.
- Îmbunătățirea sistemului de introducere pe piață a substanțelor și amestecurilor chimice.
- Claritate în ceea ce privește informarea utilizatorilor despre caracteristicile, riscurile, proprietățile substanțelor chimice produse sau plasate pe piață.

Beneficii pentru factorii de decizie:

- Promovarea unei politici orientate spre atingerea „obiectivului de gestionare integrată a substanțelor chimice” setat în documentele de politici prioritare ale țării.
- Respectarea prevederilor Acordului de Asociere RM-UE.

Impactul social:

Măsurile stabilite în proiectul actului normativ vor contribui la:

- Minimizarea impactului negativ asupra mediului și sănătății umane (rezultat din gestionarea substanțelor și amestecurilor chimice);
- Eficientizarea activității agenților economici.

Proiectul de modificare a Legii nr. 277 din 2018 privind substanțele chimice nu implică modificarea costurilor.

b²) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Reieșind din motivele invocate la pct. 3 lit. c) nu au fost analizate opțiuni alternative.

c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta

Riscuri care pot duce la eșecul intervenției nu s-au identificat.

d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi

În ceea ce privește producătorii autohtoni de substanțe și amestecuri chimice, menționăm că, în Moldova se atestă foarte puțini producători de substanțe chimice (dintre aceștia cea mai mare parte doar ambalează substanțele chimice importate), respectiv numărul producătorilor care urmează să completeze o FDS este nesemnificativ. Majoritatea substanțelor chimice sunt importate pe teritoriul RM, acestea deținând deja o Fișă cu Date de Securitate.

Astfel, toate substanțele clasificate ca periculoase și amestecurile cu conținut de substanțe periculoase se vor pregăti **fișe tehnice de securitate (FTS)** în limba română. Pentru substanțele și amestecurile produse în statele membre ale UE, FDS cu respectarea regulilor Legii privind substanțele chimice va fi disponibilă de la producători și pentru majoritatea substanțelor și amestecurilor, FDS va fi disponibilă în limba română sau engleză, ceea ce presupune doar cheltuieli de traducere (până la 10 Euro per pagină).

Pentru substanțele și amestecurile produse în Moldova și importate din țările care nu sînt membre a UE ar fi necesar de întocmit noi FDS în corespundere cu Legea privind substanțele chimice. Acest lucru poate fi executat de specialiștii calificați cu studii superioare în domeniu, angajați ai beneficiarului sau prin contractarea serviciilor respective, costul cărora de exemplu în Serbia este de 100 Euro. Pentru pregătirea unei FDS de către agenții economici din Republica Moldova se estimează că cheltuielile se vor ridica, de asemenea, la nivelul de 100 Euro sau 1900 MDL.

Cheltuieli suplimentare celor menționate, proiectul de modificare a Legii nr. 277, nu presupune.

Concluzie

e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați

Urmare a realizării AI, se propune selectarea **opțiunii I**.

Prin opțiunea selectată se va asigura atingerea obiectivului de gestionare integrată a substanțelor chimice, respectând angajamentele asumate, atât în cadrul tratatelor internaționale la care RM este parte, cât și Acordul de Asociere a RM cu UE. Drept urmare, pe termen lung se va reduce riscul asociat cu gestionarea substanțelor chimice asupra mediului și sănătății populației, sigurând dezvoltarea durabilă a sectorului industrial și agricol prin gestionarea corespunzătoare a substanțelor chimice.

5. Implementarea și monitorizarea

a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare

Opțiunea I (recomandată) - elaborarea și promovarea proiectului hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative atrage după sine atribuirea de competențe ce vizează gestionarea integrată a substanțelor chimice, autorității responsabile de implementare (Agenția de Mediu) și competențe privind controlul respectării cerințelor ce țin de gestionarea substanțelor, amestecurilor și produselor chimice – Inspectoratului pentru Protecția Mediului.

În ceea ce privește necesitatea unor modificări în cadrul normativ și schimbări instituționale, menționăm că acest lucru se va realiza odată cu reformarea instituțională a subdiviziunilor Ministerului Mediului, conform acțiunii 18.01 stabilite în planul de acțiuni a Ministerului Mediului „Elaborarea și promovarea spre aprobare a proiectelor de acte normative privind reforma MM și a autorităților subordonate (Agenția de Mediu, Agenția pentru Geologie și Resurse Minerale, Inspectoratul pentru Protecția Mediului, Agenția „Apele Moldovei”, Agenția „Modsilva”, Serviciul Hidrometeorologic de Stat, Oficiul Național de Implementare a Proiectelor în Domeniul Mediului)”.

b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea

Monitorizarea va fi efectuată în baza următorilor indicatori de performanță:

- numărul actelor normative terminologia cărora a fost ajustată;
- numărul agenților economici producători de substanțe chimice care dispun de FDS, conformându-se astfel la reglementările privind gestionarea integrată a substanțelor chimice;

c) Identificați peste cît timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea

O parte a impacturilor estimate urmează a fi resimțite în perioada imediat următoare, datorită ajustării terminologiei, la data intrării în vigoare a modificărilor. Celelalte, urmează a fi resimțite pe o perioadă continuă, începând cu producerea sau plasarea pe piață a substanțelor chimice și pe tot parcursul ciclului de gestionare a acestora.

6. Consultarea

a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă

Principalele părți interesate în intervenția dată, sunt:

Sectorul privat și asociativ:

- Agenții economici;
- Asociații și Patronate;

Sectorul public:

- Ministerul Mediului;
- Ministerul Sănătății;
- Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare;
- Agenția de Mediu;
- Agenția Națională pentru Sănătatea Publică;
- Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;
- Inspectoratul pentru Protecția Mediului;

b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților

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

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

De asemenea, pentru consultare publică a fost plasat pe pagina instituției și proiectul de act normativ. Acesta poate fi vizualizat la linkul: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-ministerul-mediului-anunta-publicul-interesat-referitor-la-initierea-consultarilor-publice-asupra-proiectului-legii-pentru-modificarea-unor-acte-normative-consolidarea-prevederilor-ce-tin-de-fisa-cu-date-de-securitate-reglementata-prin-legea-nr-2772018-privind-substantele-chimice-si-legea-nr-432023-privind-gazele-fluorurate-cu-efecte-sera/11247>

Potrivit Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul urmează a fi consultat și avizat cu instituțiile statului, dar și cu agenții economici vizați.

Astfel, în procesul de elaborare a proiectului de act normativ sunt respectate reglementările procedurale aplicabile pentru asigurarea transparenței decizionale, prevăzute de *Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional*, *Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative*, și *Hotărârea Guvernului nr. 610/2018 pentru aprobarea Regulamentului Guvernului*.

Totodată, proiectul nominalizat urmează a fi consultat și cu membrii Grupului de Lucru pentru elaborarea documentelor de politici și a cadrului normativ în domeniul managementului durabil al substanțelor chimice, aprobat prin Ordinul Ministrului Mediului nr.126 din 28.12.2022.

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)

Urmare a consultării publice a AI, obiecții sau propuneri de îmbunătățire nu au parvenit nici de la sectorul privat, nici de la cel public.

Tabel pentru identificarea impacturilor

Categoriile de impact	Punctaj atribuit		
	Opțiunea Propusă	Opțiunea alterativă 0	Opțiunea alterativă 2
Economic			
costurile desfășurării afacerilor	0	0	
povara administrativă	0	0	
fluxurile comerciale și investiționale	0	0	
competitivitatea afacerilor	2	0	
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii	1	-1	
concurența pe piață	0	0	
activitatea de inovare și cercetare	1	0	
veniturile și cheltuielile publice	0	0	
cadrul instituțional al autorităților publice	1	0	
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori	0	0	
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor	1	0	
situația social-economică în anumite regiuni	0	0	
situația macroeconomică	0	0	
alte aspecte economice	1	0	
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă	0	0	
nivelul de salarizare	0	0	
condițiile și organizarea muncii	0	0	
sănătatea și securitatea muncii	0	0	
formarea profesională	0	0	
inegalitatea și distribuția veniturilor	0	0	
nivelul veniturilor populației	0	0	
nivelul sărăciei	0	0	
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile	0	0	
diversitatea culturală și lingvistică	0	0	
partidele politice și organizațiile civice	0	0	
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea	1	0	
modul sănătos de viață al populației	2	0	
nivelul criminalității și securității publice	0	0	
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială	0	0	
accesul și calitatea serviciilor educaționale	0	0	
accesul și calitatea serviciilor medicale	0	0	

accesul și calitatea serviciilor publice administrative	2	0	
nivelul și calitatea educației populației	0	0	
conservarea patrimoniului cultural	0	0	
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale	0	0	
accesul și participarea populației în activități sportive	0	0	
Discriminarea	0	0	
alte aspecte sociale	0	0	
De mediu			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon	1	0	
calitatea aerului	0	0	
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen	3	-1	
Biodiversitatea	2	-1	
Flora	2	-1	
Fauna	2	-1	
peisajele naturale	2	-1	
starea și resursele solului	1	0	
producerea și reciclarea deșeurilor	0	0	
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile	0	0	
consumul și producția durabilă	1	-1	
intensitatea energetică	0	0	
eficiența și performanța energetică	0	0	
bunăstarea animalelor	0	0	
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)	2	0	
utilizarea terenurilor	1	0	
alte aspecte de mediu	2	-1	
<p><i>Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b¹) și, după caz, b²), privind analiza impacturilor opțiunilor.</i></p>			
Anexe			

ANEXA I

DISPOZIȚII GENERALE PENTRU EVALUAREA SUBSTANȚELOR CHIMICE ȘI ELABORAREA RAPORTULUI DE SECURITATE CHIMICĂ

0. INTRODUCERE

0.1. Scopul prezentei anexe este de a defini modalitățile prin care producătorii și importatorii trebuie să evalueze riscurile pe care le prezintă substanțele pe care le produc sau le importă și să demonstreze cu documente faptul că aceste riscuri sunt controlate în mod corespunzător în timpul producerii și al uzului propriu, precum și că ceilalți operatori din avalul lanțului de aprovizionare pot controla riscurile în mod corespunzător. Raportul de securitate chimică precizează, de asemenea, dacă diversele nanoforme ale substanțelor, astfel cum sunt caracterizate în anexa VI, sunt produse și importate și precizează care sunt acestea, incluzând o justificare adecvată pentru fiecare cerință privind informațiile, descriind momentul și modul în care se utilizează informațiile privind o formă pentru a demonstra securitatea altor forme. Cerințele din prezenta anexă specifice nanoformelor unei substanțe se aplică tuturor nanoformelor care fac obiectul înregistrării și fără a se aduce atingere cerințelor aplicabile altor forme ale substanței respective. De asemenea, prezenta anexă se aplică mutatis mutandis producătorilor și importatorilor de articole care au obligativitatea de a efectua o evaluare a securității chimice ca parte a înregistrării.

0.2. Evaluarea securității chimice se efectuează de către una sau mai multe persoane competente, cu experiență și formare corespunzătoare, care a(u) beneficiat inclusiv de cursuri de perfecționare.

0.3. Evaluarea securității chimice efectuată de un producător are în vedere producerea unei substanțe și toate utilizările identificate. Evaluarea securității chimice efectuată de un importator are în vedere toate utilizările identificate. Evaluarea securității chimice ia în considerare utilizarea substanței ca atare (inclusiv eventualele impurități și aditivi importanți), în amestec sau în articol, în conformitate cu utilizările identificate. Evaluarea ia în considerare toate stadiile ciclului de viață ale substanței care decurg din producere și utilizările identificate. Evaluarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării. Justificările și concluziile desprinse din evaluare sunt relevante pentru aceste nanoforme. Evaluarea securității chimice se bazează pe compararea efectelor adverse potențiale ale unei substanțe cu expunerea cunoscută sau predictibilă în mod normal a omului și/sau a mediului la substanța respectivă, luând în considerare măsurile de administrare a riscurilor aplicate și recomandate și condițiile de exploatare.

Substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sunt susceptibile de a fi similare sau de a se încadra într-un șablon, ca urmare a similitudinii structurale, pot fi considerate ca un grup sau o „categorie” de substanțe. În cazul în care producătorul sau importatorul consideră că evaluarea securității chimice efectuată pentru o substanță este suficientă pentru a evalua și demonstra cu documente că riscurile pe care le prezintă o altă substanță sau un alt grup sau o altă „categorie” de substanțe sunt controlate corespunzător, atunci acesta poate utiliza acea evaluare a securității chimice și pentru cealaltă substanță sau celălalt grup sau cealaltă „categorie” de substanțe. Producătorul sau importatorul aduce o justificare în sprijinul unei astfel

de utilizări. În cazul în care una dintre substanțe există sub una sau mai multe nanoforme, iar datele pentru o formă sunt utilizate pentru demonstrarea utilizării în condiții de siguranță a altor forme, în conformitate cu normele generale prevăzute în anexa XI, se furnizează o justificare științifică privind modul în care, aplicând regulile de grupare și de extrapolare, datele dintr-un test specific sau alte informații (de exemplu, metode, rezultate sau concluzii) pot fi utilizate pentru alte forme ale substanței. Considerații similare se aplică scenariilor de expunere și măsurilor de administrare a riscurilor. Evaluarea securității chimice se bazează pe informațiile privind substanța conținute în dosarul tehnic și pe alte informații disponibile și relevante. Producătorii sau importatorii care prezintă o propunere de testare în conformitate cu anexele IX și X o consemnează la secțiunea relevantă a raportului de securitate chimică. Se includ și informații disponibile în urma evaluărilor efectuate în cadrul altor programe naționale și internaționale. În cazul în care o evaluare efectuată în temeiul unui act legislativ comunitar (de exemplu evaluările riscurilor în temeiul Regulamentului (CEE) nr. 793/93) este disponibilă și adecvată, aceasta este luată în considerare și reflectată în raportul de securitate chimică. Abaterile de la astfel de evaluări trebuie justificate.

Prin urmare, informațiile care trebuie avute în vedere includ informații privind pericolele pe care le prezintă substanța, expunerea provenită din producere sau import, utilizările identificate ale substanței, condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor aplicate sau recomandate utilizatorilor din aval.

În conformitate cu anexa XI punctul 3, în anumite cazuri este posibil să nu fie necesară generarea informațiilor lipsă, deoarece măsurile de administrare a riscurilor și condițiile de exploatare necesare pentru a controla un risc bine definit pot fi suficiente pentru a controla alte riscuri potențiale, care, prin urmare, nu este necesar să fie definite exact.

În cazul în care producătorul sau importatorul consideră că sunt necesare informații suplimentare pentru întocmirea raportului său de securitate chimică și că aceste informații pot fi obținute numai prin efectuarea unor teste în conformitate cu anexa IX sau X, atunci acesta prezintă o propunere de strategie de testare, explicând de ce consideră că sunt necesare informații suplimentare, și o consemnează la secțiunea relevantă a raportului de securitate chimică. În cazul în care se consideră că este necesar, propunerea de strategie de testare se poate referi la mai multe studii care abordează diversele forme ale aceleiași substanțe pentru aceeași cerință privind informațiile. În așteptarea rezultatelor testelor suplimentare, acesta consemnează în raportul său de securitate chimică și include în scenariul de expunere elaborat măsurile provizorii de administrare a riscurilor pe care le-a instituit și pe cele pe care le recomandă utilizatorilor din aval în vederea administrării riscurilor care sunt în curs de examinare. Scenariile de expunere și măsurile provizorii de administrare a riscurilor care sunt recomandate se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării.

0.6. Etapele evaluării securității chimice

0.6.1. O evaluare a securității chimice efectuată de un producător sau un importator pentru o substanță include următoarele etape, numerotate de la 1 la 4, în conformitate cu punctele corespunzătoare din cadrul acestei anexe:

1. Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană.
2. Evaluarea pericolelor prezentate de proprietățile fizico-chimice pentru sănătatea umană.
3. Evaluarea pericolelor pentru mediu.
4. Evaluarea PBT și vPvB.

0.6.2. În cazurile menționate la punctul 0.6.3, evaluarea securității chimice trebuie să includă și următoarele etape, 5 și 6, în conformitate cu punctele 5 și 6 din prezenta anexă:

5. Evaluarea expunerii

5.1. Elaborarea scenariului (scenariilor) de expunere (sau identificarea de categorii de utilizare și expunere relevante, dacă este cazul).

5.2. Estimarea expunerii.

6. Caracterizarea riscurilor

0.6.3. În cazul în care, în urma parcurgerii etapelor 1-4, producătorul sau importatorul ajunge la concluzia că substanța sau, dacă este cazul, nanoformele acesteia întrunesc criteriile uneia dintre clasele sau categoriile de pericol menționate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau sunt evaluate ca fiind PBT sau vPvB, atunci evaluarea securității chimice include și etapele 5 și 6 în conformitate cu punctele 5 și 6 din prezenta anexă:

(a) clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6, 2.7 și 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F;

(b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;

(c) clasa de pericol 4.1;

(d) clasa de pericol 5.1.

0.6.4. Rezumatul tuturor informațiilor relevante folosite pentru îndeplinirea dispozițiilor de mai sus este prezentat la secțiunea corespunzătoare din raportul de securitate chimică (punctul 7).

0.7. Elementul principal al părții privind expunerea din cadrul raportului de securitate chimică este descrierea scenariului (scenariilor) de expunere pus(e) în aplicare pentru producția producătorului, uzul propriu al producătorului sau al importatorului, precum și cele recomandate de producător sau importator în vederea aplicării pentru utilizarea (utilizările) identificată (identificate).

Un scenariu de expunere este setul de condiții care descrie modul în care este produsă sau folosită o substanță în timpul unui ciclu de viață și modul în care producătorul sau importatorul controlează sau recomandă utilizatorilor din aval să controleze expunerea oamenilor și a mediului. Aceste seturi de condiții conțin o descriere atât a măsurilor de administrare a riscurilor, cât și a condițiilor de exploatare pe care producătorul sau importatorul le-a aplicat sau recomandă să fie aplicate de către

utilizatorii din aval. În cazul în care substanța este introdusă pe piață, scenariul (scenariile) de expunere relevant(e), inclusiv măsurile de administrare a riscurilor și condițiile de exploatare, este (sunt) inclus(e) într-o anexă la fișa cu date de securitate, în conformitate cu anexa II.

0.8. Nivelul de detaliere necesar în descrierea unui scenariu de expunere variază substanțial de la caz la caz, în funcție de utilizarea unei substanțe, proprietățile periculoase ale acesteia și cantitatea de informații puse la dispoziția producătorului sau a importatorului. Scenariile de expunere pot descrie măsurile de administrare a riscurilor adecvate pentru diferitele procese sau utilizări individuale ale substanței. Un scenariu de expunere poate acoperi, așadar, o gamă largă de procese sau utilizări. Scenariile de expunere care acoperă o gamă largă de procese sau utilizări pot fi denumite Categoriile de expunere. Mențiunile suplimentare ale scenariilor de expunere în prezenta anexă și în anexa II includ Categoriile de expunere, în cazul în care acestea au fost elaborate.

0.9. În cazul în care nu sunt necesare informații în conformitate cu anexa XI, acest fapt se consemnează la secțiunea corespunzătoare din raportul de securitate chimică și se face trimitere la documentul justificativ din dosarul tehnic. Faptul că nu este necesară nici o informație se consemnează, de asemenea, în fișa cu date de securitate.

0.10. În ceea ce privește efectele particulare, cum ar fi epuizarea stratului de ozon, posibilitatea formării de ozon fotochimic, mirosul puternic și contaminarea, pentru care sunt impracticabile procedurile menționate la punctele 1-6, riscurile asociate unor astfel de efecte sunt evaluate de la caz la caz, iar producătorul sau importatorul include o descriere completă și o justificare a acestor evaluări în raportul de securitate chimică și un rezumat al acestora în fișa cu date de securitate.

0.11. La evaluarea riscului utilizării uneia sau a mai multor substanțe încorporate într-un ►M3 amestec ◀ special (de exemplu aliaje), se ia în considerare modul în care substanțele componente sunt legate în matricea chimică.

0.11a În cazul în care nanoformele fac obiectul evaluării securității chimice, se au în vedere unități de măsură adecvate pentru evaluarea și prezentarea rezultatelor în etapele 1-6 din evaluarea securității chimice prevăzute la punctele 0.6.1 și 0.6.2, justificarea fiind inclusă în raportul de securitate chimică și rezumată în fișa cu date de securitate. Este preferabilă o prezentare cu mai multe unități de măsură, care să includă informații privind unitățile de măsură pentru masă. Atunci când este posibil, se indică o metodă de conversie reciprocă.

0.12. În cazul în care nu este corespunzătoare metodologia descrisă în prezenta anexă, se explică și justifică în raportul de securitate chimică detalii ale unei metodologii alternative utilizate.

0.13. Partea A a raportului de securitate chimică include o declarație care să specifice că măsurile de administrare a riscurilor evidențiate în scenariile de expunere relevante pentru uzul propriu al producătorului sau al importatorului sunt aplicate de către producător sau importator și că scenariile de expunere respective pentru utilizările identificate sunt comunicate distribuitorilor și utilizatorilor din aval în fișa (fișele) cu date de securitate.

1. EVALUAREA PERICOLELOR PENTRU SĂNĂTATEA UMANĂ

1.0. Introducere

1.0.1. Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană are ca obiective stabilirea clasificării unei substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și determinarea nivelurilor de expunere la substanță peste care oamenii nu ar trebui să fie expuși. Acest nivel de expunere este cunoscut sub numele de nivel calculat fără efect (derived no-effect level – DNEL).

1.0.2. Evaluarea pericolelor pentru sănătatea umană trebuie să ia în considerare profilul toxicocinetic (respectiv absorbție, metabolism, distribuire și eliminare) al substanței și următoarele grupe de efecte:

1. efectele acute, cum ar fi toxicitatea acută, iritabilitatea și corozivitatea;
2. sensibilizarea;
3. toxicitatea la doză repetată; și
4. efectele CMR (cancerigen, mutagen pe celulele germinale și toxic pentru reproducere).

Pe baza tuturor informațiilor disponibile, se pot lua în considerare, după caz, și alte efecte.

1.0.3. Evaluarea pericolelor cuprinde următoarele patru etape:

Etapa 1: Evaluarea informațiilor „non-umane”.

Etapa 2: Evaluarea informațiilor „umane”.

Etapa 3: Clasificare și etichetare.

Etapa 4: Determinarea nivelurilor calculate fără efect (DNELs).

Evaluarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării

1.0.4. Primele trei etape sunt parcurse pentru fiecare efect pentru care sunt disponibile informații și sunt consemnate la secțiunea corespunzătoare a raportului de securitate chimică și, în cazul în care este necesar și în conformitate cu articolul 31, rezumate în fișa cu date de securitate la secțiunile 2 și 11.

1.0.5. Pentru orice efect pentru care nu sunt disponibile informații relevante, secțiunea corespunzătoare conține mențiunea „Acele informații nu sunt disponibile”. Justificarea, precum și trimiterile la eventualele cercetări în literatura de specialitate, sunt incluse în dosarul tehnic.

1.0.6. Etapa 4 a evaluării pericolelor pentru sănătatea umană se efectuează prin integrarea rezultatelor de la primele trei etape, se include la secțiunea corespunzătoare a raportului de securitate chimică și este rezumată în fișa cu date de securitate la secțiunea 8.1.

1.1. Etapa 1: Evaluarea informațiilor „non-umane”

1.1.1. Evaluarea informațiilor „non-umane” cuprinde:

— identificarea pericolelor pentru efectul în cauză, pe baza tuturor informațiilor „non-umane” disponibile;

— stabilirea relației dintre doza cantitativă (concentrație)-răspuns (efect).

1.1.2. Atunci când nu este posibilă stabilirea relației doză cantitativă (concentrație)-răspuns (efect), este necesar să se justifice acest lucru și se include o analiză semi-cantitativă sau calitativă. De exemplu, pentru efectele acute nu este în mod normal posibilă stabilirea relației doză cantitativă (concentrație)-răspuns (efect) pe baza rezultatelor unui test desfășurat în conformitate cu metodele de testare stabilite într-un Regulament al Comisiei, astfel cum se specifica la articolul 13 alineatul (3). În astfel de cazuri, este suficient să se determine dacă și în ce măsură substanța are capacitatea inerentă de a cauza efectul respectiv.

1.1.3. Toate informațiile „nonumane” folosite pentru a evalua efectele asupra oamenilor și pentru a stabili relația dintre doza cantitativă (concentrație) și răspuns (efect) sunt prezentate pe scurt, dacă este posibil sub formă de tabel sau tabele, făcând distincție între informațiile in vitro, in vivo și alte informații. Rezultatele relevante ale testelor [de exemplu estimarea toxicității acute (ATE), LD50, NO(A)EL sau LO(A)EL], condițiile de testare (de exemplu durata testelor, calea de administrare) și alte informații relevante sunt prezentate în unități de măsură recunoscute pe plan internațional pentru efectul respectiv.

1.1.4. În cazul în care este disponibil un studiu, atunci se elaborează un rezumat detaliat al studiului respectiv. În cazul în care există mai multe studii referitoare la același efect, atunci, ținându-se seama de variabilele posibile (de exemplu comportamentul, caracterul adecvat, relevanța speciilor testate, calitatea rezultatelor etc.), se utilizează în mod normal studiul sau studiile care suscită gradul cel mai ridicat de îngrijorare pentru stabilirea DNEL-urilor și se elaborează un rezumat detaliat al studiului (studiilor) respectiv(e), care este inclus în dosarul tehnic. Vor fi necesare rezumate detaliate pentru toate datele esențiale utilizate în evaluarea pericolelor. În cazul în care nu se utilizează studiul sau studiile care suscită gradul cel mai ridicat de îngrijorare, atunci acest lucru este bine fundamentat și indicat în dosarul tehnic, nu numai pentru studiul utilizat efectiv, ci și pentru toate studiile care semnalează un grad mai ridicat de îngrijorare decât acesta. Indiferent dacă au fost identificate sau nu pericole, este important să fie luată în considerare valabilitatea studiului.

1.2. Etapa 2: Evaluarea informațiilor „umane”

În cazul în care nu sunt disponibile informații „umane”, la această secțiune se consemnează mențiunea „Nu sunt disponibile informații umane”. Cu toate acestea, în cazul în care sunt disponibile informații „umane”, acestea sunt prezentate, dacă este posibil, sub formă de tabel.

1.3 Etapa 3: Clasificare și etichetare

1.3.1. Este prezentată și justificată clasificarea corespunzătoare, elaborată în conformitate cu criteriile Regulamentului (CE) nr.1272/2008. Dacă este cazul, sunt prezentate și, dacă nu sunt incluse în anexa VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, sunt, de asemenea, justificate

limitele de concentrație specifice care rezultă din aplicarea articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și a articolelor 4-7 din Directiva 1999/45/CE.

Evaluarea trebuie să includă întotdeauna o declarație care să ateste dacă substanța sau, dacă este cazul, nanoformele acesteia îndeplinesc sau nu criteriile formulate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru clasificarea în clasa de pericol „cancerigenitate” categoria 1A sau 1B, în clasa de pericol „mutagenitatea celulelor germinale” categoria 1A sau 1B sau în clasa de pericol „toxicitate pentru reproducere” categoria 1A sau 1B.

1.3.2. În cazul în care informațiile sunt insuficiente pentru a decide dacă o substanță sau, dacă este cazul, nanoformele acesteia ar trebui clasificate într-o anumită clasă sau categorie de pericol, solicitantii înregistrării indică și justifică măsura sau decizia luată în situația respectivă.

1.4. Etapa 4: Determinarea nivelurilor calculate fără efect [DNEL(s)]

1.4.1. Pe baza rezultatelor obținute în etapele 1 și 2, se determină un nivel (niveluri) calculat(e) fără efect (DNEL) pentru substanța în cauză, care să reflecte calea (căile), durata și frecvența probabile ale expunerii. ► M10 Pentru anumite clase de pericol, în special mutagenitatea celulelor germinale și cancerigenitate, este posibil ca informațiile disponibile să nu permită stabilirea unui prag toxicologic și, prin urmare, a unui DNEL. ◀ În cazul în care se poate justifica prin scenariul (scenariile) de expunere, poate fi suficient un singur DNEL. Cu toate acestea, având în vedere informațiile disponibile și scenariul (scenariile) de expunere menționate la punctul 9 al raportului de securitate chimică, poate fi necesar să se identifice mai multe DNEL-uri pentru fiecare grup relevant de populație umană (de exemplu lucrători, consumatori și persoane supuse riscului de expunere indirectă prin intermediul mediului înconjurător) și, eventual, pentru anumite subpopulații vulnerabile (de exemplu copii, femei însărcinate) și pentru diferite căi de expunere. Se elaborează o justificare completă, specificând, inter alia, selectarea informațiilor utilizate, calea de expunere (orală, cutanată, inhalare), precum și durata și frecvența expunerii la substanța pentru care este valabil DNELul. În cazul în care sunt probabile mai multe căi de expunere, se stabilește câte un DNEL pentru fiecare cale de expunere și pentru expunerea prin toate căile combinate. La stabilirea DNEL-ului, se iau în considerare, *inter alia*, factorii următori:

- (a) incertitudinea care ia naștere, printre alți factori, din variabilitatea informațiilor experimentale și din variațiile intra- și interspecii;
- (b) natura și gravitatea efectului;
- (c) sensibilitatea (sub)populației umane căreia i se aplică informațiile cantitative și/sau calitative privind expunerea.

1.4.2. În cazul în care nu este posibilă identificarea unui DNEL, atunci acest lucru se specifică clar și se justifică în mod corespunzător.

2. EVALUAREA PERICOLELOR FIZICO-CHIMICE

2.1. Evaluarea pericolelor pentru proprietățile fizico-chimice are ca obiectiv stabilirea clasificării unei substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

2.2. Se evaluează cel puțin efectele potențiale asupra sănătății umane ale următoarelor proprietăți fizico-chimice:

— explozivitate;

— inflamabilitate;

— potențial de oxidare.

În cazul în care informațiile sunt insuficiente pentru a decide dacă o substanță sau, dacă este cazul, nanoformele acesteia ar trebui clasificate într-o anumită clasă sau categorie de pericol, solicitantul înregistrării indică și justifică măsura sau decizia luată în situația respectivă.

2.3. Evaluarea fiecărui efect este prezentată la secțiunea corespunzătoare din raportul de securitate chimică (punctul 7) și, în cazul în care este necesar și în conformitate cu articolul 31, rezumată în fișa cu date de securitate, la secțiunile 2 și 9.

2.4. Pentru fiecare proprietate fizico-chimică, evaluarea presupune o analiză a capacității inerente a substanței de a produce efectele care rezultă din fabricare și din utilizările identificate.

2.5. Este prezentată și justificată clasificarea corespunzătoare, elaborată în conformitate cu criteriile Regulamentului (CE) nr.1272/2008.

3. EVALUAREA PERICOLELOR PENTRU MEDIU

3.0. Introducere

3.0.1. Evaluarea pericolelor pentru mediu are ca obiectiv determinarea clasificării unei substanțe în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și identificarea concentrației substanței sub care nu se preconizează producerea efectelor adverse în mediul înconjurător vizat. Această concentrație este cunoscută sub numele de concentrație predictibilă fără efect (predicted no-effect concentration – PNEC).

3.0.2. Evaluarea pericolelor pentru mediu ia în considerare efectele potențiale asupra mediului, și anume mediul (1) acvatic (inclusiv sedimentar); (2) terestru și (3) atmosferic, inclusiv efectele potențiale care se pot produce (4) prin acumularea în lanțul trofic. De asemenea, se iau în considerare efectele potențiale asupra (5) activității microbiologice din sistemele de tratare a apelor reziduale. Evaluarea efectelor asupra fiecăruia dintre cele cinci compartimente ale mediului înconjurător este prezentată la secțiunea corespunzătoare a raportului de securitate chimică (punctul 7) și, în cazul în care este necesar și în conformitate cu articolul 31, rezumată în fișa cu date de securitate, la secțiunile 2 și 12. ►M51 Evaluarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării.

3.0.3. Pentru orice compartiment de mediu pentru care nu există nici o informație referitoare la efecte, secțiunea corespunzătoare a raportului de securitate chimică conține mențiunea „Aceste informații nu sunt disponibile”. Justificarea, inclusiv trimerile la eventualele cercetări în literatura de specialitate efectuate, sunt incluse în dosarul tehnic. Pentru orice compartiment de mediu pentru care sunt disponibile informații, dar producătorul sau importatorul consideră că nu este necesar să se efectueze evaluarea pericolelor, producătorul sau importatorul prezintă o justificare, argumentată cu trimeri la informații pertinente, la secțiunea corespunzătoare a raportului de securitate chimică (punctul 7) și, în cazul în care este necesar și în conformitate cu articolul 31, care este rezumată în fișa cu date de securitate la secțiunea 12.

3.0.4. Evaluarea pericolelor cuprinde următoarele trei etape, clar identificate ca atare în raportul de securitate chimică:

Etapa 1: Evaluarea informațiilor

Etapa 2: Clasificare și etichetare

Etapa 3: Determinarea concentrației predictibile fără efect (PNEC).

3.1. **Etapa 1: Evaluarea informațiilor**

3.1.1. Evaluarea tuturor informațiilor disponibile cuprinde:

- identificarea pericolelor, pe baza tuturor informațiilor disponibile;
- stabilirea relației dintre doză cantitativă (concentrație) și răspuns (efect).

3.1.2. Atunci când nu este posibilă stabilirea relației doză cantitativă (concentrație)-răspuns (efect), este necesar să se justifice acest lucru și se include o analiză semicantitativă sau calitativă.

3.1.3. Toate informațiile utilizate la evaluarea efectelor asupra unei anumite sfere a mediului sunt prezentate sumar, dacă este posibil sub formă de tabel sau tabele. Rezultatele relevante ale testelor (de exemplu LC50 sau NOEC) și condițiile de testare (de exemplu durata testului, calea de administrare), precum și alte informații relevante sunt prezentate în unități de măsură recunoscute pe plan internațional pentru efectul respectiv.

3.1.4. Toate informațiile utilizate la evaluarea evoluției substanței în mediul înconjurător sunt prezentate pe scurt, dacă este posibil sub formă de tabel sau tabele. Rezultatele relevante ale testelor și condițiile de testare, precum și alte informații relevante sunt prezentate în unități de măsură recunoscute pe plan internațional pentru efectul respectiv.

3.1.5. În cazul în care este disponibil un studiu, atunci se elaborează un rezumat detaliat al studiului respectiv. În cazul în care există mai multe studii referitoare la același efect, atunci se utilizează studiul sau studiile care suscită gradul cel mai ridicat de îngrijorare în vederea formulării unei concluzii și se elaborează un rezumat detaliat al studiului (studiilor) respectiv(e), care se include în dosarul tehnic. Vor fi necesare rezumate detaliate pentru toate datele esențiale utilizate în evaluarea pericolelor. În cazul în care nu se utilizează studiul sau studiile care suscită gradul cel mai ridicat

de îngrijorare, atunci acest lucru este bine fundamentat și indicat în dosarul tehnic, nu numai pentru studiul utilizat efectiv, ci și pentru toate studiile care semnalează un grad mai ridicat de îngrijorare decât acesta. În cazul substanțelor pentru care toate studiile disponibile nu indică nici un pericol, ar trebui să se efectueze o evaluare globală a valabilității tuturor studiilor.

3.2. Etapa 2: Clasificare și etichetare

3.2.1. Este prezentată și justificată clasificarea corespunzătoare, elaborată în conformitate cu criteriile din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Este prezentat și, dacă nu este inclus în anexa VI partea 3 la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, este, de asemenea, justificat orice factor de multiplicare (factor M) care rezultă din aplicarea articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

Prezentarea și justificarea se aplică tuturor nanoformelor care fac obiectul înregistrării.

3.2.2. În cazul în care informațiile sunt insuficiente pentru a decide dacă o substanță sau, dacă este cazul, nanoformele acesteia ar trebui clasificate într-o anumită clasă sau categorie de pericol, solicitantul înregistrării indică și justifică măsura sau decizia luată în situația respectivă.

Etapa 3: Determinarea concentrației predictibile fără efect (PNEC)

3.3.1. Pe baza informațiilor disponibile, se determină PNEC-ul pentru fiecare compartiment de mediu. PNEC poate fi calculat prin aplicarea unui factor de evaluare adecvat pentru valorile efectului (de exemplu LC50 sau NOEC). Factorul de evaluare exprimă diferența dintre valorile efectelor determinate pentru un număr limitat de specii în cadrul testelor de laborator și PNEC-ul pentru compartimentul de mediu respectiv (1).

3.3.2. În cazul în care nu este posibilă determinarea PNEC-ului, atunci acest lucru se specifică clar și se justifică în mod corespunzător.

4. EVALUAREA PBT ȘI vPvB

4.0. Introducere

4.0.1. Obiectivul evaluării PBT și vPvB este de a determina dacă substanțele îndeplinesc criteriile formulate în anexa XIII și, dacă da, de a caracteriza emisiile potențiale ale substanței. Evaluarea pericolelor în conformitate cu punctele 1 și 3 de la prezenta anexă, referitoare la toate efectele pe termen lung, și estimarea expunerii pe termen lung a oamenilor și a mediului, efectuată în conformitate cu punctul 5 (evaluarea expunerii), etapa 2 (estimarea expunerii), nu sunt suficient de fiabile pentru substanțele care îndeplinesc criteriile PBT și vPvB formulate în anexa XIII. Prin urmare, este necesară o evaluare separată a PBT și a vPvB.

4.0.2. Evaluarea PBT și a vPvB cuprinde următoarele două etape, care sunt clar identificate ca atare în partea B secțiunea 8 din raportul de securitate chimică. Evaluarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării:

Etapa 1: Compararea cu criteriile.

Etapa 2.: Caracterizarea emisiilor.

De asemenea, evaluarea este rezumată în fișa cu date de securitate la secțiunea 12.

4.1. Etapa 1: Compararea cu criteriile

Această parte a evaluării PBT și vPvB necesită compararea informațiilor disponibile cu criteriile formulate în anexa XIII punctul 1 și o declarație din care să rezulte dacă substanța îndeplinește sau nu criteriile. Evaluarea se va derula în conformitate cu dispozițiile prevăzute în partea introductivă a anexei XIII și la punctele 2 și 3 din anexa respectivă.

4.2. Etapa 2: Caracterizarea emisiilor

În cazul în care substanța îndeplinește criteriile sau este considerată ca fiind PBT sau vPvB în dosarul de înregistrare, se va efectua o caracterizare a emisiilor care să cuprindă părțile relevante ale evaluării expunerii, astfel cum se descrie la punctul 5. În special, aceasta conține o estimare a cantității de substanță emisă în diferitele compartimente de mediu, în timpul activităților desfășurate de către producător sau importator, și toate utilizările identificate, precum și o identificare a căilor probabile prin care oamenii și mediul sunt expuși la acea substanță. Estimarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării.

(1) În general, cu cât sunt mai complete datele și mai mari duratele testelor, cu atât este mai mic gradul de incertitudine și mărimea factorului de evaluare. Un factor de evaluare de 1 000 se aplică, în mod uzual, celei mai scăzute dintre cele trei valori L(E)C50 pe termen scurt, determinate pe specii reprezentând diverse niveluri trofice, și un factor de 10 se aplică celei mai scăzute dintre cele trei valori NOEC pe termen lung, determinate pe specii reprezentând diverse niveluri trofice.

5. EVALUAREA EXPUNERII

5.0. Introducere

Evaluarea expunerii are ca obiectiv efectuarea unei estimări cantitative și calitative a dozei/concentrației de substanță la care sunt sau pot fi expuși oamenii și mediul. Evaluarea ia în considerare toate stadiile ciclului de viață al substanței care rezultă din producere și utilizările identificate și se referă la orice expunere care ar putea avea legătură cu pericolele identificate la punctele 1-4. Evaluarea se referă la toate nanoformele care fac obiectul înregistrării. Evaluarea expunerii presupune următoarele două etape, care sunt identificate clar ca atare în raportul de securitate chimică:

Etapa 1: Elaborarea scenariului (scenariilor) de expunere sau a categoriilor de expunere și utilizare relevante.

Etapa 2: Estimarea expunerii. În cazul în care este necesar și în conformitate cu articolul 31, scenariul de expunere este inclus, de asemenea, într-o anexă la fișa cu date de securitate.

5.1. Etapa 1: Elaborarea scenariilor de expunere

5.1.1. Scenariile de expunere se elaborează în conformitate cu punctele 0.7 și 0.8. Scenariile de expunere constituie partea esențială a procesului de efectuare a unei evaluări a securității chimice.

Procesul de evaluare a securității chimice poate fi iterativ. Prima evaluare se va baza pe informațiile cerute ca un minim și pe toate informațiile disponibile privind pericolele și pe estimarea expunerii care corespunde ipotezelor inițiale privind condițiile de exploatare și măsurile de administrare a riscurilor (un scenariu de expunere inițial). În cazul în care ipotezele inițiale conduc la o caracterizare a riscurilor care indică faptul că riscurile pentru sănătatea umană și mediu nu sunt controlate în mod corespunzător, atunci este necesar să se desfășoare un proces iterativ, cu modificarea unuia sau a mai multor factori de evaluare a pericolelor sau a expunerii, cu scopul de a demonstra un control adecvat. Îmbunătățirea evaluării pericolelor poate necesita obținerea unor informații suplimentare cu privire la pericolul prezentat de substanță. Îmbunătățirea evaluării expunerii poate implica modificarea corespunzătoare a condițiilor de exploatare sau a măsurilor de administrare a riscurilor în cadrul scenariului de expunere sau o estimare mai precisă a expunerii. Scenariul de expunere obținut în urma iterației finale (un scenariu de expunere final) este inclus în raportul de securitate chimică și anexat la fișa cu date de securitate, în conformitate cu articolul 31.

Scenariul de expunere final este prezentat la secțiunea corespunzătoare a raportului de securitate chimică și inclus într-o anexă la fișa cu date de securitate, folosind un titlu succint corespunzător și o scurtă descriere generală a utilizării, în conformitate cu cele indicate în anexa VI punctul 3.5. Scenariile de expunere acoperă producerea pe teritoriul Comunității și toate utilizările identificate.

În special, un scenariu de expunere include, după caz, o descriere a:

Condițiilor de exploatare

- procesele implicate, inclusiv forma fizică în care este produsă, prelucrată și/sau utilizată substanța;
- activitățile lucrătorilor în cadrul proceselor, precum și durata și frecvența de expunere a acestora la substanță;
- activitățile consumatorilor și durata și frecvența de expunere a acestora la substanță;
- durata și frecvența emisiilor de substanță în diferite compartimente ale mediului și în sistemele de tratare a apelor uzate, precum și diluția în compartimentul receptor al mediului.

Măsurilor de administrare a riscurilor

- măsurile de administrare a riscurilor în scopul reducerii sau al evitării expunerii directe sau indirecte a oamenilor (inclusiv a lucrătorilor și a consumatorilor) și a diferitelor compartimente ale mediului la substanță;
- măsuri de gestionare a deșeurilor în scopul reducerii sau al evitării expunerii oamenilor și a mediului la substanță în timpul eliminării și/sau al reciclării deșeurilor.

5.1.2. În cazul în care un producător, importator sau utilizator din aval depune o cerere de autorizare pentru o utilizare specifică, este necesar să se dezvolte scenarii de expunere numai pentru utilizarea respectivă și etapele următoare ale ciclului de viață.

5.2. Etapa 2: Estimarea expunerii

5.2.1. Expunerea este estimată pentru fiecare scenariu de expunere elaborat și este prezentată la secțiunea corespunzătoare a raportului de securitate chimică și, în cazul în care este necesar și în conformitate cu articolul 31, rezumată într-o anexă la fișa cu date de securitate. Estimarea expunerii presupune trei elemente: (1) estimarea emisiilor; (2) evaluarea evoluției chimice și a căilor de contaminare și (3) estimarea nivelurilor de expunere.

5.2.2. Estimarea emisiilor ia în considerare emisiile care se produc în timpul tuturor stadiilor relevante ale ciclului de viață al substanței care decurg din producere și din fiecare dintre utilizările identificate. Stadiile ciclului de viață care decurg din producerea substanței acoperă, după caz, și stadiul de deșeu. Stadiile ciclului de viață care decurg din utilizările identificate acoperă, după caz, durata de viață utilă a articolelor și stadiul de deșeu. Estimarea emisiilor se efectuează ținând seama de ipoteza că au fost aplicate măsurile de administrare a riscurilor și condițiile de exploatare descrise în scenariul de expunere. ►M51 Atunci când nanoformele fac obiectul înregistrării, estimarea emisiilor pentru acestea ține seama, dacă este cazul, de situațiile în care sunt îndeplinite condițiile descrise în anexa XI punctul 3.2 litera (c). ◀

5.2.3. Se efectuează o caracterizare a eventualelor procese de degradare, transformare sau reacție și o estimare a distribuției și a evoluției în mediul înconjurător. Atunci când nanoformele fac obiectul înregistrării, se include o caracterizare a ratei de dizolvare, a aglomerării și agregării particulelor și a modificărilor chimiei suprafeței particulelor.

5.2.4. Estimarea nivelurilor de expunere se efectuează pentru toate populațiile umane (lucrători, consumatori și persoane susceptibile expunerii indirecte prin intermediul mediului înconjurător) și pentru compartimentele de mediu pentru care este cunoscută sau previzibilă expunerea la substanță. Se ia în considerare fiecare cale relevantă de expunere umană (prin inhalare, orală, cutanată și combinată prin toate căile și sursele de expunere relevante). Asemenea estimări iau în considerare variațiile spațiale și temporale ale modelului de expunere. Estimarea expunerii ține seama, în special, de următoarele elemente:

- date reprezentative privind expunerea, măsurate corespunzător;
- eventualele impurități sau aditivi importanți din substanță;
- cantitatea în care este produsă și/sau importată substanța;
 - cantitatea pentru fiecare utilizare identificată;
- administrarea riscurilor aplicată sau recomandată, inclusiv gradul de izolare;
- durata și frecvența expunerii în funcție de condițiile de exploatare;
- activitățile lucrătorilor în cadrul proceselor, precum și durata și frecvența expunerii acestora la substanță;
- activitățile consumatorilor, durata și frecvența expunerii acestora la substanță;

- durata și frecvența emisiilor de substanță în diversele compartimente ale mediului și diluarea în compartimentul receptor al mediului;
- proprietățile fizico-chimice ale substanței;
- produsele de transformare și/sau degradare;
- căile probabile de expunere a oamenilor și potențialul de absorbție de către aceștia;
- căile probabile de contaminare a mediului și difuzarea în mediul înconjurător, precum și degradarea și/sau transformarea (a se vedea, de asemenea, punctul 3 etapa 1);
- scara (geografică) de expunere; — eliberarea/migrarea substanței în funcție de matrice.

5.2.5. În cazul în care sunt disponibile date reprezentative privind expunerea, măsurate corespunzător, este necesar să li se acorde o atenție deosebită atunci când se efectuează evaluarea expunerii. Se pot utiliza modele corespunzătoare pentru estimarea nivelurilor de expunere. De asemenea, se pot lua în considerare date relevante obținute în urma monitorizării unor substanțe cu utilizări și modele de expunere sau proprietăți analoge.

6. CARACTERIZAREA RISCURILOR

6.1. Caracterizarea riscurilor se efectuează pentru fiecare scenariu de expunere și este prezentată la secțiunea corespunzătoare a raportului de securitate chimică.

6.2. Caracterizarea riscurilor ia în considerare populațiile umane (expuse ca lucrători, consumatori și persoane susceptibile expunerii indirecte prin intermediul mediului înconjurător) și compartimentele de mediu pentru care este cunoscută sau preconizabilă expunerea populațiile umane (expuse ca lucrători, consumatori sau indirect, prin intermediul mediului, și, după caz, o combinație a acestor expuneri) și compartimentele de mediu pentru care este cunoscută sau preconizabilă expunerea la substanță, plecând de la ipoteza că au fost aplicate măsurile de administrare a riscurilor descrise la punctul 5. De asemenea, riscul global pentru mediu provocat de către substanță este analizat prin integrarea rezultatelor obținute pentru totalitatea eliberărilor, a emisiilor și a pierderilor din toate sursele către toate compartimentele mediului.

6.3. Caracterizarea riscurilor constă în:

- compararea expunerilor fiecărei populații umane despre care se cunoaște că a fost sau este posibil să fie expusă cu DNEL-urile corespunzătoare;
- compararea concentrațiilor predictibile în mediu în fiecare compartiment al mediului cu PNEC-urile și
- evaluarea probabilității și a gravității unui eveniment care se poate produce datorită proprietăților fizico-chimice ale substanței.

6.4. Pentru orice scenariu de expunere, riscul pentru oameni și mediu poate fi considerat ca fiind controlat în mod corespunzător, pe toată durata ciclului de viață al substanței care decurge din producere sau din utilizările identificate, cu condiția ca:

— nivelurile de expunere estimate la punctul 6.2 să nu depășească valoarea DNEL sau PNEC corespunzătoare, astfel cum sunt stabilite la punctele 1 și, respectiv, 3, și

— probabilitatea și gravitatea unui eveniment care se produce datorită proprietăților fizico-chimice ale substanței, astfel cum sunt determinate la punctul 2, să fie neglijabile.

6.5. În cazul acelor efecte asupra oamenilor și acele compartimente de mediu pentru care nu a fost posibilă determinarea unui DNEL sau a unui PNEC, se procedează la o evaluare calitativă a probabilității de evitare a efectelor la punerea în aplicare a scenariului de expunere.

Pentru substanțe care îndeplinesc criteriile PBT și vPvB, producătorul sau importatorul utilizează informațiile obținute în conformitate cu punctul 5 etapa 2, atunci când pune în aplicare la locul său de producție și recomandă utilizatorilor din aval măsuri de administrare a riscurilor care să minimizeze expunerea oamenilor și a mediului și emisiile de-a lungul ciclului de viață al substanței care decurge din producere sau din utilizările identificate.

7. FORMATUL RAPORTULUI DE SECURITATE CHIMICĂ

Raportul de securitate chimică cuprinde următoarele secțiuni:

FORMATUL RAPORTULUI DE SECURITATE CHIMICĂ

PARTEA A

1. REZUMATUL MĂSURILOR DE ADMINISTRARE A RISCURILOR
2. DECLARAȚIA DE APLICARE A MĂSURILOR DE ADMINISTRARE A RISCURILOR
3. DECLARAȚIA CĂ MĂSURILE DE ADMINISTRARE A RISCURILOR SUNT COMUNICATE

PARTEA B

1. IDENTITATEA SUBSTANȚEI ȘI PROPRIETĂȚILE FIZICOCHEMICE
2. PRODUCERE ȘI UTILIZARE
 - 2.1. Producere
 - 2.2. Utilizări identificate
 - 2.3. Utilizări nerecomandate
3. CLASIFICARE ȘI ETICHETARE
4. PROPRIETĂȚI ALE EVOLUȚIEI ÎN MEDIU

4.1. Degradare

4.2. Distribuție în mediul înconjurător

4.3. Bioacumulare

4.4. Sekundarno trovanje

FORMATUL RAPORTULUI DE SECURITATE CHIMICĂ

5. EVALUAREA PERICOLELOR PENTRU SĂNĂTATEA UMANĂ

5.1. Toxicocinetică (absorbție, metabolism, distribuție și eliminare)

5.2. Toxicitate acută

5.3. Nadraživanje

5.4. Corosivitate

5.5. Sensibilizare

5.6. Toxicitate la doză repetată

5.7. Mutagenitatea celulelor germinale

5.8. Cancerigenitate

5.9. Toxicitate pentru reproducere

5.10. Alte efecte

5.11. Determinarea DNEL-urilor

6. EVALUAREA PERICOLELOR PE CARE LE PREZINTĂ PROPRIETĂȚILE FIZICO-CHIMICE PENTRU SĂNĂTATEA UMANĂ

6.1. Explozivitate

6.2. Inflamabilitate

6.3. Potențialul de oxidare

7. EVALUAREA PERICOLELOR PENTRU MEDIU

7.1. Compartimentul acvatic (inclusiv sedimentar)

7.2. Compartimentul terestru

7.3. Compartimentul atmosferic

7.4. Activitatea microbiologică în sistemele de tratare a apelor uzate

8. EVALUAREA PBT ȘI vPvB

9. EVALUAREA EXPUNERII

9.1. (Titlul scenariului de expunere 1)

9.1.1. Scenariu de expunere

9.1.2. Estimarea expunerii

FORMATUL RAPORTULUI DE SECURITATE CHIMICĂ

9.2. (Titlul scenariului de expunere 2)

9.2.1. Scenariu de expunere

9.2.2. Estimarea expunerii (etc.)

10. CARACTERIZAREA RISCURILOR

10.1. (Titlul scenariului de expunere 1)

10.1.1. Sănătatea umană

10.1.1.1. Lucrători

10.1.1.2. Consumatori

10.1.1.3. Expunerea indirectă a oamenilor prin intermediul mediului

10.1.2. Mediu

10.1.2.1. Compartimentul acvatic (inclusiv sedimentar)

10.1.2.2. Compartimentul terestru

10.1.2.3. Compartimentul atmosferic

10.1.2.4. Activitatea microbiologică în sistemele de tratare a apelor uzate

10.2. (Titlul scenariului de expunere 2)

10.2.1. Sănătatea umană

10.2.1.1. Lucrători

10.2.1.2. Consumatori

10.2.1.3. Expunerea indirectă a oamenilor prin intermediul mediului

10.2.2. Mediu

10.2.2.1. Compartimentul acvatic (inclusiv sedimentar)

10.2.2.2. Compartimentul terestru

10.2.2.3. Compartimentul atmosferic

10.2.2.4. Activitatea microbiologică în sistemele de tratare a apelor uzate (etc.)

10.x. Expunere globală (combinată din toate sursele relevante de emisie/eliberare)

10.x.1. Sănătatea umană (combinată pentru toate căile de expunere)

10.x.1.1.

10.x.2. Mediu (combinată pentru toate sursele de emisie) 10.x.2.1.

ANEXA II

CERINȚE PRIVIND COMPLETAREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE

PARTEA A

0.1. Introducere

0.1.1. Prezenta anexă stabilește cerințele pe care furnizorul trebuie să le îndeplinească pentru completarea unei fișe cu date de securitate care este furnizată pentru o substanță sau un amestec, în conformitate cu articolul 31.

0.1.2. Informațiile referitoare la substanțe furnizate în fișa cu date de securitate trebuie să fie conforme cu cele de la înregistrare și din raportul de securitate chimică, în cazul în care este solicitat un astfel de raport. În cazul în care a fost întocmit un raport de securitate chimică, scenariul (scenariile) de expunere relevant(e) trebuie anexate la fișa cu date de securitate.

0.1.3. Fișa cu date de securitate trebuie să menționeze în fiecare secțiune relevantă dacă și ce nanoforme include și să coreleze informațiile relevante privind siguranța cu fiecare dintre aceste nanoforme. Astfel cum se prevede în anexa VI, termenul „nanoformă” din prezenta anexă se referă la o nanoformă sau la un set de nanoforme similare.

0.2. Cerințe generale pentru completarea unei fișe cu date de securitate

0.2.1. Fișa cu date de securitate permite utilizatorilor să adopte măsurile necesare referitoare la protecția sănătății umane și a securității la locul de muncă, precum și la protecția mediului înconjurător. Persoana care completează fișa cu date de securitate trebuie să țină cont de faptul că o astfel de fișă trebuie să informeze persoanele care o citesc cu privire la pericolele pe care le prezintă o substanță sau un amestec și să ofere informații privind depozitarea, manipularea și eliminarea în condiții de siguranță a substanței sau a amestecului.

0.2.2. Informațiile oferite de fișa cu date de securitate trebuie să îndeplinească, de asemenea, cerințele prevăzute în Directiva 98/24/CE. Fișele cu date de securitate trebuie, în special, să permită angajatorilor să determine orice prezență a agenților chimici periculoși la locul de muncă și să evalueze eventualele riscuri pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor care apar în urma utilizării acestora.

0.2.3. Informațiile din fișa cu date de securitate trebuie să fie redactate clar și concis. Fișa cu date de securitate trebuie să fie întocmită de către o persoană competentă care ia în considerare nevoile specifice și cunoștințele utilizatorilor, în măsura în care acestea sunt cunoscute. Furnizorii de substanțe și de amestecuri trebuie să se asigure că aceste persoane competente au beneficiat de pregătire adecvată, inclusiv de pregătire de menținere și perfecționare.

0.2.4. Limbajul folosit la redactarea fișei cu date de securitate trebuie să fie simplu, clar și precis, evitându-se jargonul, acronimele și abrevierile. Nu trebuie utilizați termeni precum „poate fi periculos”, „fără efecte asupra sănătății”, „inofensiv în majoritatea condițiilor de utilizare” sau

„inofensiv” sau alți termeni care indică faptul că substanța sau amestecul nu sunt periculoase sau orice alt termen care nu respectă clasificarea substanței sau a amestecului în cauză.

0.2.5. Data completării fișei cu date de securitate se menționează pe prima pagină a acesteia. În cazul în care fișa cu date de securitate a fost revizuită și se furnizează destinatarilor o versiune nouă, revizuită, modificările se evidențiază în secțiunea 16 a fișei cu date de securitate, cu excepția cazului în care modificările au fost specificate într-un alt loc. În ceea ce privește fișele cu date de securitate, pe prima pagina trebuie să apară data completării, identificată sub forma „Revizuire: (data)”, precum și una sau mai multe indicații pentru a preciza versiunea care este înlocuită, cum ar fi numărul versiunii, numărul revizuirii sau data înlocuirii.

0.3. Formatul fișei cu date de securitate

0.3.1. O fișă cu date de securitate nu este un document cu dimensiuni fixe. Dimensiunea fișei cu date de securitate trebuie să fie direct proporțională cu pericolul prezentat de substanța sau amestecul în cauză și cu informațiile disponibile.

0.3.2. Toate paginile fișei cu date de securitate, inclusiv anexele, trebuie să fie numerotate și trebuie să se indice fie lungimea acesteia (sub forma: „pagina 1 din 3”), fie dacă textul se continuă sau nu pe pagina următoare (sub forma: „continuarea pe pagina următoare” sau „încheierea fișei cu date de securitate”).

0.4. Conținutul fișei cu date de securitate

Informațiile cerute în prezenta anexă trebuie incluse în fișa cu date de securitate, după caz și atunci când sunt disponibile, în subsecțiunile relevante stabilite în partea B. Fișa cu date de securitate nu trebuie să conțină subsecțiuni goale.

0.5. Alte cerințe de informare

Includerea unor informații suplimentare relevante și disponibile în subsecțiunile relevante se poate dovedi necesară în unele cazuri, având în vedere gama largă de proprietăți ale substanțelor și amestecurilor.

Sunt necesare informații suplimentare privind siguranța și mediul pentru a răspunde necesităților navigatorilor și ale altor lucrători din domeniul transporturilor care lucrează în sectorul transportului în vrac de mărfuri periculoase cu vrachiere sau tancuri petroliere utilizate în transportul maritim sau pe căile navigabile interioare, sub rezerva reglementărilor Organizației Maritime Internaționale (OMI) sau a celor naționale. Punctul 14.7. recomandă includerea informațiilor privind clasificarea de bază atunci când aceste încărcături sunt transportate în vrac, în conformitate cu instrumentele relevante ale OMI. În plus, navele care transportă petrol sau păcură, astfel cum sunt definite în anexa I la Convenția MARPOL (1), în vrac sau prin buncherarea păcurii, trebuie dotate, înainte de încărcare, cu o „fișă tehnică cu date de securitate” în conformitate cu rezoluția Comitetului pentru siguranța maritimă (Maritime Safety Committee – MSC) al OMI „Recommendations for Material Safety Data Sheets (MSDS) for MARPOL Annex I Oil Cargo and

Oil Fuel” [Recomandări privind fișele tehnice cu date de siguranță (MSDS) pentru anexa I, „Încărcături petroliere și păcură”, la Convenția MARPOL] [MSC. 286 (86)]. Prin urmare, pentru a avea o singură fișă armonizată cu date de securitate pentru utilizarea în transportul maritim și nemaritim, dispozițiile suplimentare ale Rezoluției MSC.286(86) pot fi incluse în fișele cu date de securitate, dacă este cazul, pentru transportul maritim al încărcăturilor și al păcurii grele marine prevăzute în anexa I la Convenția MARPOL.

0.6. Unități

Trebuie utilizate unitățile de măsură stabilite în Directiva 80/181/CEE a Consiliului ⁽²⁾.

⁽¹⁾ *MARPOL – Ediția consolidată 2006, Londra, IMO 2007, ISBN 978-92-801-4216-7.*

⁽²⁾ *Directiva 80/181/CEE a Consiliului din 20 decembrie 1979 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la unitățile de măsură și de abrogare a Directivei 71/354/CEE (JO L 39, 15.2.1980, p. 40).*

0.7. Cazuri speciale

Fișele cu date de securitate trebuie solicitate și pentru cazurile speciale enumerate la punctul 1.3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru care există derogări privind etichetarea.

1. SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

Această secțiune a fișei cu date de securitate stabilește modul în care se identifică substanța sau amestecul și modul în care se specifică în fișa cu date de securitate utilizările relevante identificate, numele furnizorului substanței sau al amestecului și informațiile de contact ale furnizorului respectiv, inclusiv date de contact în caz de urgență.

1.1. Identificator de produs

Elementul de identificare a produsului trebuie furnizat în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în cazul unei substanțe și cu articolul 18 alineatul (3) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 în cazul unui amestec și, astfel cum se prevede pe eticheta redactată în limba (limbile) oficială (oficiale) a (ale) statului (statelor) membru (membre) în care substanța sau amestecul se introduce pe piață, cu excepția cazului în care statul (statele) membru (membre) în cauză dispun(e) altfel.

Pentru substanțele care fac obiectul înregistrării, elementul de identificare a produsului trebuie să fie conform cu cel furnizat în scopul înregistrării și se indică, de asemenea, numărul de înregistrare alocat în temeiul articolului 20 alineatul (3) din prezentul regulament. Pot fi furnizați identificatori suplimentari chiar dacă aceștia nu au fost utilizați în înregistrare.

Fără a se aduce atingere obligațiilor care le revin utilizatorilor din aval prevăzute la articolul 39 din prezentul regulament, partea numărului de înregistrare care se referă la persoana care înregistrează o cerere comună poate fi omisă de un furnizor care este distribuitor sau utilizator din aval, cu condiția ca:

(a) furnizorul respectiv să își asume responsabilitatea de a transmite, la cerere, numărul de înregistrare complet în scopul aplicării regulamentului sau, în cazul în care acesta nu dispune de numărul de înregistrare complet, să transmită cererea furnizorului său, în conformitate cu litera (b); și

(b) furnizorul respectiv să transmită, la cerere, în termen de 7 zile, către autoritatea statului membru responsabilă cu aplicarea regulamentului („autoritatea responsabilă cu aplicarea”), numărul de înregistrare complet, fie primit direct de la autoritatea responsabilă cu aplicarea, fie înaintat de către destinatarul său sau, în cazul în care acesta nu dispune de numărul de înregistrare complet, furnizorul respectiv să transmită cererea furnizorului său, la cerere, în termen de 7 zile și, în același timp, să informeze în acest sens autoritatea responsabilă cu aplicarea.

Se poate furniza o singură fișă cu date de securitate pentru mai multe substanțe sau amestecuri, în cazul în care informațiile din fișa cu date de securitate respectivă îndeplinesc cerințele prezentei anexe pentru fiecare dintre substanțele sau amestecurile respective.

În cazul în care diferite forme ale unei substanțe sunt acoperite de o singură fișă cu date de securitate, trebuie incluse informații relevante care să indice în mod clar informațiile care corespund fiecărei forme. Ca alternativă, poate fi pregătită o fișă cu date de securitate separată pentru fiecare formă sau grup de forme.

Dacă fișa cu date de securitate se referă la una sau mai multe nanoforme sau la substanțe care includ nanoforme, acest lucru trebuie indicat prin utilizarea cuvântului „nanoformă”.

Alte mijloace de identificare

Pot fi prezentate și alte denumiri sau sinonime prin care substanța sau amestecul respectiv este etichetat(ă) sau cunoscut(ă).

În cazul în care un amestec are un identificator unic de formulă (UFI) în conformitate cu secțiunea 5 din partea A a anexei VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și UFI respectiv este indicat în fișa cu date de securitate, UFI trebuie prevăzut în această subsecțiune.

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Se indică cel puțin o descriere succintă a utilizărilor identificate (de exemplu, curățarea pardoselilor sau utilizarea industrială în producția de polimeri sau utilizarea profesională în agenții de curățare) relevantă pentru destinatarul (destinatarii) substanței sau amestecului.

Se precizează, după caz, utilizările pe care furnizorul le contraindică și motivele contraindicațiilor. Nu este necesar ca această listă să fie exhaustivă.

În cazul în care se solicită un raport de securitate chimică, informațiile din această subsecțiune a fișei cu date de securitate trebuie să fie conforme cu utilizările identificate în raportul de securitate

chimică și cu scenariile de expunere din raportul de securitate chimică anexate la fișa cu date de securitate.

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Furnizorul fișei de securitate trebuie identificat, indiferent dacă acesta este producător, importator, reprezentant unic, utilizator din aval sau distribuitor. Se indică adresa completă și numărul de telefon al furnizorului, precum și adresa de e-mail a unei persoane competente responsabile de fișa cu date de securitate.

În plus, în cazul în care furnizorul nu își are sediul în statul membru în care substanța sau amestecul sunt introduse pe piață și dacă acesta a numit o persoană responsabilă în statul membru respectiv, se specifică adresa completă și numărul de telefon ale persoanei respective.

În cazul în care a fost desemnat un reprezentant unic, pot fi furnizate și detalii privind producătorul sau formulatorul din afara Uniunii.

Pentru solicitanții înregistrării, informațiile privind furnizorul fișei cu date de securitate și, dacă este cazul, informațiile privind furnizorul substanței sau al amestecului trebuie să fie coerente cu informațiile privind identitatea producătorului, a importatorului sau a reprezentantului unic prevăzut în înregistrare.

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Se menționează serviciile de informare în caz de urgență. În cazul în care există un organism consultativ oficial în statul membru în care substanța sau amestecul se introduc pe piață [acesta poate fi organismul responsabil cu primirea informațiilor referitoare la sănătate menționate la articolul 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008], este suficient să se precizeze numărul de telefon al acestuia. În cazul în care disponibilitatea este limitată din orice fel de motive, precum orele de funcționare sau existența unor limite cu privire la anumite tipuri de informații furnizate, acestea trebuie precizate în mod clar.

2. SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie pericolele prezentate de substanța sau amestecul în cauză și informațiile de avertizare adecvate asociate pericolelor respective.

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Trebuie menționată clasificarea substanței sau a amestecului care rezultă din aplicarea normelor privind clasificarea prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În cazul în care furnizorul a comunicat informații privind substanța în inventarul de clasificare și etichetare, în conformitate cu articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, sau a furnizat informațiile respective ca parte a unei înregistrări în temeiul prezentului regulament, clasificarea menționată în fișa cu date de securitate trebuie să fie aceeași cu clasificarea furnizată în notificarea respectivă.

În cazul în care amestecul nu îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, acest fapt trebuie specificat în mod clar.

Informațiile privind substanțele din amestec trebuie precizate în subsecțiunea 3.2.

În cazul în care clasificarea, inclusiv frazele de pericol, nu sunt scrise integral, se face trimitere la secțiunea 16 în care se include textul complet al fiecărei clasificări, inclusiv fiecare frază de pericol.

Trebuie specificate cele mai importante efecte adverse fizice asupra sănătății umane și asupra mediului în conformitate cu secțiunile 9-12 din fișa cu date de securitate, astfel încât să se permită chiar și persoanelor care nu sunt experte să identifice pericolele implicate de substanța sau de amestecul în cauză.

2.2. Elemente de etichetare

Pe baza clasificării, se furnizează cel puțin următoarele elemente care trebuie să figureze pe etichetă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008: pictogramă (pictograme) de pericol, cuvânt (cuvinte) de avertizare, frază (fraze) de pericol și frază (fraze) de precauție. Pictograma color prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 poate fi înlocuită doar cu o reproducere grafică a pictogramei de pericol complete în alb-negru sau cu o reproducere grafică a simbolului. Se furnizează elementele pentru etichetă aplicabile în conformitate cu articolul 25 alineatele (1)-(6) și cu articolul 32 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

2.3. Alte pericole

Trebuie furnizate informații care să indice dacă substanța îndeplinește criteriile pentru substanțele persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative în conformitate cu anexa XIII, dacă substanța a fost inclusă în lista stabilită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) pentru că are proprietăți care perturbă sistemul endocrin și dacă substanța este o substanță identificată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu criteriile stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei (1) sau în Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei (2). În cazul unui amestec, se furnizează informații pentru fiecare substanță prezentă în amestec într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,1 % în procente de masă.

⁽¹⁾ *Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).*

⁽²⁾ *Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).*

Trebuie furnizate informații privind alte pericole care nu duc la clasificare, dar care pot contribui la ansamblul de pericole cauzate de substanță sau de amestec, precum formarea de contaminanți ai aerului pe parcursul solidificării sau al prelucrării, formarea de praf, proprietățile explozive care nu

îndeplinesc criteriile de clasificare din partea 2 secțiunea 2.1 din anexa I la regulamentul (CE) nr. 1272/2008, pericolul de explozie a prafului, sensibilizarea încrucișată, asfixierea, înghețul, gustul sau mirosul puternic sau efectele asupra mediului, cum ar fi pericolele pentru organismele care trăiesc în sol sau potențialul de a forma ozon fotochimic. Declarația „Poate forma un amestec exploziv de praf și aer dacă este dispersată” este adecvată în cazul unui pericol de explozie a prafului.

3. SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie identitatea chimică a componentului (componentilor) substanței sau amestecului, inclusiv impuritățile și aditivii de stabilizare, astfel cum se prevede în continuare. Trebuie indicate informații disponibile și corespunzătoare referitoare la securitate privind chimia suprafeței.

3.1. Substanțe

Se specifică identitatea chimică a principalului ingredient al substanței prin furnizarea a cel puțin unui element de identificare a produsului sau printr-unul dintre celelalte mijloace de identificare menționate la subsecțiunea 1.1. Identitatea chimică a oricărei impurități, aditiv de stabilizare sau constituent individual în afara constituentului principal, care la rândul său este clasificat și care contribuie la clasificarea substanței, se specifică după cum urmează:

(a) elementul de identificare a produsului în conformitate cu articolul 18 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(b) în cazul în care elementul de identificare a produsului nu este disponibil, una dintre celelalte denumiri (denumirea uzuală, denumirea comercială, abrevierea) sau numerele de identificare.

Se indică limita de concentrație specifică, factorul M și estimarea toxicității acute pentru substanțele incluse în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau stabilite în conformitate cu anexa I la regulamentul respectiv, dacă sunt disponibile.

În cazul în care substanța este înregistrată și se referă la o nanoformă, se indică caracteristicile particulelor care specifică nanoforma, astfel cum sunt descrise în anexa VI.

În cazul în care substanța nu este înregistrată, dar fișa cu date de securitate include nanoformele care au un impact asupra siguranței substanței, se indică caracteristicile respective. Furnizorii de substanțe pot alege să menționeze, în plus, toți constituenții, inclusiv pe cei neclasificați.

Această subsecțiune poate fi utilizată, de asemenea, pentru a furniza informații privind substanțele multiconstituent.

3.2. Amestecuri

Elementul de identificare a produsului, concentrația sau intervalele de concentrație și clasificările se precizează cel puțin pentru toate substanțele menționate la punctele 3.2.1 sau 3.2.2. Furnizorii de amestecuri pot alege să menționeze, în plus, toate substanțele din amestec, inclusiv substanțele

care nu îndeplinesc criteriile pentru clasificare. Aceste informații trebuie să permită destinatarului identificarea facilă a pericolelor pe care le prezintă substanțele din amestec. Pericolele pe care le prezintă amestecul, ca întreg, se indică în secțiunea 2.

Concentrațiile substanțelor dintr-un amestec trebuie descrise sub una dintre formele de mai jos:

(a) procentele exacte, în ordinea descrescătoare a masei sau volumului, dacă acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic;

(b) intervalele procentelor, în ordinea descrescătoare a masei sau volumului, dacă acest lucru este posibil din punct de vedere tehnic.

Atunci când se utilizează o gamă de procentaje, dacă nu sunt disponibile efectele întregului amestec, pericolele pentru sănătate și pentru mediu trebuie să descrie efectele celei mai mari concentrații a fiecărui ingredient.

În cazul în care efectele amestecului, ca întreg, sunt disponibile, clasificarea rezultată din aceste informații trebuie inclusă în secțiunea 2.

În cazul în care utilizarea unei denumiri chimice alternative este permisă în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, se poate folosi denumirea respectivă.

3.2.1. Pentru un amestec care îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, se indică următoarele substanțe (a se vedea, de asemenea, tabelul 1.1), specificând concentrația sau intervalul de concentrație al acestora în amestec:

(a) substanțe care prezintă un pericol pentru sănătate sau mediu, în sensul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, în cazul în care sunt prezente în concentrații mai mari sau egale cu cea mai mică dintre:

(i) valorile-limită generice stabilite în tabelul 1.1 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(ii) limitele de concentrație generice precizate în părțile 3-5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, ținându-se cont de concentrațiile specificate în notele la anumite tabele din partea 3 în legătură cu obligația de a pune la dispoziție, la cerere, o fișă cu date de securitate pentru amestecul respectiv și pentru pericolul prin aspirare [secțiunea 3.10 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ≥ 1 %];

(iii) limitele de concentrație specifice prevăzute în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(iv) în cazul în care a fost prevăzut un factor de multiplicare în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, valoarea-limită generică din tabelul 1.1 din anexa I la respectivul regulament, ajustată folosind metoda de calcul prevăzută la secțiunea 4.1 din anexa I la respectivul regulament;

(v) limitele de concentrație specifice prevăzute în inventarul de clasificare și etichetare stabilit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008;

(vi) o zecime din limita de concentrație specifică pentru o substanță clasificată drept sensibilizantă pentru piele sau pentru căile respiratorii, cu o limită de concentrație specifică;

(vii) limitele de concentrație prevăzute în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(viii) în cazul în care a fost prevăzut un factor de multiplicare în inventarul de clasificare și etichetare stabilit în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, valoarea-limită generică din tabelul 1.1 din anexa I la respectivul regulament, ajustată folosind metoda de calcul prevăzută la secțiunea 4.1 din anexa I la respectivul regulament;

(b) substanțe pentru care există la nivelul Uniunii limite ale concentrațiilor admise pentru expunerea la locul de muncă, care nu sunt incluse încă la litera (a);

(c) dacă o substanță individuală este prezentă într-o concentrație mai mare sau egală cu 0,1 %, substanțe care îndeplinesc oricare dintre următoarele criterii:

— substanțe care sunt persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII;

— substanțele incluse în lista stabilită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din alte motive decât pericolele menționate la litera (a) din prezenta subsecțiune, cum ar fi proprietăți care perturbă sistemul endocrin;

— substanțele identificate ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu criteriile stabilite în regulamentul delegat (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul (UE) 2018/605.

Tabelul 1.1

Lista claselor de pericol, a categoriilor de pericol și a limitelor de concentrație pentru care o substanță este menționată drept substanță componentă a unui amestec în subsecțiunea 3.2.1

Clasa și categoria de pericol	Limita de concentrație (%)
Toxicitate acută, categoriile 1, 2 și 3	$\geq 0,1$
Toxicitate acută, categoria 4	≥ 1
Corodarea/iritarea pielii, categoria 1, categoriile 1A, 1B, 1C și categoria 2	≥ 1
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoriile 1 și 2	≥ 1
Sensibilizant pentru căile respiratorii categoria 1 sau 1B	$\geq 0,1$

Sensibilizant pentru căile respiratorii categoria 1A	$\geq 0,01$
Sensibilizant pentru piele categoria 1 sau 1B	$\geq 0,1$
Sensibilizant pentru piele categoria 1A	$\geq 0,01$
Mutagenitatea celulelor germinative, categoriile 1A și 1B	$\geq 0,1$
Mutagenitatea celulelor germinative, categoria 2	≥ 1
Carcinogenitate, categoriile 1A, 1B și 2	$\geq 0,1$
Toxicitate pentru reproducere, categoriile 1A, 1B, 2 și efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării	$\geq 0,1$
Toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT – Specific target organ toxicity) – o singură expunere, categoriile 1, 2 și 3	≥ 1
Toxicitate asupra unui organ țintă specific (STOT) – expunere repetată, categoriile 1 și 2	≥ 1
Toxicitate prin aspirare	≥ 1
Periculos pentru mediul acvatic – pericol acut, categoria 1	$\geq 0,1$
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoria 1	$\geq 0,1$
Periculos pentru mediul acvatic – pericol cronic, categoriile 2, 3 și 4	≥ 1
Periculos pentru stratul de ozon	$\geq 0,1$

3.2.2. Pentru un amestec care nu îndeplinește criteriile de clasificare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, se indică substanțele prezente într-o concentrație individuală mai mare sau egală cu următoarele concentrații, împreună cu concentrația sau intervalul de concentrație al acestora:

(a) 1 % în procente de masă în amestecuri nongazoase și 0,2 % în procente de volum în amestecuri gazoase pentru:

(i) substanțele periculoase pentru sănătate sau mediu în sensul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008; sau

(ii) substanțe pentru care există, la nivelul Uniunii, limite de expunere la locul de muncă;

(b) 0,1 % în procente de masă pentru substanțele care îndeplinesc oricare dintre următoarele criterii:

— substanțe care sunt persistente, bioacumulative și toxice, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII;

— substanțe care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII;

— substanțele incluse în lista stabilită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din alte motive decât pericolele menționate la litera (a) din prezenta subsecțiune, cum ar fi proprietăți care perturbă sistemul endocrin;

— substanțele identificate ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu criteriile stabilite în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 sau în Regulamentul (UE) 2018/605;

(c) 0,1 % dintr-o substanță clasificată drept sensibilizantă pentru piele categoria 1, 1B, sensibilizantă pentru căile respiratorii categoria 1, 1B, sau cancerigenă categoria 2;

(d) 0,01 % dintr-o substanță clasificată drept sensibilizantă pentru piele categoria 1A, sensibilizantă pentru căile respiratorii categoria 1A;

(e) o zecime din limita de concentrație specifică pentru o substanță clasificată drept sensibilizantă pentru piele sau pentru căile respiratorii, cu limită de concentrație specifică;

(f) 0,1 % dintr-o substanță clasificată ca toxică pentru reproducere categoriile 1A, 1B sau 2 sau cu efecte asupra alăptării sau prin intermediul alăptării.

3.2.3. Pentru substanțele indicate în subsecțiunea 3.2.:

— se furnizează clasificarea substanței în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, inclusiv clasa (clasele) de pericol și codul (codurile) categoriei, astfel cum este prevăzut în tabelul 1.1 din anexa VI la regulamentul respectiv, precum și frazele de pericol și frazele de pericol suplimentare. Nu este necesar ca frazele de pericol și frazele de pericol suplimentare să fie menționate integral în această secțiune; codurile acestora sunt suficiente. În cazul în care acestea nu sunt precizate integral, se face trimitere către secțiunea 16, unde se include textul complet al fiecărei fraze de pericol relevante. În cazul în care substanța nu întrunește criteriile de clasificare, se prezintă motivul pentru care substanța este menționată la secțiunea 3.2, cum ar fi: „substanță vPvB neclasificată” sau „substanță pentru care există, la nivelul Uniunii, o limită de expunere la locul de muncă”;

— se indică limita de concentrație specifică, factorul M și estimarea toxicității acute pentru substanțele incluse în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau stabilite în conformitate cu anexa I la regulamentul respectiv, dacă sunt disponibile;

— în cazul în care substanța utilizată în amestec este o nanoformă și este înregistrată ca atare sau tratată ca atare în raportul de securitate chimică al utilizatorului din aval, trebuie indicate caracteristicile particulelor care definesc nanoforma, astfel cum sunt descrise în anexa VI. În cazul în care substanța utilizată în amestec este o nanoformă, dar nu este înregistrată sau tratată în raportul de securitate chimică al utilizatorului din aval, trebuie indicate caracteristicile particulelor care au un impact asupra siguranței amestecului.

3.2.4. Pentru substanțele indicate în subsecțiunea 3.2, se menționează denumirea și, dacă este disponibil, numărul de înregistrare, astfel cum este alocat în temeiul articolului 20 alineatul (3) din prezentul regulament.

Fără a aduce atingere obligațiilor care le revin utilizatorilor din aval stabilite în articolul 39 din prezentul regulament, partea numărului de înregistrare care se referă la persoana care înregistrează o cerere comună poate fi omisă de furnizorul amestecului, cu condiția ca:

(a) furnizorul respectiv să își asume responsabilitatea de a transmite, la cerere, numărul de înregistrare complet în scopul aplicării regulamentului sau, în cazul în care acesta nu dispune de numărul de înregistrare complet, să transmită cererea furnizorului său, în conformitate cu litera (b); și

(b) furnizorul respectiv să transmită, la cerere, în termen de 7 zile, către autoritatea statului membru responsabilă cu aplicarea regulamentului (denumită în continuare „autoritatea responsabilă cu aplicarea”), numărul de înregistrare complet, fie primit direct de la autoritatea responsabilă cu aplicarea, fie transmis de destinatar sau, în cazul în care acesta nu dispune de numărul de înregistrare complet, furnizorul respectiv să transmită cererea furnizorului său, la cerere, în termen de 7 zile și în același timp să informeze în acest sens autoritatea responsabilă cu aplicarea.

Numărul CE, în cazul în care acesta este disponibil, se transmite în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. Numărul CAS, în cazul în care acesta este disponibil, precum și denumirea IUPAC, în cazul în care aceasta este disponibilă, pot fi de asemenea transmise. Pentru substanțele indicate în această subsecțiune prin intermediul unei denumiri chimice alternative, în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, numărul de înregistrare, numărul CE și alți identificatori chimici precisi nu sunt necesari.

4. SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie asistența inițială astfel încât o persoană fără pregătire specializată să o poată înțelege și acorda fără a utiliza un echipament sofisticat și fără a avea la dispoziție o gamă variată de medicamente. Dacă este necesară asistența medicală, instrucțiunile trebuie să menționeze acest lucru, inclusiv urgența cu care trebuie acordată această asistență.

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

4.1.1. Instrucțiunile de prim ajutor se furnizează în funcție de căile de expunere relevante. Subdiviziunile se utilizează pentru a indica procedura pentru fiecare cale de expunere, precum: inhalare, contact cu pielea sau cu ochii și ingerare.

4.1.2. Se furnizează indicații privind:

(a) necesitatea asistenței medicale imediate și eventualitatea apariției unor efecte întârziate după expunere;

(b) recomandarea de a muta persoana expusă din zona expunerii către o zonă cu aer proaspăt;

(c) recomandarea de a scoate hainele și încălțăminte persoanei expuse și modul de manipulare a hainelor și încălțăminte respective; și

(d) recomandarea utilizării unui echipament de protecție personală de către persoanele care acordă primul ajutor.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Se furnizează informații succinte privind cele mai importante simptome și efecte, atât cele acute, cât și cele întârziate, provocate de expunere.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

După caz, se furnizează informații privind testele clinice și monitorizarea medicală a efectelor întârziate, detalii specifice privind antidoturile (atunci când acestea sunt cunoscute) și privind contraindicațiile.

Pentru anumite substanțe sau amestecuri poate fi important să se evidențieze faptul că trebuie să fie disponibile la locul de muncă mijloace speciale care să permită acordarea imediată a unui tratament specific.

5. SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie cerințele pentru combaterea unui incendiu provocat de substanța sau de amestecul în cauză sau a unui incendiu care izbucnește în vecinătatea acestora.

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de stingere corespunzătoare:

Se furnizează informații privind mijloacele de stingere corespunzătoare.

Mijloace de stingere necorespunzătoare:

Se dau indicații privind eventualele mijloace de stingere care nu sunt adecvate în circumstanțe specifice care implică substanța sau amestecul în cauză (de exemplu, evitarea mijloacelor de înaltă presiune care ar putea duce la formarea unui amestec potențial exploziv de praf și aer).

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Se furnizează informații privind pericolele care pot fi provocate de substanța sau de amestecul în cauză, precum producții de combustie periculoși care se formează prin arderea substanței sau a amestecului, informațiile respective trebuind să fie prezentate, de exemplu, sub forma: „în caz de ardere, poate produce vapori toxici de monoxid de carbon” sau „în timpul combustiei produce oxizi de sulf și azot”.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Se furnizează recomandări privind orice măsuri de protecție care trebuie întreprinse în cursul stingerii incendiilor, cum ar fi: „mențineți containerele reci prin pulverizarea de apă”, și privind echipamentul de protecție special destinat pompierilor, precum cizmele, salopeta, mănușile, aparatoarele pentru ochi și față și aparatele de respirat.

6. SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

Această secțiune a fișei cu date de securitate recomandă acțiunile adecvate adoptate ca răspuns la vărsarea, scurgerile sau dispersia substanței sau amestecului, în vederea prevenirii sau a minimizării efectelor adverse avute asupra persoanelor, a bunurilor și a mediului. Se face distincția între acțiunile adoptate ca răspuns la vărsarea unor cantități mici și cele adoptate ca răspuns la vărsarea unor cantități mari, în cazul în care volumul vărsat are un impact semnificativ asupra pericolului. În cazul în care procedurile de izolare și de recuperare indică faptul că sunt necesare practici diferite, acestea se precizează în fișa cu date de securitate.

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Se furnizează recomandări cu privire la vărsările și dispersiile accidentale ale substanței sau ale amestecului, precum:

- (a) purtarea unui echipament de protecție adecvat (inclusiv a echipamentului de protecție personală menționat la secțiunea 8 a fișei cu date de securitate) pentru a preveni orice contaminare a pielii, a ochilor și a hainelor personale;
- (b) îndepărtarea surselor de scântei, asigurarea unui nivel suficient de ventilare, controlul prafului; și
- (c) procedurile de urgență precum necesitatea de a evacua zona de pericol sau de a consulta un expert.

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Se furnizează recomandări cu privire la materialul adecvat pentru îmbrăcămintea de protecție personală (precum: „adecvat: butilenă”; „neadecvat: PVC”).

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Se oferă recomandări privind precauțiile care trebuie să fie luate față de mediul înconjurător în legătură cu vărsările și dispersiile accidentale ale substanței sau ale amestecului, precum păstrarea acestora la distanță față de canalele de scurgere și față de apele de suprafață sau subterane.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

6.3.1. Se oferă recomandări adecvate privind modul de izolare a unei cantități vărsate. Tehnica adecvată de izolare poate include oricare dintre următoarele:

- (a) îndiguire (*bunding*), acoperirea canalelor de evacuare;
- (b) proceduri de acoperire (*capping procedures*).

6.3.2. Se oferă recomandări adecvate privind modul de curățare a unei cantități vărsate. Procedurile adecvate de curățare pot include oricare dintre următoarele:

- (a) tehnici de neutralizare;
- (b) tehnici de decontaminare;
- (c) materiale absorbante;
- (d) tehnici de curățare;
- (e) tehnici de aspirare;
- (f) echipament necesar pentru izolare/curățare (inclusiv utilizarea, după caz, de instrumente și echipamente care nu se aprind prin scântee).

6.3.3. Se furnizează orice alte informații referitoare la vărsări și dispersii, inclusiv recomandări privind tehnici inadecvate de izolare sau curățare, de exemplu prin indicații de tipul: „a nu se utiliza niciodată ...”.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Dacă e cazul, se fac trimiteri către secțiunile 8 și 13.

7. SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

Această secțiune a fișei cu date de securitate prezintă recomandări privind practicile de manipulare în condiții de siguranță. Aceasta subliniază precauțiile care sunt adecvate pentru utilizările identificate menționate la subsecțiunea 1.2 și pentru proprietățile unice ale substanței sau amestecului.

Informațiile furnizate în această secțiune a fișei cu date de securitate se referă la protecția sănătății umane, la securitate și la protecția mediului. Acestea au rolul de a-l ajuta pe angajator să elaboreze proceduri de lucru și măsuri organizatorice adecvate, în conformitate cu articolul 5 din Directiva 98/24/CE și cu articolul 5 din Directiva 2004/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

În cazul în care este solicitat un raport de securitate chimică, informațiile din această secțiune a fișei cu date de securitate trebuie să fie conforme cu informațiile furnizate pentru utilizările identificate în raportul de securitate chimică și cu scenariile de expunere care evidențiază controlul riscurilor, incluse în raportul de securitate chimică, anexate la fișa cu date de securitate.

În plus față de informațiile prezentate în această secțiune, se pot găsi informații relevante și în secțiunea 8.

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

7.1.1. Se precizează recomandări pentru:

- (a) a permite manipularea în condiții de securitate a substanței sau a amestecului, precum izolarea și măsurile de prevenire a incendiilor, precum și a generării de aerosoli și praf;
- (b) a preveni manipularea substanțelor sau a amestecurilor incompatibile;
- (c) a atrage atenția asupra operațiunilor și condițiilor care creează noi riscuri prin modificarea proprietăților substanței sau ale amestecului, precum și asupra măsurilor adecvate pentru a le contracara; și
- (d) a reduce gradul de dispersie a substanței sau a amestecului în mediul înconjurător, precum evitarea vărsărilor sau păstrarea distanței față de căile de scurgere.

7.1.2. Se furnizează recomandări privind igiena generală la locul de muncă, precum:

- (a) recomandarea de a nu mânca, bea sau fuma în zonele de lucru;
- (b) recomandarea de a se spăla pe mâini după utilizare; și
- (c) recomandarea de a scoate îmbrăcămintea contaminată și echipamentul de protecție înainte de a pătrunde în zonele în care se ia masa.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Recomandările oferite trebuie să fie coerente cu proprietățile fizice și chimice descrise la secțiunea 9 a fișei cu date de securitate. Dacă este relevant, se furnizează recomandări privind cerințele specifice de depozitare, inclusiv privind:

- (a) modul de gestionare a riscurilor asociate cu:
 - (i) atmosferele explozive;
 - (ii) condițiile favorabile coroziunii;

- (iii) pericolele de inflamabilitate;
- (iv) substanțele sau amestecurile incompatibile;
- (v) condițiile favorabile evaporării; și
- (vi) sursele potențiale de scântei (inclusiv echipamentul electric);
- (b) modul de controlare a efectelor avute de:
 - (i) condițiile meteorologice;
 - (ii) presiunea ambientală;
 - (iii) temperatura;
 - (iv) lumina soarelui;
 - (v) umiditatea; precum și
 - (vi) vibrațiile;
- (c) modul de menținere a integrității substanței sau amestecului prin utilizarea:
 - (i) stabilizatorilor; precum și
 - (ii) antioxidanților;
- (d) alte recomandări, printre care:
 - (i) cerințe privind ventilația;
 - (ii) proiectarea specială a spațiilor de depozitare sau a rezervoarelor (inclusiv ziduri de retenție și ventilație);
 - (iii) cantitățile-limită care pot fi depozitate (dacă este cazul); precum și
 - (iv) compatibilitățile privind ambalarea.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Pentru substanțele și amestecurile destinate unei (unor) utilizări finale specifice, recomandările se referă la utilizarea (utilizările) identificată (identificate) menționată (menționate) la subsecțiunea 1.2, recomandările respective fiind detaliate și funcționale. În cazul în care se anexează un scenariu de expunere, se poate face trimitere la acesta, în caz contrar furnizându-se informațiile cerute la subsecțiunile 7.1 și 7.2. În cazul în care una dintre părțile implicate în lanțul de aprovizionare a efectuat o evaluare a securității chimice pentru amestecul în cauză, este suficient ca fișa cu date de securitate și scenariile de expunere să fie conforme mai degrabă cu raportul de securitate chimică pentru amestecul în cauză decât cu rapoartele de securitate chimică pentru fiecare dintre substanțele din amestec. În cazul în care sunt disponibile orientări specifice industriei sau sectorului, se pot face trimiteri detaliate la acestea (inclusiv sursa și data publicării).

8. SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie limitele de expunere profesională aplicabile și măsurile necesare de gestionare a riscurilor.

În cazul în care este solicitat un raport de securitate chimică, informațiile din această secțiune a fișei cu date de securitate trebuie să fie conforme cu informațiile furnizate pentru utilizările identificate în raportul de securitate chimică și cu scenariile de expunere care evidențiază controlul riscurilor, incluse în raportul de securitate chimică, anexate la fișa cu date de securitate.

8.1. Parametri de control

8.1.1. Atunci când sunt disponibile, se enumeră următoarele valori-limită naționale, precum și temeiul juridic al fiecărei valori, aplicabile în prezent în statele membre în care fișa cu date de securitate este furnizată pentru substanța în cauză sau pentru fiecare dintre substanțele din amestec. La enumerarea valorilor-limită de expunere profesională, se utilizează identitatea chimică specificată în secțiunea 3:

8.1.1.1. valorile-limită naționale de expunere profesională care corespund valorilor-limită de expunere profesională ale Uniunii, în conformitate cu Directiva 98/24/CE, inclusiv notațiile specificate la articolul 2 alineatul (3) din Decizia 2014/113/UE a Comisiei (¹);

8.1.1.2. valorile-limită naționale de expunere profesională care corespund valorilor-limită ale Uniunii în conformitate cu Directiva 2004/37/CE, inclusiv notațiile specificate la articolul 2 alineatul (3) din Decizia 2014/113/UE;

8.1.1.3. orice alte valori-limită naționale de expunere profesională;

8.1.1.4. valorile-limită biologice naționale care corespund valorilor-limită biologice ale Uniunii, în conformitate cu Directiva 98/24/CE, inclusiv notațiile specificate la articolul 2 alineatul (3) din Decizia 2014/113/UE;

8.1.1.5. orice alte valori-limită biologice naționale.

8.1.2. Se furnizează informații cu privire la procedurile de monitorizare recomandate în prezent cel puțin pentru substanțele cele mai relevante.

8.1.3. În cazul în care se formează contaminanți în aer la utilizarea recomandată a substanței sau a amestecului, se precizează și valorile-limită de expunere profesională/biologice aplicabile acestora.

8.1.4. În cazul în care este necesar un raport de securitate chimică sau dacă este disponibil un nivel DNEL, astfel cum se menționează la secțiunea 1.4 din anexa I, sau o concentrație PNEC, astfel cum se menționează la secțiunea 3.3 din anexa I, nivelurile DNEL și concentrațiile PNEC relevante pentru substanță se indică pentru scenariile de expunere din raportul de securitate chimică prevăzut în anexa la fișa cu date de securitate.

8.1.5. În cazul în care este recomandată o abordare de control specific pe intervale de expunere (control banding approach) pentru asigurarea protecției în legătură cu anumite utilizări specifice, se furnizează suficiente detalii pentru a permite o gestionare eficientă a riscurilor. Se precizează în mod clar contextul și limitele recomandării privind controlul specific pe intervale de expunere.

(¹) Decizia 2014/113/UE a Comisiei din 3 martie 2014 privind constituirea Comitetului științific pentru stabilirea valorilor-limită de expunere profesională la agenți chimici și de abrogare a Deciziei 95/320/CE (JO L 62, 4.3.2014, p. 18).

8.2. Controale ale expunerii

Se furnizează informațiile solicitate în prezenta subsecțiune, cu excepția cazului în care se atașează la fișa cu date de securitate un scenariu de expunere care conține aceste informații.

În cazul în care furnizorul a renunțat la un test în temeiul secțiunii 3 din anexa XI, acesta indică, pentru a justifica renunțarea, condițiile specifice de utilizare pe care s-a bazat.

În cazul în care substanța a fost înregistrată ca intermediar izolat (la locul de producere sau transportat), furnizorul indică faptul că această fișa cu date de securitate este conformă cu condițiile specifice pe care s-a bazat pentru a justifica înregistrarea, în conformitate cu articolele 17 sau 18.

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Descrierea măsurilor adecvate de control al expunerii trebuie să se refere la utilizarea (utilizările) identificată (identificate) a (ale) substanței sau amestecului, astfel cum se menționează la subsecțiunea 1.2. Aceste informații trebuie să fie suficiente pentru a permite angajatorului să efectueze o evaluare a riscurilor pentru sănătatea și securitatea lucrătorilor care sunt provocate de prezența substanței sau a amestecului în conformitate cu articolele 4-6 din Directiva 98/24/CE și cu articolele 3-5 din Directiva 2004/37/CE, după caz.

Aceste informații completează informațiile furnizate deja la secțiunea 7.

8.2.2. Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală

8.2.2.1. Informațiile privind utilizarea echipamentului de protecție personală trebuie să fie conforme cu bunele practici de igienă profesională și în concordanță cu alte măsuri de control, inclusiv controalele tehnice, ventilarea și izolarea. După caz, se face trimitere la secțiunea 5 pentru recomandări specifice privind echipamentul de protecție personală contra incendiilor sau a substanțelor chimice.

8.2.2.2. Ținând cont de Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului (1) și făcând trimitere la standardele CEN adecvate, se furnizează specificații detaliate privind tipul de echipament care va asigura protecția adecvată, inclusiv:

(a) **P r o t e j a r e a o c h i l o r / f e ț e i**

Tipul de echipament de protecție a ochilor/feței necesar, precum ochelarii de protecție sau măștile de protecție, se specifică în funcție de pericolul prezentat de substanța sau amestecul în cauză și de potențialul de contact.

(b) Protecția pielii

(i) Protecția mâinilor

Se specifică în mod clar tipul de mănuși care trebuie purtate în momentul manipulării substanței sau amestecului în funcție de pericolul prezentat de substanța sau amestecul în cauză și de potențialul de contact și în raport cu cantitatea și durata expunerii cutanate, inclusiv:

— tipul de material și grosimea acestuia;

— timpul tipic sau minim de perforare a materialului din care sunt fabricate mănușile.

Dacă este necesar, se indică orice măsuri suplimentare de protecție a mâinilor. ▼M58

(¹) Regulamentul (UE) 2016/425 al Parlamentului European și al Consiliului din 9 martie 2016 privind echipamentele individuale de protecție și de abrogare a Directivei 89/686/CEE a Consiliului (JO L 81, 31.3.2016, p. 51).

(ii) Altele

Dacă este necesar să fie protejată o parte a corpului alta decât mâinile, se specifică tipul și calitatea echipamentului de protecție necesar, precum mănuși de protecție, cizme, echipament complet de protecție, în funcție de pericolul asociat substanței sau amestecului și de potențialul de contact. Dacă este necesar, se indică orice măsuri suplimentare de protecție a pielii și orice măsuri de igienă specifice.

(c) Protecție respiratorie

Pentru gaze, vapori, ceață sau praf, tipul de echipament de protecție care trebuie utilizat se specifică în funcție de pericol și de potențialul de expunere, inclusiv aparatele de purificare a aerului respirat, specificându-se elementul specific de purificare (cartuș sau canistră), filtrele adecvate și măștile corespunzătoare sau aparatul de respirat autonom.

(d) Pericole termice

Atunci când se specifică echipamentul de protecție care trebuie purtat pentru materialele care prezintă un pericol termic, se acordă o atenție specială modului în care este fabricat echipamentul de protecție personală.

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Se specifică informațiile necesare angajatorului în vederea îndeplinirii obligațiilor sale în conformitate cu legislația Uniunii privind protecția mediului.

În cazul în care este necesar un raport de securitate chimică, pentru scenariile de expunere prezentate în anexa la fișa cu date de securitate se furnizează un rezumat al măsurilor de gestionare a riscurilor care controlează efectiv expunerea mediului la substanță.

9. SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie datele empirice privind substanța sau amestecul în cauză, după caz. Se aplică articolul 8 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

Pentru a permite adoptarea măsurilor de control adecvate, se furnizează toate informațiile relevante privind substanța sau amestecul. Informațiile din această secțiune trebuie să fie conforme cu informațiile incluse în înregistrare sau în raportul de securitate chimică, dacă acesta este cerut, și cu clasificarea substanței sau amestecului în cauză.

În cazul unui amestec, dacă informația nu se aplică întregului amestec, rubricile trebuie să indice în mod clar la ce substanță din amestec se raportează datele.

Proprietățile raportate trebuie identificate în mod clar și raportate în unitățile de măsură corespunzătoare. Se furnizează metoda de determinare, inclusiv condițiile de măsurare și de referință, în cazul în care acestea sunt relevante pentru interpretarea valorii numerice. Cu excepția cazului în care se specifică altfel, condițiile standard de temperatură și presiune sunt 20 °C și, respectiv, 101,3 kPa.

Proprietățile enumerate în subsecțiunile 9.1 și 9.2 pot fi prezentate sub formă de listă. În cadrul subsecțiunilor, ordinea enumerării proprietăților poate fi diferită dacă se consideră adecvat.

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Fiecare fișă cu date de securitate trebuie să includă proprietățile menționate mai jos. În cazul în care se afirmă că o anumită proprietate nu se aplică sau atunci când informațiile privind o anumită proprietate nu sunt disponibile, acest lucru trebuie specificat clar, indicând motivele dacă este posibil.

(a) Starea fizică

Starea fizică (gaz, lichid sau solid) trebuie, în general, să fie indicată în condiții standard de temperatură și presiune.

Se aplică definițiile termenilor gazoși, lichizi și solizi, prevăzuți în secțiunea 1.0 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

(b) Culoare

Se indică culoarea substanței sau a amestecului, astfel cum este furnizată. În cazurile în care se utilizează o singură fișă tehnică de securitate pentru a acoperi variante ale unui amestec care pot avea culori diferite, se poate utiliza termenul „diferite” pentru a descrie culoarea.

(c) *Miros*

Trebuie prezentată o descriere calitativă a mirosului, dacă este bine cunoscută sau descrisă în literatura de specialitate.

În cazul în care este disponibil, se indică pragul de miros (din punct de vedere calitativ sau cantitativ).

(d) *Punctul de topire/punctul de înghețare*

Nu se aplică gazelor.

Punctul de topire și punctul de înghețare trebuie indicate la presiunea standard.

În cazul în care punctul de topire este deasupra domeniului de măsurare al metodei, se indică temperatura până la care nu a fost observat un punct de topire.

Se indică dacă descompunerea sau sublimarea se produc înainte sau în timpul topirii. În ceea ce privește ceara și pastele, se pot indica punctul/intervalul de înmuiere în locul punctului de topire și punctul de congelare.

În ceea ce privește amestecurile, în cazul în care nu este posibil din punct de vedere tehnic să se determine punctul de topire/ punctul de congelare, acest lucru trebuie indicat.

(e) *Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere*

Aceste proprietăți trebuie indicate la presiune standard. Cu toate acestea, se poate indica un punct de fierbere la o presiune mai mică, în cazul în care punctul de fierbere este foarte ridicat sau în cazul în care descompunerea are loc înainte de fierbere la presiune standard.

Dacă punctul de fierbere este superior domeniului de măsurare al metodei, se indică temperatura până la care nu s-a observat niciun punct de fierbere.

Se indică dacă descompunerea se produce înainte sau în timpul fierberii.

În ceea ce privește amestecurile, în cazul în care nu este posibil din punct de vedere tehnic să se determine punctul/intervalul de fierbere, acest lucru trebuie indicat; în acest caz, se indică punctul de fierbere al ingredientului cu cel mai mic punct de fierbere.

(f) *Inflamabilitatea*

Se aplică gazelor, lichidelor și solidelor.

Se indică dacă substanța sau amestecul se poate aprinde, adică dacă poate să ia foc sau să i se dea foc, chiar dacă nu este clasificat(ă) pentru inflamabilitate.

Se pot furniza informații suplimentare, dacă sunt disponibile și adecvate, cum ar fi precizarea faptului că efectul de aprindere este altul decât o ardere normală (de exemplu, o explozie) și specificarea caracterului ignifug în condiții nonstandard.

Se pot furniza informații mai specifice cu privire la inflamabilitate pe baza clasificării corespunzătoare a pericolelor. Informațiile furnizate în subsecțiunea 9.2.1 nu se furnizează la acest punct.

(g) Limita inferioară și superioară de explozie (¹)

Nu se aplică substanțelor solide.

În ceea ce privește lichidele inflamabile, se indică cel puțin limita inferioară de explozie. Dacă punctul de inflamabilitate este de aproximativ – 25 °C sau mai mare, este posibil să nu se poată determina limita superioară de explozie la temperatura standard; în acest caz, se recomandă indicarea limitei superioare a exploziei la o temperatură mai ridicată. Dacă punctul de inflamabilitate este mai mare de 20 °C, este posibil ca limita de explozie inferioară sau superioară la temperatura standard să nu poată fi determinată; în acest caz, se recomandă să se indice limitele de explozie inferioare și superioare la o temperatură mai ridicată.

(h) *Punctul de inflamabilitate*

Nu se aplică gazelor, aerosolilor și solidelor.

În cazul amestecurilor, se indică valoarea amestecului, dacă este disponibilă. În caz contrar, se indică punctul (punctele) de inflamabilitate al(e) substanței (substanțelor) cu cel(e) mai mic(i) punct(e) de inflamabilitate.

(i) *Temperatura de autoaprindere*

Se aplică numai gazelor și lichidelor.

În cazul amestecurilor, se indică temperatura de autoaprindere a amestecului, dacă este disponibilă. În cazul în care valoarea pentru amestec nu este disponibilă, trebuie să se indice temperatura (temperaturile) de autoaprindere a(le) ingredientelor cu cea mai mică temperatură de autoaprindere.

(j) *Temperatura de descompunere*

Se aplică numai substanțelor și amestecurilor autoreactive, peroxizilor organici și altor substanțe și amestecuri care se pot descompune. Se indică temperatura de descompunere autoaccelerată (SADT – *self-accelerating decomposition temperature*) și volumul la care se aplică sau temperatura de declanșare a descompunerii.

Trebuie să se indice dacă temperatura dată este SADT sau temperatura de declanșare a descompunerii.

Dacă nu s-a observat descompunerea, se indică până la ce temperatură nu s-a observat descompunerea, de exemplu, „nicio descompunere observată până la x °C”.

(k) *pH*

Nu se aplică gazelor.

Se indică pH-ul substanței sau al amestecului, astfel cum a fost furnizat sau, în cazul în care produsul este solid, pH-ul unei soluții sau al unui lichid apos la o concentrație dată.

Se indică concentrația substanței sau amestecului de test în apă.

(l) *Viscozitatea cinematică*

Se aplică numai lichidelor.

Unitatea de măsură este mm² /s.

(¹) *Notă: Termenul „limită de explozie” este sinonim cu termenul „limită de inflamabilitate” utilizat în afara Uniunii.*

Pentru lichidele newtoniene, se indică comportamentul tixotrop sau rheopexic.

(m) *Solubilitate*

Solubilitatea trebuie să fie în general indicată la temperatura standard.

Se indică solubilitatea în apă.

De asemenea, poate fi inclusă și solubilitatea în alți solvenți polari și nepolari.

În ceea ce privește amestecurile, se indică dacă amestecul este complet sau doar parțial solubil sau miscibil cu apa sau cu alt solvent.

În ceea ce privește nanoformele, trebuie indicată rata de dizolvare în apă sau în alte medii biologice sau din mediul înconjurător relevante, în plus față de solubilitatea în apă.

(n) *Coefficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)*

Nu se aplică lichidelor anorganice și ionice și, în general, nu se aplică amestecurilor.

Trebuie să se indice dacă valoarea raportată se bazează pe încercări sau pe calcule.

În ceea ce privește nanoformele unei substanțe pentru care nu se aplică coeficientul de partiție n-octanol/apă, se indică stabilitatea dispersiei în diferite medii.

(o) *Presiunea vaporilor*

Presiunea vaporilor trebuie să fie în general indicată la temperatura standard.

În ceea ce privește fluidele volatile, se indică și presiunea vaporilor la 50 °C.

În cazurile în care se utilizează o singură fișă cu date de securitate pentru a acoperi variante ale unui amestec lichid sau ale unui amestec de gaze lichefiate, se indică un interval pentru presiunea vaporilor.

În ceea ce privește amestecurile lichide sau amestecurile de gaz lichefiat, se indică un interval pentru presiunea vaporilor sau cel puțin presiunea vaporilor celui (celor) mai volatil(e) ingredient

(ingrediente), în cazul în care presiunea de vapori a amestecului este determinată în mod predominant de acel(e) ingredient(e).

Se poate indica, de asemenea, concentrația vaporilor saturați.

(p) *Densitatea și/sau densitatea relativă*

Se aplică numai lichidelor și substanțelor solide.

Densitatea și densitatea relativă trebuie, în general, să fie indicate în condiții standard de temperatură și presiune.

Se indică densitatea absolută și/sau densitatea relativă folosind ca referință apa la 4 °C (denumită și gravitația specifică).

În cazurile în care sunt posibile variații ale densității, de exemplu din cauza fabricării în lot sau în cazul în care se utilizează o fișă tehnică de securitate pentru a acoperi mai multe variante ale unei substanțe sau ale unui amestec, se poate indica un interval.

Fișa cu date de securitate trebuie să indice dacă se raportează densitatea absolută (unități, de exemplu, g/cm³ sau kg/m³) și/sau densitatea relativă (adimensională).

(q) *Densitatea relativă a vaporilor*

Se aplică numai gazelor și lichidelor.

În ceea ce privește gazele, se indică densitatea relativă a gazului pe bază de aer la 20 °C, ca referință.

În ceea ce privește lichidele, se indică densitatea relativă a vaporilor pe baza aerului la 20 °C, ca referință.

În ceea ce privește lichidele, se poate indica, de asemenea, densitatea relativă D_m a amestecului de vapori/aer la 20 °C.

(r) *Caracteristicile particulei*

Se aplică doar substanțelor solide.

Trebuie indicată dimensiunea particulei [diametrul echivalent median, metoda de calcul a diametrului (pe baza numărului, a suprafeței sau a volumului) și intervalul în care variază această valoare mediană]. De asemenea, pot fi indicate alte proprietăți, cum ar fi distribuția dimensiunii (de exemplu, ca interval), forma și raportul de aspect, starea de agregare și de aglomerare, aria specifică de suprafață și gradul de pulverizare. În cazul în care substanța este o nanoformă sau în cazul în care amestecul furnizat conține o nanoformă, în această subsecțiune trebuie indicate caracteristicile respective sau trebuie să se facă trimiteri la acestea, dacă nu sunt specificate în altă parte în fișa cu date de securitate.

9.2. Alte informații

În plus față de proprietățile menționate la subsecțiunea 9.1, se indică alți parametri fizici și chimici, cum ar fi proprietățile enumerate în subsecțiunile 9.2.1 și 9.2.2, în cazul în care indicarea lor este relevantă pentru utilizarea în siguranță a substanței sau amestecului.

9.2.1. *Informații cu privire la clasele de pericol fizic*

Această subsecțiune enumeră proprietățile, caracteristicile de siguranță și rezultatele încercărilor, informații ce pot fi utile pentru includere în fișa cu date de securitate atunci când o substanță sau un amestec este clasificat(ă) în clasa de pericol fizică respectivă. Datele considerate relevante în ceea ce privește un anumit pericol fizic, dar care nu au drept rezultat clasificarea (de exemplu, rezultate negative ale încercărilor apropiate de criteriu) pot fi, de asemenea, considerate adecvate pentru a fi indicate.

Numele clasei de pericol la care se referă datele poate fi indicat împreună cu datele.

(a) E x p l o z i b i l i

Prezentul punct se aplică, de asemenea, substanțelor și amestecurilor menționate în nota 2 din secțiunea 2.1.3 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, precum și altor substanțe și amestecuri care prezintă un efect pozitiv dacă sunt încălzite într-un spațiu închis.

Se pot furniza următoarele informații:

- (i) sensibilitatea la șoc;
- (ii) efectul încălzirii într-un spațiu închis;
- (iii) efectul aprinderii într-un spațiu închis;
- (iv) sensibilitatea la impact;
- (v) sensibilitatea la frecare;
- (vi) stabilitatea termică;
- (vii) pachetul (tipul, dimensiunea, greutatea netă a substanței sau amestecului) pe baza căruia a fost clasificat(ă) în cadrul clasei explozive sau pe baza căroro substanța sau amestecul a fost exceptat(ă) de la clasificarea drept exploziv.

(b) G a z e i n f l a m a b i l e

În ceea ce privește gazul pur inflamabil, pe lângă datele privind limitele de explozie menționate la litera (g) de la subsecțiunea 9.1, pot fi furnizate următoarele informații:

- (i) T_{ci} (conținutul maxim de gaz inflamabil care, amestecat cu azot, nu este inflamabil, în mol.%);
- (ii) viteza fundamentală de ardere, în cazul în care gazul este clasificat în categoria 1B pe baza vitezei de ardere fundamentale.

În ceea ce privește un amestec de gaze inflamabile, pe lângă datele privind limitele de explozie menționate la litera (g) de la subsecțiunea 9.1, pot fi furnizate următoarele informații:

(i) limitele de explozie, în cazul în care sunt testate, sau o indicație care să precizeze dacă clasificarea și încadrarea în categorii se bazează pe calcul;

(ii) viteza fundamentală de ardere, în cazul în care amestecul de gaze este clasificat în categoria 1B pe baza vitezei de ardere fundamentale.

(c) Aerosoli

Se pot furniza următoarele procente totale (de masă) ale componentelor inflamabile, cu excepția cazului în care aerosolul este clasificat în categoria 1 deoarece conține mai mult de 1 % componente inflamabile în procente de masă sau are o căldură de combustie de cel puțin 20 kJ/g și nu este supus procedurilor de clasificare în funcție de gradul de inflamabilitate [a se vedea nota de la punctul 2.3.2.2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008].

(d) Gaze oxidante

În ceea ce privește gazul pur, se poate furniza Ci (coeficientul de echivalență a oxigenului) conform ISO 10156 „Gaze și amestecuri de gaze – Determinarea potențialului de incendiu și a capacității de oxidare pentru selectarea supapei de distribuție a buteliei” sau în conformitate cu o metodă echivalentă;

În ceea ce privește amestecul de gaze, mențiunea „gaz oxidant de categoria 1 [testat în conformitate cu ISO 10156 (sau conform unei metode echivalente)]” poate fi indicată în ceea ce privește amestecurile testate sau puterea de oxidare calculată conform standardului ISO 10156 sau cu o metodă echivalentă.

(e) Gaze sub presiune

În ceea ce privește gazele pure, se poate furniza temperatura critică.

În ceea ce privește amestecul gazos, se poate furniza temperatura pseudocritică;

(f) Lichide inflamabile

Atunci când substanța sau amestecul sunt clasificate ca lichide inflamabile, nu este necesar să se furnizeze date privind punctul de fierbere și punctul de aprindere la acest punct, deoarece aceste date trebuie să fie indicate în conformitate cu subsecțiunea 9.1. Pot fi furnizate informații privind combustibilitatea susținută.

(g) Solide inflamabile

Se pot furniza următoarele informații:

(i) viteza de ardere sau timpul de ardere pentru pulberile metalice;

(ii) o declarație din care să reiasă dacă zona umezită a fost depășită.

(h) S u b s t a n țe ș i a m e s t e c u r i a u t o r e a c t i v e

În plus față de indicarea SADT, astfel cum se specifică la litera (j) din subsecțiunea 9.1, pot fi furnizate următoarele informații:

- (i) temperatura de descompunere;
- (ii) proprietățile de detonare;
- (iii) proprietățile deflagrante;
- (iv) efectul încălzirii într-un spațiu închis;
- (v) puterea explozivă, dacă este cazul.

(i) L i c h i d e p i r o f o r i c e

Pot fi furnizate informații care să indice dacă se produce aprinderea spontană sau carbonizarea hârtiei de filtru.

(j) S o l i d e p i r o f o r i c e

Se pot furniza următoarele informații:

- (i) o declarație care să indice dacă se produce aprinderea spontană la turnare sau în câteva minute după aceasta, în ceea ce privește substanțele solide sub formă de pulbere;
- (ii) o declarație care să indice dacă proprietățile piroforice se pot modifica în timp.

(k) S u b s t a n țe ș i a m e s t e c u r i c a r e s e a u t o î n c ă l z e s c

Se pot furniza următoarele informații:

- (i) o declarație care să indice dacă se produce aprinderea spontană și dacă se obține temperatura maximă;
- (ii) rezultatele testelor de screening menționate în secțiunea 2.11.4.2 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, dacă sunt relevante și disponibile.

(l) S u b s t a n țe ș i a m e s t e c u r i c a r e e m i t g a z e i n f l a m a b i l e î n c o n t a c t c u a p a

Se pot furniza următoarele informații:

- (i) identitatea gazului emis, dacă este cunoscută;
- (ii) o declarație care să indice dacă gazul emis se aprinde spontan;
- (iii) rata de evoluție a gazului.

(m) L i c h i d e o x i d a n t e

Pot fi furnizate informații care să indice dacă se produce aprinderea spontană când se amestecă cu celuloză.

(n) *S o l i d e o x i d a n t e*

Pot fi furnizate informații care să indice dacă se produce aprinderea spontană când se amestecă cu celuloză.

(o) *P e r o x i z i o r g a n i c i*

În plus față de indicarea SADT, astfel cum se specifică la litera (j) din subsecțiunea 9.1, pot fi furnizate următoarele informații:

- (i) temperatura de descompunere;
- (ii) proprietățile de detonare;
- (iii) proprietățile deflagrante;
- (iv) efectul încălzirii într-un spațiu închis;
- (v) puterea explozivă.

(p) *C o r o z i v e p e n t r u m e t a l e*

Se pot furniza următoarele informații:

- (i) metale care sunt corodate de substanță sau de amestec;
- (ii) rata de coroziune și o declarație care să indice dacă se referă la oțel sau la aluminiu;
- (iii) trimiteri la alte secțiuni ale fișei cu date de securitate referitoare la materiale compatibile sau incompatibile.

(q) *E x p l o z i v i d e s e n s i b i l i z a ț i*

Se pot furniza următoarele informații:

- (i) agentul de desensibilizare utilizat;
- (ii) energia exotermică de descompunere;
- (iii) rata corectă de ardere (A_c);
- (iv) proprietățile explozive ale explozivului desensibilizat în starea respectivă.

9.2.2. *Alte caracteristici de siguranță*

Proprietățile, caracteristicile de siguranță și rezultatele testelor enumerate mai jos pot fi utile pentru a fi indicate în cazul unei substanțe sau al unui amestec:

- (a) sensibilitatea mecanică;

- (b) temperatura autoaccelerată de polimerizare;
- (c) formarea amestecurilor explozive de praf/aer;
- (d) rezerva acidă/alcalină;
- (e) viteza de evaporare;
- (f) miscibilitatea;
- (g) conductivitatea;
- (h) corozivitatea;
- (i) grupul de gaze;
- (j) potențialul redox;
- (k) potențialul formării de radicali;
- (l) proprietățile fotocatalitice.

Se indică alți parametri fizici și chimici dacă prezența lor este relevantă pentru utilizarea în siguranță a substanței sau a amestecului.

10. SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie stabilitatea substanței sau amestecului și posibilitatea apariției unor reacții periculoase în anumite condiții de utilizare și la eliberarea în mediul înconjurător, inclusiv, după caz, o trimitere către metodele de testare utilizate. În cazul în care se afirmă că o anumită proprietate nu se aplică sau atunci când informațiile privind o anumită proprietate nu sunt disponibile, se indică motivele.

10.1. Reactivitate

10.1.1. Se descriu pericolele de reactivitate a substanței sau a amestecului. Se furnizează date specifice de testare privind substanța sau amestecul, ca întreg, atunci când aceste date sunt disponibile. Cu toate acestea, informațiile se pot baza și pe date generale pentru clasa sau familia substanței sau a amestecului în cazul în care astfel de date reprezintă în mod adecvat pericolul anticipat pe care îl prezintă substanța sau amestecul în cauză

10.1.2. Dacă nu sunt disponibile date pentru amestecuri, se furnizează date privind substanțele din amestec. La determinarea incompatibilității, se ține cont de substanțele, recipientele și contaminanții la care substanța sau amestecul în cauză ar putea fi expuse în timpul transportului, al depozitării și al utilizării.

10.2. Stabilitate chimică

Se indică dacă substanța sau amestecul sunt stabile sau instabile în condiții ambientale normale, precum și condițiile de temperatură și presiune în care se anticipează că vor avea loc depozitarea

și manipularea. Se descriu orice stabilizatori care sunt sau care ar putea fi utilizați pentru menținerea stabilității chimice a substanței sau amestecului. Se indică semnificația, în planul securității, a oricărei modificări a aspectului fizic al substanței sau amestecului. În ceea ce privește explozivii desensibilizați, se furnizează informații privind termenul de valabilitate, precum și instrucțiuni cu privire la modul de verificare a desensibilizării, și se indică faptul că îndepărtarea agentului de desensibilizare va transforma produsul într-un exploziv.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Dacă este relevant, se declară dacă substanța sau amestecul pot reacționa sau polimeriza, eliberând presiune sau căldură în exces sau creând alte condiții periculoase. Se descriu condițiile în care pot apărea reacții periculoase.

10.4. Condiții de evitat

Se enumeră condițiile precum temperatura, presiunea, lumina, șocurile, descărcările electrostatice, vibrațiile sau alte presiuni fizice care ar putea crea o situație periculoasă („condiții de evitat”) și, după caz, se furnizează o descriere scurtă a măsurilor care urmează a fi luate pentru a gestiona riscurile asociate acestor pericole. În ceea ce privește explozivii desensibilizați, se furnizează informații privind măsurile care trebuie luate pentru a evita îndepărtarea involuntară a agentului de desensibilizare, iar condițiile de evitat se enumeră în cazul în care substanța sau amestecul nu este desensibilizat(ă) suficient.

10.5. Materiale incompatibile

Se menționează familiile de substanțe sau amestecuri sau substanțele specifice precum apa, aerul, acizii, bazele, agenții de oxidare, cu care substanța sau amestecul ar putea reacționa pentru a produce o situație periculoasă (cum ar fi o explozie, o eliberare de materiale toxice sau inflamabile sau degajarea unei călduri excesive) și, după caz, se furnizează o scurtă descriere a măsurilor care urmează a fi luate pentru a gestiona riscurile asociate acestor pericole.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Se enumeră produșii de descompunere periculoși cunoscuți și anticipați în mod rezonabil care sunt generați în urma utilizării, depozitării, vărsării și încălzirii. Produsele de combustie periculoase se includ în secțiunea 5 a fișei cu date de securitate.

11. SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

Această secțiune a fișei cu date de securitate este destinată utilizării în principal de către personalul medical, de profesioniștii în domeniul sănătății și securității în muncă și de toxicologi. Se furnizează o descriere concisă, dar completă și cuprinzătoare, a diverselor efecte toxicologice (asupra sănătății) și a datelor disponibile utilizate pentru a identifica efectele respective, inclusiv, după caz, informații referitoare la toxicocinetică, metabolism și distribuție. Informațiile din această secțiune trebuie să fie conforme cu informațiile incluse în înregistrare și/sau în raportul de securitate chimică, dacă acesta este cerut, și cu clasificarea substanței sau amestecului în cauză.

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Diferitele clase de pericole relevante, pentru care se furnizează informații, sunt:

- (a) toxicitatea acută;
- (b) corodarea/iritarea pielii;
- (c) lezarea gravă/iritarea ochilor;
- (d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;
- (e) mutagenitatea celulelor germinative;
- (f) cancerigenitatea;
- (g) toxicitatea pentru reproducere;
- (h) STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică;
- (i) STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată;
- (j) pericolul prin aspirare.

Aceste pericole trebuie să fie întotdeauna enumerate în fișa cu date de securitate.

Pentru substanțele care fac obiectul înregistrării, se includ rezumate ale informațiilor obținute în urma aplicării anexelor VII-XI, inclusiv, după caz, o trimitere către metodele de testare utilizate. Pentru substanțele care fac obiectul înregistrării, informațiile includ, de asemenea, și rezultatul comparației dintre datele disponibile și criteriile menționate în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 pentru CMR, categoriile 1A și 1B, în conformitate cu punctul 1.3.1 din anexa I la prezentul regulament.

11.1.1. Se furnizează informații pentru fiecare clasă de pericole sau diferențiere. Dacă se afirmă că substanța sau amestecul nu este clasificat pentru o anumită clasă de pericole sau diferențiere, fișa cu date de securitate menționează clar dacă acest lucru se datorează lipsei de date, imposibilității tehnice de a obține datele, faptului că datele sunt neconcludente sau că sunt concludente, dar nu sunt suficiente pentru clasificare; în ultimul dintre cazuri, fișa cu date de securitate poartă mențiunea „pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite”.

11.1.2. Datele incluse în această subsecțiune se aplică substanței sau amestecului sub forma în care sunt introduse pe piață. În cazul unui amestec, datele ar trebui să descrie proprietățile toxicologice ale amestecului, ca întreg, cu excepția cazului în care se aplică articolul 6 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. În cazul în care sunt disponibile, se specifică și proprietățile toxicologice relevante ale substanțelor periculoase dintr-un amestec, precum LD50, estimări ale toxicității acute sau LC50.

11.1.3. În cazul în care există o cantitate substanțială de date privind testele efectuate asupra substanței sau amestecului, ar putea fi necesar să se rezume rezultatele studiilor critice utilizate, de exemplu în funcție de calea de expunere.

11.1.4. Atunci când nu sunt îndeplinite criteriile de clasificare pentru o anumită clasă de pericole, se furnizează informații în sprijinul acestei concluzii.

11.1.5. *Informații privind căile probabile de expunere*

Se oferă informații privind căile probabile de expunere și efectele substanței sau amestecului pe fiecare cale posibilă de expunere, și anume prin ingerare (înghițire), inhalare sau expunere a pielii/ochilor. În cazul în care nu sunt cunoscute efectele asupra sănătății, acest fapt trebuie menționat.

11.1.6. *Simptome legate de caracteristicile fizico-chimice și toxicologice*

Se descriu reacțiile adverse potențiale și simptomele asociate expunerii la substanța sau amestecul în cauză, precum și la ingredientele acestora sau la produsele derivate cunoscute. Este necesar să se furnizeze informațiile disponibile privind simptomele determinate de proprietățile fizice, chimice și toxicologice ale substanței sau amestecului în urma expunerii. Se descrie toata gama de simptome, de la primele simptome cauzate de expuneri reduse până la consecințele unei expuneri grave, prin expresii cum ar fi „pot apărea dureri de cap și amețeli, care pot duce la stări de leșin sau la pierderea cunoștinței; dozele mari pot cauza coma sau decesul”.

11.1.7. *Efectele întârziate și cele imediate cunoscute, precum și efectele cronice induse de o expunere pe termen lung și de o expunere pe termen scurt*

Se furnizează indicații privind efectele întârziate și cele imediate preconizate în urma unei expuneri pe termen lung sau scurt. Se furnizează, de asemenea, informații privind efectele toxicității acute și cronice asupra sănătății legate de expunerea umană la substanță sau amestec. În cazul în care datele provenite din studii pe subiecți umani nu sunt disponibile, se sintetizează informații cu privire la datele experimentale, precizând detalii fie cu privire la datele legate de animale și la speciile identificate în mod clar, fie privind testele in vitro și tipurile de celule identificate în mod clar. Trebuie precizat dacă datele toxicologice se bazează pe date provenite din studii efectuate pe oameni sau pe animale sau din teste in vitro.

11.1.8. *Efecte interactive*

Se includ informații privind interacțiunile, dacă acestea sunt relevante și disponibile.

11.1.9. *Absența datelor specifice*

S-ar putea să nu fie întotdeauna posibilă obținerea informațiilor privind pericolele prezentate de o substanță sau un amestec. În cazurile în care nu sunt disponibile date cu privire la substanța specifică sau la amestecul specific, se pot utiliza date privind substanțe sau amestecuri similare cu

condiția ca substanța sau amestecul similar relevant să fie identificate. Atunci când nu se utilizează date specifice sau când nu sunt disponibile date, acest lucru trebuie precizat în mod clar.

11.1.10. *Amestecuri*

Pentru un anumit efect asupra sănătății, dacă un amestec nu a fost testat în ansamblu în ceea ce privește efectele acestuia asupra sănătății, se furnizează informații cu relevanță privind substanțele relevante enumerate în secțiunea 3.

11.1.11. *Informații referitoare la amestec în raport cu substanța*

11.1.11.1. Substanțele dintr-un amestec pot interacționa între ele în organism, conducând la rate diferite de absorbție, metabolism și excreție. Ca urmare, efectele toxice pot fi modificate, iar toxicitatea generală a amestecului poate fi diferită de cea a substanțelor care îl compun. Acest lucru se ia în considerare atunci când se furnizează informații toxicologice în această subsecțiune a fișei cu date de securitate.

11.1.11.2. Este necesar să se analizeze dacă concentrația fiecărei substanțe este suficientă pentru a contribui la efectele globale ale amestecului asupra sănătății. Se prezintă informațiile privind efectele toxice pentru fiecare substanță, cu excepția următoarelor cazuri:

- (a) în cazul în care informațiile sunt în duplicat, acestea se prezintă o singură dată pentru întregul amestec, precum în cazul în care două substanțe provoacă, fiecare dintre ele, voma și diareea;
- (b) în cazul în care este puțin probabil ca efectele respective să apară în concentrațiile date, precum în cazul în care o substanță ușor iritantă este diluată sub o anumită concentrație într-o soluție neiritantă;
- (c) în cazul în care informațiile privind interacțiunile dintre substanțele dintr-un amestec nu sunt disponibile, nu se fac estimări, ci, în locul acestora, se menționează separat efectele avute de fiecare substanță asupra sănătății.

11.2. **Informații privind alte pericole**

11.2.1. *Proprietăți de perturbator endocrin*

Informațiile privind efectele adverse asupra sănătății cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin trebuie furnizate, în cazul în care sunt disponibile, pentru substanțele identificate ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin din subsecțiunea 2.3. Aceste informații trebuie să constea în scurte rezumate ale informațiilor obținute din aplicarea criteriilor de evaluare prevăzute în regulamentele corespunzătoare [(CE) nr. 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605], care sunt relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea umană.

11.2.2. *Alte informații*

Alte informații relevante privind efectele adverse asupra sănătății trebuie să fie incluse chiar și atunci când acestea nu sunt cerute de criteriile de clasificare.

12. SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

Această secțiune a fișei cu date de securitate furnizează informații care permit evaluarea impactului avut de substanță sau de amestec asupra mediului în cazul în care acestea sunt eliberate în mediul înconjurător. În subsecțiunile 12.1-12.7 din fișa cu date de securitate se prezintă un scurt rezumat al datelor, inclusiv, atunci când sunt disponibile, al datelor de testare relevante, și se indică în mod clar specia, mediul, unitățile, durata testului și condițiile în care s-a efectuat testarea. Aceste informații pot fi folosite la momentul gestionării vărsărilor și al evaluării practicilor de tratare a deșeurilor, la controlul dispersiilor și în cadrul măsurilor privind dispersiile accidentale și al transportului. În cazul în care se declară că o anumită proprietate nu se aplică (deoarece datele disponibile arată că substanța sau amestecul nu îndeplinește criteriile de clasificare) sau dacă informațiile privind o anumită proprietate nu sunt disponibile, se indică motivele. În plus, dacă o substanță sau un amestec nu este clasificat(ă) din alte motive (de exemplu, din cauza imposibilității tehnice de a obține datele sau din cauză că datele sunt neconcludente), acest lucru ar trebui menționat în mod clar în fișa cu date de securitate.

Unele proprietăți sunt specifice anumitor substanțe, mai precis bioacumularea, persistența și degradabilitatea, iar informațiile respective trebuie furnizate, dacă sunt disponibile și adecvate, pentru fiecare substanță relevantă din amestec (mai precis, cele care trebuie să fie enumerate în secțiunea 3 din fișa cu date de securitate și care sunt periculoase pentru mediu sau sunt substanțe PBT/vPvB). Se furnizează informații și pentru produșii de transformare periculoși care rezultă în urma degradării substanțelor și a amestecurilor.

Informațiile din această secțiune trebuie să fie conforme cu informațiile incluse în înregistrare și/sau în raportul de securitate chimică, dacă acesta este cerut, și cu clasificarea substanței sau amestecului în cauză.

În cazul în care sunt disponibile date experimentale fiabile și relevante, aceste date trebuie furnizate și prevalează în fața informațiilor obținute pe baza modelelor.

12.1. Toxicitate

Informațiile privind toxicitatea care utilizează date obținute în urma testelor efectuate asupra organismelor acvatice și/sau terestre se furnizează atunci când sunt disponibile. Acestea includ datele disponibile relevante privind toxicitatea acvatică, acută și cronică pentru pești, crustacee, alge și alte plante acvatice. În plus, atunci când sunt disponibile, se includ și date privind toxicitatea pentru microorganismele și macroorganismele din sol și pentru alte organisme relevante din mediul înconjurător, cum ar fi păsările, albinele și plantele. În cazul în care substanța sau amestecul are efecte inhibitoare asupra activității microorganismelor, trebuie menționat posibilul impact asupra stațiilor de epurare a apelor uzate.

În cazul în care nu sunt disponibile date experimentale, furnizorul analizează dacă pot fi furnizate informații fiabile și relevante obținute prin intermediul unor modele.

Pentru substanțele care fac obiectul înregistrării, se includ rezumate ale informațiilor obținute în urma aplicării anexelor VII-XI la prezentul regulament.

12.2. Persistență și degradabilitate

Degradabilitatea reprezintă potențialul substanței sau al substanțelor corespunzătoare dintr-un amestec de a se degrada în mediul înconjurător, fie prin biodegradare, fie prin alte procese, cum ar fi oxidarea sau hidroliza. Persistența este lipsa demonstrării degradării în situațiile definite în secțiunile 1.1.1 și 1.2.1 din anexa XIII. Se furnizează, în cazul în care sunt disponibile, rezultatele testelor care sunt relevante pentru evaluarea persistenței și a degradabilității. În cazul în care se menționează timpi de înjumătățire prin degradare, trebuie să se specifice dacă aceștia se referă la mineralizare sau la degradarea primară. Se menționează, de asemenea, potențialul substanței sau al anumitor substanțe dintr-un amestec de a se degrada în instalațiile de epurare a apelor uzate.

În cazul în care nu sunt disponibile date experimentale, furnizorul analizează dacă pot fi furnizate informații fiabile și relevante obținute prin intermediul unor modele.

Aceste informații se furnizează, atunci când sunt disponibile și adecvate, pentru fiecare substanță din amestec care trebuie enumerată în secțiunea 3 din fișa cu date de securitate.

12.3. Potențial de bioacumulare

Potențialul de bioacumulare reprezintă potențialul substanței sau al anumitor substanțe dintr-un amestec de a se acumula în biocenoză și, în cele din urmă, de a trece prin lanțul trofic. Se furnizează rezultatele relevante ale testelor pentru evaluarea potențialului de bioacumulare. Acestea includ trimiteri la coeficientul de partiție octanol-apă (K_{ow}) și la factorul de bioconcentrare (BCF), sau la alți parametri relevanți legați de bioacumulare, dacă sunt disponibili.

În cazul în care nu sunt disponibile date experimentale, se va analiza dacă pot fi furnizate prognoze ale modelului.

Aceste informații se furnizează, atunci când sunt disponibile și adecvate, pentru fiecare substanță din amestec care trebuie enumerată în secțiunea 3 din fișa cu date de securitate.

12.4. Mobilitate în sol

Mobilitatea în sol reprezintă potențialul substanței sau al componentilor dintr-un amestec, atunci când sunt emise în mediul înconjurător, de a ajunge prin intermediul forțelor naturii în apele subterane sau departe de locul emisiei. Se menționează potențialul mobilității în sol, atunci când acesta este disponibil. Informațiile privind mobilitatea în sol pot fi determinate pe baza datelor relevante privind mobilitatea, precum studiile de adsorbție sau studiile de levigare, distribuția estimată sau cunoscută în compartimentele de mediu sau tensiunea superficială. De exemplu,

valorile coeficientului de adsorbție a solului (K_{oc}) pot fi estimate pe baza coeficientului K_{ow}. Levigarea și mobilitatea pot fi estimate pe baza modelelor.

Aceste informații se furnizează, atunci când sunt disponibile și adecvate, pentru fiecare substanță din amestec care trebuie enumerată în secțiunea 3 din fișa cu date de securitate.

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

În cazul în care este solicitat un raport de securitate chimică, se furnizează rezultatele evaluărilor PBT și vPvB, astfel cum sunt indicate în raportul de securitate chimică.

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Informațiile privind efectele adverse asupra mediului cauzate de proprietățile de perturbare a sistemului endocrin trebuie furnizate, în cazul în care sunt disponibile, pentru substanțele identificate ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin din subsecțiunea 2.3. Aceste informații trebuie să conștie în scurte rezumate ale informațiilor obținute din aplicarea criteriilor de evaluare prevăzute în regulamentele corespunzătoare [(CE) nr. 1907/2006, (UE) 2017/2100, (UE) 2018/605], care sunt relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru mediu.

12.7. Alte efecte adverse

În cazul în care sunt disponibile, se includ informații cu privire la orice alte efecte adverse asupra mediului, de exemplu evoluția în mediul înconjurător (expunerea), potențialul de formare fotochimică a ozonului, potențialul de epuizare a stratului de ozon sau potențialul de încălzire globală.

13. SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

Această secțiune a fișei cu date de securitate trebuie să furnizeze informațiile necesare pentru gestionarea adecvată a deșeurilor substanței sau amestecului și/sau a recipientului acestora pentru a fi folosite la determinarea opțiunilor de gestionare a deșeurilor care sunt sigure și preferabile pentru mediul înconjurător, în sensul cerințelor Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾, de către statul membru în care se eliberează fișa cu date de securitate. Informațiile relevante pentru securitatea persoanelor care desfășoară activitățile de gestionare a deșeurilor trebuie să completeze informațiile din secțiunea 8.

În cazul în care este solicitat un raport de securitate chimică, iar analiza stadiului de deșeu a fost efectuată, informațiile privind măsurile de gestionare a deșeurilor trebuie să fie conforme cu utilizările identificate în raportul de securitate chimică și cu scenariile de expunere din raportul de securitate chimică anexate la fișa cu date de securitate.

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Această subsecțiune a fișei cu date de securitate trebuie:

(a) să specifice recipientele și metodele de tratare a deșeurilor, inclusiv metodele adecvate de tratare a deșeurilor, atât pentru substanță sau amestec, cât și pentru orice ambalaj contaminat (de exemplu: incinerare, reciclare, depozitare la groapa de gunoi);

(¹) Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive (JO L 312, 22.11.2008, p. 3).

(b) să specifice proprietățile fizice/chimice care ar putea afecta opțiunile de tratare a deșeurilor;

(c) să descurajeze eliminarea apelor uzate;

(d) să identifice, acolo unde este adecvat, eventualele precauții speciale pentru orice opțiune recomandată de tratare a deșeurilor.

Se face trimitere la eventualele dispoziții relevante ale Uniunii referitoare la deșeurii sau, în absența acestora, la orice dispoziții naționale sau regionale relevante aflate în vigoare.

14. SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Această secțiune a fișei cu date de securitate furnizează informații de clasificare de bază pentru transportarea/livrarea substanțelor sau amestecurilor menționate în secțiunea 1 pe cale rutieră, feroviară, maritimă, pe căile navigabile interioare sau pe calea aerului. Dacă aceste informații nu sunt disponibile sau nu sunt relevante, se menționează acest lucru. Acolo unde este relevant, această secțiune oferă informații privind clasificarea transporturilor pentru fiecare dintre următoarele acorduri internaționale care transpun modelele de regulament ale ONU pentru moduri de transport specifice: Acordul referitor la transportul rutier internațional al mărfurilor periculoase (ADR), Regulamentele privind transportul internațional feroviar al mărfurilor periculoase (RID) și Acordul european privind transportul internațional al mărfurilor periculoase pe căile navigabile interioare (ADN), toate acestea fiind puse în aplicare prin Directiva 2008/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului (¹), precum și Codul internațional maritim pentru mărfuri periculoase (IMDG) (²) pentru transportul mărfurilor ambalate și codurile OMI corespunzătoare pentru transportul mărfurilor în vrac pe mare (³) și Instrucțiunile tehnice privind siguranța transportului aerian al bunurilor periculoase (IT OACI) (⁴).

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare

Se precizează numărul ONU sau numărul de identificare (și anume numărul de identificare format din patru cifre al substanței, amestecului sau articolului precedat de literele „ONU” sau „ID”) din regulamentele-tip ale ONU, din IMDG, ADR, RID, ADN sau din IT OACI.

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

După caz, trebuie furnizată denumirea corectă pentru expediție, astfel cum este prevăzută în coloana 2, „Denumirea și descrierea”, din tabelul A de la capitolul 3.2 „Produse periculoase” din lista mărfurilor periculoase din regulamentele-tip ale ONU, în ADR, în RID și în

(¹) Directiva 2008/68/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 septembrie 2008 privind transportul interior de mărfuri periculoase (JO L 260, 30.9.2008, p. 13).

(²) Conformitatea cu codul IMDG este obligatorie pentru transportul pe mare al mărfurilor periculoase ambalate, astfel cum se prevede în capitolul VII/Reg. 3 din Convenția SOLAS și în anexa III la MARPOL – prevenirea poluării cu substanțe dăunătoare transportate pe mare sub formă ambalată.

(³) OMI a elaborat diverse instrumente juridice privind mărfurile periculoase și poluante, clasificându-le în funcție de modul în care sunt transportate mărfurile (ambalate și în vrac) și de tipul de încărcătură (solid, lichid și gaz lichefiat). Normele privind transportul mărfurilor periculoase și navele care transportă aceste încărcături se găsesc în Convenția internațională pentru ocrotirea vieții omenești pe mare (SOLAS, 1974), cu modificările ulterioare, și în Convenția internațională privind poluarea maritimă (MARPOL 73/78), astfel cum a fost modificată. Aceste convenții sunt completate cu următoarele coduri: IMDG, IMSBC, IBC și IGC.

(⁴) IATA, ediția 2007-2008.

tabelele A și C din capitolul 3.2 din ADN, completată, dacă este cazul, cu denumirea tehnică între paranteze, cu excepția cazului în care a fost utilizată ca element de identificare a produsului în subsecțiunea 1.1. Dacă numărul ONU și denumirea corectă a transportului maritim rămân neschimbate în diferitele moduri de transport, nu este necesar să se repete aceste informații. În ceea ce privește transportul maritim, pe lângă denumirea ONU de expediere corespunzătoare, se indică, după caz, denumirea tehnică pentru mărfurile care urmează să fie transportate și care intră sub incidența Codului IMDG.

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

Se furnizează clasa de pericol pentru transport (și riscurile subsidiare) alocată substanțelor sau amestecurilor în funcție de pericolul predominant pe care îl prezintă în conformitate cu regulamentele-tip ale ONU. În ceea ce privește transportul intern, se furnizează clasa de pericol pentru transport (și riscurile subsidiare) alocată substanțelor sau amestecurilor în funcție de pericolul predominant pe care îl prezintă în conformitate cu ADR, RID și ADN.

14.4. Grupul de ambalare

Trebuie furnizat numărul alocat grupului de ambalare menționat în regulamentele-tip ONU, dacă este cazul, după cum se prevede în regulamentele-tip ONU, în ADR, RID și în ADN. Numărul grupului de ambalare este alocat anumitor substanțe în conformitate cu gradul de pericolozitate al acestora.

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Se indică dacă substanța sau amestecul este periculos din punct de vedere ecologic în conformitate cu criteriile din regulamentele-tip ale ONU (transpuse în ADR, RID și ADN) și dacă este un poluant marin în conformitate cu Codul IMDG și cu Procedurile de răspuns la situații de urgență pentru navele care transportă mărfuri periculoase. În cazul în care substanța sau amestecul este autorizat(ă)

sau destinat(ă) să fie transportat(ă) în containere pe apele continentale, se indică dacă acesta (aceasta) este periculos (periculoasă) pentru mediu în containere numai în conformitate cu ADN.

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Se furnizează informații privind orice precauții speciale pe care un utilizator ar trebui sau trebuie să le ia sau să le cunoască în ceea ce privește transportul sau deplasarea în interiorul sau în exteriorul sediului său pentru toate modurile de transport relevante.

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Această subsecțiune se aplică numai atunci când încărcăturile sunt destinate să fie transportate în vrac, în conformitate cu instrumentele OMI: capitolul VI sau capitolul VII din SOLAS ⁽¹⁾, Anexa II sau Anexa V din MARPOL, codul IBC ⁽²⁾, codul IMSBC ⁽³⁾, și codul IGC ⁽⁴⁾ sau versiunile sale anterioare, adică codul EGC ⁽⁵⁾ sau codul GC ⁽⁶⁾.

(¹) SOLAS înseamnă Convenția internațională din 1974 pentru ocrotirea vieții omenești pe mare, astfel cum a fost modificată.

(²) Codul IBC înseamnă codul internațional OMI pentru construcția și echiparea navelor care transportă substanțe chimice periculoase în vrac, astfel cum a fost modificat.

(³) Codul IMSBC înseamnă Codul maritim internațional pentru transportul mărfurilor solide în vrac, astfel cum a fost modificat.

(⁴) Codul IGC înseamnă Codul internațional pentru construcția și echiparea navelor care transportă gaze lichefiate în vrac, inclusiv modificările aplicabile în conformitate cu care nava a fost certificată.

(⁵) Codul EGC este codul pentru navele existente care transportă gaze lichefiate în vrac, astfel cum a fost modificat.

(⁶) Codul GC înseamnă Codul pentru construcția și echiparea navelor care transportă gaze lichefiate în vrac (codul transportatorului de gaze), astfel cum a fost modificat.

În ceea ce privește încărcăturile lichide în vrac, se furnizează denumirea produsului (în cazul în care aceasta este diferită de cea furnizată la subsecțiunea 1.1), astfel cum este cerută în documentul de transport și în conformitate cu denumirea utilizată în lista cu denumirile produselor de la capitolul 17 sau 18 din codul IBC sau în cea mai recentă ediție a Circularei Comitetului OMI pentru protecția mediului marin MEPC.2/Circ. (1). Se indică tipul de navă și categoria de poluare, precum și clasa de pericol a OMI, în conformitate cu anexa I alineatul (3) litera (a) la Directiva 2002/59/CE a Parlamentului European și a Consiliului (2). În ceea ce privește încărcăturile solide în vrac, se indică denumirea transportului de mărfuri în vrac. Trebuie să se indice dacă încărcătura este considerată dăunătoare pentru mediul marin (HME) în conformitate cu anexa V la MARPOL, dacă este un material periculos doar în vrac (MHB) (3) în conformitate cu Codul IMSBC și în ce grup de marfă ar trebui clasificată în conformitate cu IMSBC. În ceea ce privește încărcăturile de gaze lichefiate în vrac, se indică denumirea produsului și tipul de navă necesare, în conformitate cu codul IGC sau cu versiunile sale anterioare, și anume codul EGC sau codul GC.

15. SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

Această secțiune a fișei cu date de securitate descrie celelalte informații de reglementare privind substanța sau amestecul care nu figurează deja în fișa cu date de securitate [de exemplu, dacă substanța sau amestecul fac obiectul Regulamentului (CE) nr. 1005/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon (4), al Regulamentului (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenți și de modificare a Directivei 79/117/CEE (5) sau al Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase (6)].

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Se furnizează informații privind dispozițiile relevante ale Uniunii în domeniul securității, al sănătății și al mediului [de exemplu, categoria Seveso/denumirea substanțelor în anexa I la Directiva 96/82/CE a Consiliului (7)] sau privind statutul de reglementare național a substanței sau amestecului (inclusiv a substanțelor din amestec), inclusiv recomandările privind măsurile care ar trebui luate de destinatar ca urmare a acestor dispoziții. În cazul în care este relevant, se menționează legile naționale din statele membre relevante care pun în aplicare dispozițiile respective, precum și orice alte măsuri naționale care pot fi relevante.

În cazul în care substanța sau amestecul pentru care s-a întocmit această fișă cu date de securitate fac obiectul unor dispoziții specifice privind protecția sănătății umane sau a mediului la nivelul Uniunii (de exemplu, autorizații emise în temeiul titlului VII sau restricții în temeiul titlului VIII), se menționează dispozițiile respective. În cazul în care o autorizație acordată în temeiul titlului VII impune condiții sau măsuri de monitorizare unui utilizator din aval al substanței sau amestecului, acestea trebuie furnizate.

(¹) Circulara MEPC.2/Circ., Clasificarea provizorie a substanțelor lichide, versiunea 19, intrată în vigoare la 17 decembrie 2013.

(²) Directiva 2002/59/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 iunie 2002 de instituire a unui sistem comunitar de monitorizare și informare privind traficul navelor maritime și de abrogare a Directivei 93/75/CEE a Consiliului (JO L 208, 5.8.2002, p. 10).

(³) Materialele care sunt periculoase numai în vrac (MHB) înseamnă materialele care pot prezenta riscuri chimice atunci când sunt transportate în vrac, altele decât materialele clasificate drept mărfuri periculoase în Codul IMDG.

(⁴) JO L 286, 31.10.2009, p. 1.

(⁵) JO L 158, 30.4.2004, p. 7.

(⁶) JO L 201, 27.7.2012, p. 60.

(⁷) JO L 10, 14.1.1997, p. 13.

15.2. Evaluarea securității chimice

În această subsecțiune a fișei cu date de securitate se indică dacă furnizorul a efectuat o evaluare a securității chimice pentru substanța sau amestecul în cauză.

16. SECȚIUNEA 16: Alte informații

Această secțiune a fișei cu date de securitate conține alte informații care nu figurează în secțiunile 1-15, inclusiv informații privind revizuirea datelor de securitate, cum ar fi:

- (a) în cazul unei fișe cu date de securitate revizuite, o indicație clară privind locul în care au fost făcute modificări față de versiunea anterioară a fișei cu date de securitate, cu excepția cazului în care o astfel de indicație figurează într-un alt loc al fișei cu date de securitate, fiind explicate, după caz, modificările făcute. Furnizorul unei substanțe sau al unui amestec trebuie să fie în măsură să pună la dispoziție o explicație a modificărilor, la cerere;
- (b) legenda tuturor abrevierilor și a acronimelor utilizate în fișa cu date de securitate;
- (c) trimiteri către literatura de specialitate și către sursele de date;
- (d) în cazul amestecurilor, o indicație a metodei de evaluare a informațiilor menționate la articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 care a fost utilizată în scopul clasificării;
- (e) o listă a frazelor de pericol și/sau a frazelor de prudență relevante. Se scrie textul întreg al oricăror fraze care nu sunt scrise integral la secțiunile 2-15;
- (f) recomandări privind orice formare adecvată pentru lucrători pentru a garanta o protecție optimă a sănătății umane și a mediului.

PARTEA B

Fișa cu date de securitate include următoarele 16 titluri, în conformitate cu articolul 31 alineatul (6), și, în plus, subtitlurile menționate, cu excepția secțiunii 3, în care trebuie inclusă numai subsecțiunea 3.1 sau 3.2, după caz:

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- 1.1. Identificator de produs
- 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate
- 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate
- 1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului
- 2.2. Elemente de etichetare
- 2.3. Alte pericole

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

3.2. Amestecuri

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

5.3. Recomandări destinate pompierilor

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.2. Controale ale expunerii

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

9.2. Alte informații

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

10.2. Stabilitate chimică

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

10.4. Condiții de evitat

10.5. Materiale incompatibile

10.6. Produși de descompunere periculoși

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

11.2. Informații privind alte pericole

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

12.2. Persistență și degradabilitate

12.3. Potențial de bioacumulare

12.4. Mobilitate în sol

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

12.7. Alte efecte adverse

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare

14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică)
pentru substanța sau amestecul în cauză

15.2. Evaluarea securității chimice

SECȚIUNEA 16: Alte informații

ANEXA III

CRITERII PENTRU SUBSTANȚELE ÎNREGISTRATE ÎN CANTITĂȚI CUPRINSE ÎNTRE 1 ȘI 10 TONE

Criteriile pentru substanțele și, dacă este cazul, pentru nanoformele acestora înregistrate în cantități cuprinse între 1 și 10 tone, cu trimitere la articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b):

(a) substanțe despre care se preconizează [prin aplicarea (Q)SAR sau a altor probe] că ar putea îndeplini criteriile de clasificare în categoria 1A sau 1B în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare sau toxicitate pentru reproducere, sau criteriile din anexa XIII;

(b) substanțe:

(i) cu utilizare larg răspândită sau difuză, în special în cazul în care aceste substanțe sunt utilizate în amestecuri destinate consumului sau sunt în articole destinate consumului și

(ii) despre care se preconizează [și anume prin aplicarea (Q)SAR sau a altor probe] că ar putea îndeplini criteriile de clasificare pentru orice clasă de pericol pentru sănătate sau mediu ori criteriile de diferențiere prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sau pentru substanțe cu nanoforme, cu excepția cazului în care aceste nanoforme sunt solubile în medii biologice și în mediul înconjurător.

ANEXA IX

CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN 100 DE TONE (1)

La nivelul vizat de prezenta anexă, solicitantul înregistrării trebuie să prezinte o propunere și o planificare pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile menționate de prezenta anexă, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (d).

Coloana 1 din prezenta anexă stabilește informațiile standard necesare pentru toate substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin 100 de tone, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (d). În consecință, informațiile din coloana 1 de la prezenta anexă sunt suplimentare față de cele cerute în coloana 1 din anexele VII și VIII. Se furnizează orice alte informații fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante disponibile. Coloana 2 din prezenta anexă enumeră normele specifice în conformitate cu care solicitantul înregistrării poate propune omiterea informațiilor standard necesare, înlocuirea lor cu alte informații, furnizarea lor într-o altă etapă sau adaptarea lor în alt mod. În cazul în care sunt îndeplinite condițiile în conformitate cu care coloana 2 din prezenta anexă permite propunerea de adaptări, solicitantul înregistrării menționează clar acest lucru, împreună cu motivele pentru propunerea fiecărei adaptări la secțiunile corespunzătoare din dosarul de înregistrare.

Fără a aduce atingere informațiilor prezentate pentru alte forme, toate informațiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante includ caracterizarea nanoformei testate și condițiile de testare. În cazul în care se utilizează (Q)SAR-uri sau se obțin dovezi prin alte mijloace decât testele, se furnizează o justificare, precum și o descriere a ordinului de mărime a caracteristicilor/proprietăților nanoformelor pentru care se pot aplica dovezile.

Pe lângă aceste norme specifice, un solicitant al înregistrării poate propune adaptarea informațiilor standard necesare menționate în coloana 1 din prezenta anexă în conformitate cu normele generale cuprinse în anexa XI. Și în acest caz, acesta menționează în mod clar motivele oricărei decizii de propunere a unor adaptări ale informațiilor standard la secțiunile corespunzătoare din dosarul de înregistrare, făcând trimitere la norma (normele) specifică (specifice) corespunzătoare din coloana 2 sau din anexa XI (2).

Înainte de efectuarea unor teste noi în vederea determinării proprietăților enumerate în prezenta anexă, se evaluează, în primul rând, toate datele in vitro, in vivo, datele privind antecedentele la oameni, datele din (Q)SAR-uri valabile și datele de la substanțe cu structură înrudită (abordare prin extrapolare) care sunt disponibile. Este necesar să se evite testarea in vivo cu substanțe corosive la niveluri de concentrație/doză care conduc la coroziune. Înainte de testare, se recomandă consultarea suplimentară a altor îndrumări privind strategiile de testare, pe lângă cele din prezenta anexă.

Atunci când o metodă de testare oferă flexibilitate în conceperea studiului, de exemplu în ceea ce privește alegerea nivelurilor de doză, modul de concepere a studiului ales asigură că datele generate sunt adecvate pentru identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor. În acest scop, testarea se

efectuează la doze suficient de mari. În cazul în care selectarea dozei (concentrației) este limitată de proprietățile fizico-chimice sau de efectele biologice ale substanței de test, se furnizează o justificare.

(¹) Prezenta anexă se aplică fabricanților de articole care, în conformitate cu articolul 7, au obligativitatea de a solicita înregistrarea, precum și, mutatis mutandis, altor utilizatori din aval care au obligativitatea de a efectua teste în temeiul prezentului regulament.

(²) Notă: se aplică, de asemenea, condițiile în care nu se impune un test specific menționat în metodele de testare corespunzătoare dintr-un regulament al Comisiei privind metodele de testare, astfel cum sunt specificate la articolul 13 alineatul (3), care nu se repetă în coloana 2.

În cazul în care nu se furnizează informații pentru anumite efecte din alte motive decât cele menționate în coloana 2 din prezenta anexă sau din anexa XI, se menționează în mod clar acest lucru și motivele aferente.

7. INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE FIZICO-CHIMICE ALE SUBSTANȚEI

COLOANA 1 INFORMAȚII STANDARD NECESARE	COLOANA 2 NORME SPECIFICE APLICABILE ADAPTĂRILOR ADUSE COLOANEI 1
7.15. Stabilitatea în solvenții organici și identitatea produselor de descompunere relevante Sunt necesare numai în cazul în care se consideră că stabilitatea substanței este critică.	7.15. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care substanța este anorganică.
7.16. Constanta de disociere	7.16. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — substanța este instabilă în mediu apos (timp de înjumătățire mai mic de 12 h) sau se oxidează ușor în prezența apei sau ▶ M70 _____ ◀ ▶ M64 — sau, pe baza structurii, substanța nu are niciun grup chimic care se poate disocia. ◀
7.17. Viscositatea	▶ M64 Pentru hidrocarburi, viscositatea cinematică se determină la 40 °C. ◀
8. INFORMAȚII TOXICOLOGICE	
COLOANA 1 INFORMAȚII STANDARD NECESARE	COLOANA 2 NORME SPECIFICE APLICABILE ADAPTĂRILOR ADUSE COLOANEI 1

<p>8.4. Mutagenicitate</p>	<p>8.4. Studiile menționate la punctele 8.4.4 și 8.4.5 nu este necesar să fie efectuate în niciunul dintre următoarele cazuri: — se cunoaște faptul că substanța provoacă mutagenicitatea celulelor embrionare care îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; — se cunoaște faptul că substanța este un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în categoria de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” categoria 1A, 1B sau 2 și în clasa de pericol „cancerigenicitate” categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor.</p>
<p>8.4.4. Un studiu de genotoxicitate in vivo corespunzător pe celule somatice ale mamiferelor, în cazul în care există un rezultat pozitiv care suscită îngrijorare în oricare dintre studiile de genotoxicitate in vitro menționate în anexa VII sau în anexa VIII. Studiul de genotoxicitate in vivo pe celule somatice ale mamiferelor abordează îngrijorarea referitoare la aberația cromozomială sau pe cea referitoare la mutația genetică ori ambele aceste îngrijorări, după caz.</p> <p>8.4.5. Un studiu de genotoxicitate in vivo corespunzător pe celule embrionare ale mamiferelor, în cazul în care există un rezultat pozitiv care suscită îngrijorare într-un studiu de genotoxicitate in vivo pe celule somatice al mamiferelor disponibil. Studiul de genotoxicitate in vivo pe celule embrionare ale mamiferelor abordează îngrijorarea referitoare la aberația cromozomială sau pe cea referitoare</p>	<p>8.4.4. Studiul de genotoxicitate in vivo pe celule somatice ale mamiferelor nu este necesar să fie efectuat dacă sunt disponibile rezultate adecvate dintr-un studiu de genotoxicitate in vivo corespunzător pe celule somatice ale mamiferelor.</p> <p>8.4.5. Studiul nu este necesar să fie efectuat dacă există dovezi clare că nici substanța, nici metaboliții săi nu ajung la celulele embrionare.</p>

<p>la mutația genetică ori ambele aceste îngrijorări, după caz.</p>	
<p>8.6. Toxicitatea la doză repetată</p> <p>▼M64 _____</p> <p>8.6.2. Studiul de toxicitate subcronică (90 de zile), o singură specie, rozătoare, masculi și femele, cea mai adecvată cale de administrare, având în vedere calea probabilă de expunere a omului.</p>	<p>►M64 8.6.2. Nu este necesar să se efectueze studiul de toxicitate subcronică (90 de zile) în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> — este disponibil un studiu concludent de toxicitate pe termen scurt (28 de zile) care demonstrează că există efecte toxice grave care îndeplinesc criteriile pentru clasificarea substanței ca STOT RE (categoria 1 sau 2), pentru care NOAEL-28 de zile observat permite, după aplicarea unui factor corespunzător de incertitudine, extrapolarea la NOAEL90 de zile pentru aceeași cale de expunere sau — este disponibil sau este propus de către solicitantul înregistrării un studiu concludent de toxicitate cronică, cu condiția să fie utilizate speciile și calea de administrare corespunzătoare; sau — o substanță suferă o descompunere imediată și există date suficiente privind produsele rezultate din descompunere (atât pentru efectele sistemice, cât și pentru cele de la locul de absorbție) sau — substanța nu este reactivă, este insolubilă și neinhilabilă și nu există nicio dovadă a absorbției sau a toxicității din „testul limită” de 28 de zile, în special în cazul în care o astfel de situație implică o expunere limitată a omului. <p>Calea corespunzătoare se alege pe baza următoarelor elemente:</p>

	<p>Testarea pe cale cutanată este adecvată în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none">(1) skin contact in production and/or use is likely; and(2) the physicochemical properties suggest a significant rate of absorption through the skin; and(3) one of the following conditions is met:<ul style="list-style-type: none">— se constată toxicitatea în cazul testului de toxicitate cutanată acută la doze mai mici decât în cazul testului de toxicitate orală sau— se observă efecte sistemice sau alte dovezi ale absorbției în cadrul studiilor privind iritația cutanată și/ sau a ochilor sau— testele <i>in vitro</i> indică o absorbție cutanată semnificativă sau— se constată o toxicitate cutanată sau o penetrare cutanată semnificativă la substanțele cu structură înrudită. <p>Testarea pe calea inhalării este adecvată în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none">— este probabilă expunerea oamenilor prin inhalare, având în vedere presiunea de vapori a substanței și/sau posibilitatea expunerii la aerosoli, particule sau picături de mărime inhalabilă. <p>În ceea ce privește nanoformele care nu au o rată ridicată de dizolvare în mediul biologic, studiul trebuie să includă, printre altele, investigații toxicocinetice privind, printre altele, perioada de recuperare și, dacă este cazul, clearance-ul pulmonar. Nu este necesar să se efectueze investigații toxicocinetice dacă informațiile toxicocinetice echivalente referitoare la nanoformă sunt deja disponibile.</p>
--	---

	<p>Solicitantul înregistrării propune studii suplimentare sau acestea pot fi solicitate de către agenție, în conformitate cu articolul 40 sau 41:</p> <ul style="list-style-type: none"> — în cazul imposibilității de a identifica un NOAEL în cadrul studiului de 90 de zile, cu excepția cazului în care motivul acestei neidentificări a unui NOAEL este absența efectelor toxice adverse sau — în cazul unei toxicități care prezintă motive de îngrijorare deosebită (de exemplu, efecte grave/severe) sau — în cazul în care există indicații referitoare la un efect pentru care dovezile disponibile nu sunt adecvate pentru caracterizarea toxicologică și/sau a riscului. În astfel de cazuri poate fi mai adecvată efectuarea unor studii toxicologice specifice, destinate cercetării acestor efecte (de exemplu, imunotoxicitate, neurotoxicitate și, în special pentru nanoforme, genotoxicitatea indirectă) sau — în cazul unei îngrijorări deosebite privind expunerea (de exemplu utilizarea în produse de consum, ceea ce conduce la niveluri de expunere apropiate de dozele la care se poate anticipa apariția toxicității pentru oameni).
8.7. Toxicitatea pentru reproducere	<p>8.7. Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substanța este cunoscută a fi un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în categoria de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare (categoria 1A sau 1B sau 2) și carcinogenicitate (categoria 1A sau 1B) și sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; sau — substanța este cunoscută a fi un mutagen pentru celulele embrionare, îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare”

	<p>(categoria 1A sau 1B) și sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; sau — substanța are o activitate toxicologică scăzută (dacă în toate testele disponibile există un set de date cuprinzător și informativ care demonstrează absența toxicității), datele toxicocinetice pot dovedi că nu se produce nicio absorbție sistemică prin intermediul căilor de expunere relevante (de exemplu concentrații în plasmă/sânge sub limita de detecție atunci când se utilizează o metodă sensibilă și absența substanței și a metabolizilor acesteia în urină, bilă sau aerul expirat) și nu se produce nicio expunere a omului sau, dacă există, nu este una semnificativă.</p> <p>În cazul în care se cunoaște că o substanță are un efect advers asupra funcției sexuale și asupra fertilității și că îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol de toxicitate pentru reproducere [categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F)], iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; în acest caz, nu mai este necesară testarea funcției sexuale și a fertilității.</p> <p>În cazul în care se cunoaște că substanța provoacă toxicitate asupra dezvoltării și că îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere [categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D)], iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; în acest caz, nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării.</p>
<p>8.7.2. Studiu de toxicitate asupra dezvoltării prenatale (Orientarea 414 a OCDE privind testarea) pe o specie; specia preferată este șobolanul sau iepurele. Calea de administrare</p>	<p>8.7.2. Un studiu suplimentar al toxicității asupra dezvoltării prenatale la o a doua specie, care este o specie preferată diferită de cea utilizată în primul studiu, este propus de către</p>

<p>este orală dacă substanța este solidă sau lichidă și inhalarea în cazul în care substanța este un gaz; pot exista abateri în cazul în care acest lucru este justificat din punct de vedere științific, de exemplu prin dovezi ale unei expuneri sistemice echivalente sau superioare prin intermediul unei alte căi relevante de expunere umană sau ale unei toxicități specifice rutei.</p>	<p>solicitantul înregistrării sau poate fi solicitat de agenție dacă există motive de îngrijorare cu privire la toxicitatea asupra dezvoltării, pe baza rezultatelor primului studiu și a tuturor celorlalte date relevante. Acest lucru ar putea fi valabil, de exemplu, dacă studiul pe prima specie indică existența unei toxicități asupra dezvoltării care nu îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol „toxicitate pentru reproducere” categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D). Abaterile de la calea implicită de administrare și abaterile în materie de alegere a speciilor se justifică din punct de vedere științific.</p>
<p>8.7.3. Studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație (Orientarea 443 a OCDE privind testarea), proiectarea testului de bază (seriile 1A și 1B fără extindere pentru a include o generație F2), o singură specie, dacă studiile disponibile ale toxicității cu doze repetate (de exemplu studii la 28 sau la 90 de zile sau studii de depistare conforme cu Orientarea 421 sau 422 a OCDE privind testarea) indică existența unor efecte adverse asupra organelor sau țesuturilor de reproducere sau alte motive de îngrijorare având legătură cu toxicitatea pentru reproducere. Calea de administrare este orală dacă substanța este solidă sau lichidă și inhalarea în cazul în care substanța este un gaz; pot exista abateri în cazul în care acest lucru este justificat din punct de vedere științific, de exemplu prin dovezi ale unei expuneri sistemice echivalente sau superioare prin intermediul unei alte căi relevante de expunere umană sau ale unei toxicități specifice rutei.</p>	<p>8.7.3. Solicitantul înregistrării propune un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație, cu extinderea seriei 1B pentru a include generația F2, sau acesta poate fi solicitat de către agenție în cazul în care:</p> <p>(a) substanța are utilizări care duc la expunerea semnificativă a consumatorilor sau a profesioniștilor, ținând seama, printre altele, de expunerea consumatorilor la articole; și</p> <p>(b) sunt îndeplinite oricare dintre următoarele condiții:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substanța prezintă efecte genotoxice în testele <i>in vivo</i> privind mutagenicitatea celulei somatice, care ar putea duce la clasificarea acesteia ca fiind mutagenă categoria 2; sau — există indicii că doza internă pentru substanță și/sau oricare dintre metaboliții săi va ajunge la o stare stabilă în cadrul testelor pe animale numai după o expunere prelungită; sau — există indicii ale unuia sau mai multor moduri de acțiune relevante legate de perturbatorii endocrini din studiile <i>in vivo</i> disponibile sau din abordări care nu se bazează pe animale.

Solicitantul înregistrării propune un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație care include seriile 2A/2B (neurotoxicitatea asupra dezvoltării) și/sau seria 3 (imunotoxicitatea asupra dezvoltării) sau acesta poate fi solicitat de către agenție în cazul în care există preocupări deosebite privind neurotoxicitatea (asupra dezvoltării) sau imunotoxicitatea (asupra dezvoltării) justificate prin oricare din următoarele:

— informațiile existente privind substanța însăși derivate din abordările disponibile relevante in vivo sau care nu se bazează pe animale (de exemplu, anomalii ale SNC, dovezi ale efectelor adverse asupra sistemului nervos sau sistemului imunitar în studiile pe animale adulte sau pe animale expuse prenatal); sau

— mecanisme/moduri de acțiune specifice ale substanței asociate neurotoxicității (asupra dezvoltării) și/sau imunotoxicității (asupra dezvoltării) (de exemplu, inhibarea colinesterazei sau modificări relevante ale nivelurilor hormonului tiroidă asociate efectelor adverse); sau

— informații existente privind efectele cauzate de substanțe analoage din punct de vedere structural substanței studiate, sugerând astfel de efecte sau mecanisme/moduri de acțiune.

Pentru a clarifica îngrijorarea privind toxicitatea asupra dezvoltării, solicitantul înregistrării poate propune alte studii privind neurotoxicitatea asupra dezvoltării și/sau imunotoxicitatea asupra dezvoltării în locul seriilor 2A/2B (neurotoxicitatea asupra

	<p>dezvoltării) și/sau al seriei 3 (imunotoxicitatea asupra dezvoltării) din studiul extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație.</p> <p>Studiile pe două generații privind toxicitatea pentru reproducere (B.35, orientarea 416 a OCDE privind testarea) care au fost inițiate înainte de 13 martie 2015 sunt considerate adecvate pentru a aborda această cerință de informație standard.</p> <p>Studiul se efectuează pe o specie. Se poate avea în vedere necesitatea de a efectua un studiu la acest nivel al tonajului sau la următorul nivel pe o a doua tulpină sau pe o a doua specie, iar decizia ar trebui să se bazeze pe rezultatul primului test și pe toate celelalte date disponibile relevante.</p>
<p>9. INFORMAȚII ECOTOXICOLOGICE</p>	
<p>9.1. Toxicitate acvatică</p> <p>9.1.5. Testarea toxicității pe termen lung pe nevertebrate (specii preferate: <i>Daphnia</i>), (cu excepția cazului în care astfel de informații au</p>	<p>9.1. Testarea toxicității pe termen lung prin alte teste decât cele menționate la punctele 9.1.5 și 9.1.6 este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție în cazul în care evaluarea securității chimice efectuată în conformitate cu anexa I indică faptul că aceasta este necesară pentru investigarea în continuare a efectelor asupra organismelor acvatice.</p> <p>Alegerea testului (testelor) se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.</p>

<p>fost deja furnizate ca parte a cerințelor prevăzute de anexa VII)</p> <p>9.1.6. Testarea toxicității pe termen lung pe pești (cu excepția cazului în care astfel de informații au fost deja furnizate ca parte a cerințelor prevăzute de anexa VIII). Informațiile se furnizează pentru subpunctul 9.1.6.1 sau 9.1.6.3.</p> <p>9.1.6.1. Test de toxicitate pe alevini (pești în primele stadii de viață – FELS = fish early-life stages) (Orientarea 210 a OCDE privind testarea)</p> <p>9.1.6.3. Pești, test de creștere a alevinilor (Orientarea 215 a OCDE privind testarea)</p>	<p>9.1.6. Testele de toxicitate pe termen scurt pe pești în etapele de embrioni și de larve (Orientarea 212 a OCDE privind testarea) inițiate înainte de 14 aprilie 2022 sunt considerate suficiente pentru a satisface această cerință privind informațiile standard, cu condiția ca substanța să nu fie puternic lipofilă ($\log K_{ow} > 4$) sau să nu existe niciun indiciu de proprietăți care perturbă sistemul endocrin sau de vreun alt mod de acțiune.</p>
<p>9.2. Degradare</p> <p>9.2.1. Biotică</p>	<p>9.2. Testarea suplimentară a degradării este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție în cazul în care evaluarea securității chimice efectuată în conformitate cu anexa I indică necesitatea efectuării unor cercetări mai aprofundate privind degradarea substanței și a produselor sale de transformare sau de descompunere. Alegerea testului (testelor) și a mediilor de testare corespunzătoare se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.</p>

<p>9.2.1.2. Test de simulare a degradării finale în apele de suprafață</p>	<p>9.2.1.2. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: substanța este foarte insolubilă în apă; substanța este ușor biodegradabilă.</p> <p>În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.</p>
<p>9.2.1.3. Test de simulare în sol (pentru substanțe cu un potențial ridicat de absorbție în sol)</p>	<p>9.2.1.3. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — substanța este ușor biodegradabilă sau — este improbabilă expunerea directă sau indirectă a solului.</p>
<p>9.2.1.4. Test de simulare în sedimente (pentru substanțe cu un potențial ridicat de absorbție în sedimente)</p>	<p>9.2.1.4. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — substanța este ușor biodegradabilă sau — este improbabilă expunerea directă sau indirectă a sedimentelor.</p>
<p>9.2.3. Identificarea produselor de transformare și de descompunere abiotice și biotice</p>	<p>9.2.3. Cu excepția cazului în care substanța este ușor biodegradabilă.</p>
<p>9.3. Evoluție și comportament în mediu</p>	
<p>9.3.2. Bioacumularea în speciile acvatice, de preferință pești</p>	<p>9.3.2. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: substanța are un potențial scăzut de bioacumulare (de exemplu un $\log K_{ow} \leq 3$) și/sau un potențial scăzut de traversare a membranelor biologice sau este improbabilă</p>

<p>9.3.3. Informații suplimentare privind adsorbția/desorbția în funcție de rezultatele studiului prescris în anexa VIII</p>	<p>expunerea directă sau indirectă a compartimentului acvatic.</p> <p>Nu se poate renunța la acest studiu numai pe baza coeficientului scăzut de partiție octanol/apă decât dacă potențialul de bioacumulare al substanței este determinat exclusiv de lipofilie. De exemplu, nu se poate renunța la studiu numai pe baza coeficientului scăzut de partiție octanol/apă dacă substanța este tensioactivă sau ionizabilă la pH fiziologic (pH 4-9).</p> <p>În ceea ce privește nanoformele, utilizarea oricărei proprietăți fizico-chimice (de exemplu, coeficientul de partiție octanol/apă, rata de dizolvare, stabilitatea dispersiei) ca motiv pentru renunțarea la studiu include o justificare adecvată a relevanței pentru potențialul scăzut de bioacumulare sau expunerea puțin probabilă directă sau indirectă a compartimentului acvatic.</p> <p>9.3.3. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: pe baza proprietăților fizico-chimice, se poate preconiza că substanța are un potențial scăzut de adsorbție (de exemplu, substanța are un coeficient redus de partiție octanol/apă)</p> <p>sau substanța și produsele sale de degradare se descompun rapid.</p> <p>Nu se poate renunța la acest studiu numai pe baza coeficientului scăzut de partiție octanol/apă decât dacă potențialul de bioacumulare al substanței este determinat exclusiv de lipofilie. De exemplu, nu se poate renunța la studiu numai pe baza coeficientului scăzut de partiție octanol/apă dacă substanța</p>
--	---

<p>9.4. Efecte asupra organismelor terestre</p>	<p>este tensioactivă sau ionizabilă la pH fiziologic (pH 4-9).</p> <p>În ceea ce privește nanoformele, utilizarea oricărei proprietăți fizico-chimice (de exemplu, coeficientul de partiție octanol/apă, rata de dizolvare, stabilitatea dispersiei) ca motiv pentru renunțarea la studiu include o justificare adecvată a relevanței pentru potențialul scăzut de adsorbție.</p> <p>9.4. Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care este improbabilă expunerea directă și indirectă a solului. În absența datelor de toxicitate pentru organismele din sol, poate fi aplicată metoda coeficientului de partiție în stare de echilibru în vederea evaluării pericolului prezentat pentru organismele din sol. În cazurile în care pentru nanoforme se aplică metoda coeficientului de partiție în stare de echilibru, aceasta trebuie să fie justificată din punct de vedere științific. Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.</p> <p>În special pentru substanțele care au un potențial ridicat de adsorbție pe sol sau care sunt foarte persistente, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita testarea toxicității pe termen lung, astfel cum se prevede în anexa X, în locul celei pe termen scurt.</p>
---	---

9.4.1. Toxicitate pe termen scurt pentru nevertebrate	
9.4.2. Efecte asupra microorganismelor din sol	
9.4.3. Toxicitatea pe termen scurt pentru plante	

10. METODE DE IDENTIFICARE ȘI ANALIZĂ

La cerere se furnizează descrierea metodelor analitice pentru compartimentele relevante ale mediului pentru care s-au efectuat studii utilizând metoda analitică în cauză. În cazul în care nu sunt disponibile metodele analitice, este necesar să se justifice inexistența lor.

ANEXA V

EXCEPTĂRI DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 2 ALINEATUL (7) LITERA (b)

1. Substanțele care rezultă dintr-o reacție chimică care se produce accidental ca urmare a expunerii unei alte substanțe sau a unui alt articol la factorii de mediu cum ar fi aerul, umezeala, organismele microbiene sau lumina soarelui.
2. Substanțele care rezultă dintr-o reacție chimică care se produce accidental ca urmare a depozitării unei alte substanțe, a unui alt ►M3 amestec ◀ sau a unui alt articol.
3. Substanțele care rezultă dintr-o reacție chimică care se produce la utilizarea finală a altor substanțe, ►M3 amestecuri ◀ sau articole și care nu sunt produse, importate sau introduse pe piață.
4. Substanțele care nu sunt produse, importate sau introduse pe piață și care rezultă dintr-o reacție chimică care se produce atunci când:
 - (a) un stabilizator, colorant, aromatizant, antioxidant, material de umplură, solvent, agent purtător, agent tensioactiv, plastifiant, inhibitor de coroziune, antispumant sau agent de despumare, agent de dispersie, inhibitor de precipitare, deshidratant, liant, emulgator, agent dezemulsionant, agent de deshidratare, agent de aglomerare, promotor de aderență, modificator de curgere, neutralizator de pH, agent secvestrant, coagulant, agent de floclare, agent de ignifugare, lubrifiant, agent de chelatare sau reactiv de control al calității funcționează conform destinației prevăzute; sau
 - (b) o substanță destinată exclusiv asigurării unor caracteristici fizico-chimice specifice funcționează conform destinației prevăzute.
5. Produsele secundare, cu excepția cazului în care acestea sunt importate sau introduse pe piață ca atare.
6. Hidrații unei substanțe sau ionii hidratați, formați prin asocierea unei substanțe cu apa, cu condiția ca substanța respectivă să fi fost înregistrată de producătorul sau importatorul care invocă această excepție.
7. Următoarele substanțe care sunt prezente în natură cu condiția să nu fie modificate chimic:
minerale, minereuri, concentrate de minereuri, gaze naturale brute sau prelucrate, țigări, cărbune.
8. Substanțe care apar în natură, altele decât cele enumerate la paragraful 7, dacă nu sunt modificate chimic, exceptând cazul în care îndeplinesc criteriile de clasificare în substanțe periculoase, în conformitate cu ►M3 Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ◀, sau în cazul în care sunt persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, conform criteriilor stabilite la anexa XIII sau cazul în care au fost identificate conform articolului 59 alineatul (1) cu cel puțin doi ani înainte ca substanțe care provoacă o preocupare la fel de mare ca cea menționată la articolul 57 litera (f).

9. Următoarele substanțe, obținute din surse naturale, dacă nu sunt modificate chimic, exceptând cazul în care îndeplinesc criteriile de clasificare în substanțe periculoase, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, cu excepția celor clasificate doar ca inflamabile [R10], iritante pentru piele [R38] sau pentru ochi [R36] sau în cazul în care sunt persistente, bioacumulative și toxice sau foarte persistente și foarte bioacumulative, conform criteriilor stabilite la anexa XIII sau cazul în care au fost identificate conform articolului 59 alineatul (1) cu cel puțin doi ani înainte ca substanțe care provoacă o preocupare la fel de mare ca cea menționată la articolul 57 litera (f):

grăsimi vegetale, uleiuri vegetale, ceară vegetală; grăsimi animale, uleiuri animale, ceară animală; acizi grași de la C₆ la C₂₄ și sărurile lor de potasiu, sodiu, calciu și magneziu; glicerol.

10. Următoarele substanțe dacă nu sunt modificate chimic:

gaz petrolier lichefiat, gaze naturale condensate, gaze de proces și componenții acestora, cocs, clincher obținut de la fabricarea cimentului, magnezie.

11. Următoarele substanțe, cu excepția cazului în care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanțe periculoase, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și cu condiția ca să nu conțină constitutivi care să îndeplinească criteriile de clasificare ca substanțe periculoase, în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, prezenți în concentrații mai mari decât cea mai mică dintre limitele de concentrație aplicabile stabilite prin Directiva 1999/45/CE și limita de concentrație stabilită prin anexa I la Directiva 67/548/CEE, cu excepția cazului în care date experimentale științifice concludente arată că acești constituenți nu sunt disponibili de-a lungul ciclului de viață al substanței și că acele date au fost confirmate ca fiind adecvate și fiabile.

Sticlă, frite de ceramică.

12. Compost, biogaz și digestat.

13. Hidrogen și oxigen

ANEXA VII

CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚELE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN O TONĂ ⁽¹⁾

Coloana 1 din prezenta anexă stabilește informațiile standard care sunt necesare pentru:

- (a) substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate), produse sau importate în cantități cuprinse între 1 și 10 tone;
- (b) substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu, produse sau importate în cantități cuprinse între 1 și 10 tone și care îndeplinesc criteriile anexei III, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) literele (a) și (b) și
- (c) substanțe produse sau importate în cantități de cel puțin 10 tone.

Este necesar să se furnizeze orice alte informații relevante fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice care sunt disponibile. Pentru substanțele care nu îndeplinesc criteriile din anexa III, sunt necesare numai informațiile fizicochimice formulate la punctul 7 din prezenta anexa.

Coloana 2 din prezenta anexă enumeră normele specifice în conformitate cu care informațiile standard necesare pot fi omise, înlocuite cu alte informații, furnizate într-o altă etapă sau adaptate în alt mod. În cazul în care sunt îndeplinite condițiile în conformitate cu care coloana 2 din prezenta anexă permite adaptări, solicitantul înregistrării menționează clar acest lucru, împreună cu motivele pentru fiecare adaptare de la secțiunile corespunzătoare din dosarul de înregistrare.

Fără a aduce atingere informațiilor prezentate pentru alte forme, toate informațiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante includ caracterizarea nanoformei testate și condițiile de testare. În cazul în care se utilizează (Q)SAR-uri sau se obțin dovezi prin alte mijloace decât testele, se furnizează o justificare, precum și o descriere a ordinului de mărime a caracteristicilor/proprietăților nanoformelor pentru care se pot aplica dovezile.

Pe lângă aceste norme specifice, un solicitant al înregistrării poate adapta informațiile standard necesare menționate în coloana 1 din prezenta anexă în conformitate cu normele generale cuprinse în anexa XI, cu excepția punctului 3 privind renunțarea la testele care țin seama de expunere, adaptate special unei substanțe. Și în acest caz, acesta menționează în mod clar motivele oricărei decizii de adaptare a informațiilor standard la secțiunile corespunzătoare din dosarul de înregistrare, făcând trimitere la norma (normele) specifică (specifice) corespunzătoare din coloana 2 sau din anexa XI ⁽²⁾.

Înainte de efectuarea unor teste noi în vederea determinării proprietăților enumerate în prezenta anexă, se evaluează, în primul rând, toate datele *in vitro* și *in vivo*, datele privind antecedentele la oameni, datele din (Q)SAR-uri valabile și datele de la substanțe cu structură înrudită (abordarea prin trimiteri încrucișate), care sunt disponibile. Este necesar să se evite testarea *in vivo* cu substanțe corozive la niveluri de concentrație/de doză care conduc la corозиune. Înainte de testare,

se recomandă consultarea suplimentară a altor orientări privind strategiile de testare, pe lângă cele din prezenta anexă.

Atunci când o metodă de testare oferă flexibilitate în conceperea studiului, de exemplu în ceea ce privește alegerea nivelurilor de doză, modul de concepere a studiului ales asigură că datele generate sunt adecvate pentru identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor. În acest scop, testarea se efectuează la doze

(¹) Prezenta anexă se aplică fabricanților de articole care, în conformitate cu articolul 7, au obligativitatea de a solicita înregistrarea, precum și, mutatis mutandis, altor utilizatori din aval care au obligativitatea de a efectua teste în temeiul prezentului regulament.

(²) Notă: se aplică, de asemenea, condițiile în care nu se impune un test specific menționat în metodele de testare corespunzătoare dintr-un regulament al Comisiei privind metodele de testare, astfel cum sunt specificate la articolul 13 alineatul (3), care nu se repetă în coloana 2. 02006R1907 — RO — 06.08.2023 — 059.001 — 167

suficient de mari. În cazul în care selectarea dozei (concentrației) este limitată de proprietățile fizico-chimice sau de efectele biologice ale substanței de test, se furnizează o justificare.

În cazul în care nu se furnizează informații pentru anumite efecte din alte motive decât cele menționate în coloana 2 din prezenta anexă sau din anexa XI, se menționează în mod clar acest lucru și motivele aferente.

7. INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE FIZICO-CHIMICE ALE SUBSTANȚEI

COLOANA 1 INFORMAȚII STANDARD NECESARE	COLOANA 2 NORME SPECIFICE APLICABILE ADAPTĂRILOR ADUSE COLOANEI 1
7.1. Starea substanței la 20 °C și 101,3 kPa	
7.2. Punctul de topire/punctul de congelare	7.2. Nu este necesar să se efectueze studiul sub o limită inferioară celei de -20 °C.
7.3. Punctul de fierbere	7.3. Nu este necesar să se efectueze studiul pentru: — gaze sau — solide care fie se topesc la o temperatură de peste 300 °C, fie se descompun înainte de fierbere. În astfel de cazuri, poate fi estimat sau măsurat punctul de fierbere sub presiune redusă sau — substanțe care se descompun înainte de fierbere (de exemplu prin autooxidare,

	restructurarea moleculei, degradare, descompunere etc.).
7.4. Densitatea relativă	<p>7.4. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <p>— substanța este stabilă numai în soluție cu un anumit solvent și densitatea soluției este similară cu cea a solventului. În astfel de cazuri, este suficient să se indice dacă densitatea soluției este mai mare sau mai mică decât cea a solventului sau — substanța este un gaz. În acest caz, se efectuează o estimare bazată pe un calcul pornind de la greutatea moleculară și legile gazelor ideale.</p>
7.5. Presiunea de vapori	<p>7.5. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care punctul de topire este peste 300 °C. În cazul în care punctul de topire este între 200 °C și 300 °C este suficientă o valoare limită obținută prin măsurare sau printr-o metodă de calcul recunoscută.</p>
7.6. Tensiunea superficială a unei soluții apoase	<p>7.6. Este necesar să se efectueze studiul numai în cazul în care:</p> <p>— având în vedere structura, activitatea superficială este anticipată sau poate fi preconizată sau</p> <p>— activitatea tensioactivă este o caracteristică dorită a materialului.</p> <p>În cazul în care solubilitatea în apă este sub 1 mg/l la 20 °C, nu este necesar să se efectueze testul.</p>
7.7. Solubilitatea în apă În ceea ce privește nanoformele, se are în vedere în plus testarea ratei de dizolvare în apă, precum și în mediul biologic și înconjurător relevant.	<p>7.7. Nu este necesară efectuarea studiului dacă:</p> <p>— substanța este instabilă în apă la pH 4, 7 și 9 (timpul de înjumătățire este mai mic de 12 h) sau — substanța este ușor oxidabilă în apă. Dacă substanța pare „insolubilă” în apă, se efectuează un test până la limita de detecție a</p>

	<p>metodei analitice. În ceea ce privește nanoformele potențialul efect de confuzie cauzat de dispersie se evaluează atunci când se efectuează studiul. ►M64 Pentru metale și compuși metalici foarte puțin solubili, se furnizează informații cu privire la transformarea/dizolvarea în mediu apos. ◀</p>
<p>7.8. Coeficientul de partiție octanol/apă</p>	<p>7.8. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care substanța este anorganică. În cazul în care nu se poate efectua testul (de exemplu, substanța se descompune, are o activitate tensioactivă ridicată, reacționează violent în timpul efectuării testului sau nu se dizolvă în apă sau în octanol sau nu este posibil să se obțină o substanță suficient de pură), trebuie furnizată o valoare calculată pentru log P, precum și detaliile metodei de calcul. În ceea ce privește nanoformele, potențialul efect de confuzie cauzat de dispersia în octanol și în apă se evaluează atunci când se efectuează studiul. În ceea ce privește nanoformele, indiferent că sunt substanțe organice sau anorganice, pentru care nu este aplicabil coeficientul de partiție în n-octanol/ apă, se are în vedere, în schimb, studiul stabilității dispersiei.</p>
<p>7.9. Temperatura de inflamabilitate</p>	<p>7.9. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substanța este anorganică sau — substanța conține numai componenți organici volatili cu temperaturi de inflamabilitate peste 100 °C în soluții apoase sau — temperatura de inflamabilitate estimată este peste 200 °C sau

	<p>— temperatura de inflamabilitate poate fi prevăzută cu precizie prin extrapolare pornind de la materiale existente caracterizate.</p>
7.10. Inflamabilitate	<p>7.10. Nu este necesar să se efectueze studiul:</p> <p>— în cazul în care substanța este în stare solidă cu proprietăți explozive sau piroforice. Aceste proprietăți trebuie să fie întotdeauna examinate înainte de examinarea inflamabilității sau — pentru gaze, în cazul în care concentrația gazului inflamabil, în amestec cu gaze inerte, este atât de scăzută încât, în amestec cu aerul, concentrația este tot timpul sub limita inferioară sau — pentru substanțe care se aprind spontan când vin în contact cu aerul.</p>
7.11. Proprietăți explozive	<p>7.11. Nu este necesar să se efectueze studiul dacă:</p> <p>— nu există în moleculă grupe funcționale asociate cu proprietăți explozive sau — substanța conține grupe funcționale asociate cu proprietăți explozive, care includ oxigen, și deficitul calculat de oxigen este mai mic de -200 sau</p> <p>— substanța organică sau un amestec omogen de substanțe organice conține grupe funcționale asociate cu proprietăți explozive, dar energia de descompunere exotermă este mai mică de 500 J/ g, iar temperatura la care începe descompunerea exotermă este sub 500 °C sau — pentru amestecurile de substanțe anorganice oxidante (diviziunea 5.1 a ONU) cu materiale organice, concentrația substanței anorganice oxidante este: — sub 15 % din greutate, în cazul în care face parte din grupa de ambalare I (materiale cu grad ridicat de pericol) sau din grupa de ambalare II (materiale cu grad mediu de pericol) a ONU — sub 30 % din greutate, în cazul în care face parte din grupa de ambalare III (materiale cu grad scăzut de pericol). Notă: Nu este necesar nici testul de</p>

	<p>propagare a exploziei și nici testul de sensibilitate la undele de șoc cauzate de o explozie, în cazul în care energia de descompunere exotermă a materialelor organice este mai mică de 800 J/g.</p>
7.12. Temperatură de autoaprindere	<p>7.12. Nu este necesar să se efectueze studiul: — în cazul în care substanța este explozivă sau se aprinde spontan în aer la temperatura camerei sau — pentru lichide neinflamabile în aer, de exemplu care nu au temperatură de inflamabilitate până la 200 °C sau — pentru gaze care nu au interval de inflamabilitate sau — pentru solide, în cazul în care substanța are un punct de topire < 160 °C sau în care rezultatele preliminare exclud autoîncălzirea substanței până la 400 °C.</p>
7.13. Proprietăți oxidante	<p>7.13. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: — substanța este explozivă sau — substanța este ușor inflamabilă sau — substanța este un peroxid organic sau — substanța nu poate reacționa exoterm cu materialele combustibile, de exemplu datorită structurii chimice (de exemplu substanțe organice care nu conțin atomi de oxigen sau halogen și aceste elemente nu sunt legate chimic de azot sau oxigen sau substanțe anorganice care nu conțin atomi de oxigen sau halogen). Pentru solide nu este necesar să se efectueze testul complet în cazul în care testele preliminare indică în mod clar că substanța supusă testului are proprietăți de oxidare. A se remarca faptul că, întrucât nu există nici o metodă de testare pentru determinarea proprietăților oxidante ale amestecurilor gazoase, evaluarea acestor proprietăți trebuie realizată printr-o metodă estimativă care să se bazeze pe compararea potențialului de oxidare</p>

	al gazelor în amestec cu potențialul de oxidare a oxigenului în aer.
7.14. Granulometrie	7.14. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care substanța este comercializată sau într-o altă stare decât solidă sau sub formă de granule.
7.14a. Formarea de praf În ceea ce privește nanoformele	7.14a. Nu este necesară efectuarea studiului dacă se poate exclude expunerea la forma granulară a substanței pe durata ciclului de viață al acesteia.
8. INFORMAȚII TOXICOLOGICE	
COLOANA 1 INFORMAȚII STANDARD NECESARE	COLOANA 2 NORME SPECIFICE APLICABILE ADAPTĂRILOR ADUSE COLOANEI 1
8.1. Corodarea/iritarea pielii	<p>8.1. În general, nu este necesar să se efectueze studiul (studiile), în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substanța este un acid puternic ($\text{pH} \leq 2,0$) sau o bază puternică ($\text{pH} \geq 11,5$) și este clasificată ca fiind corozivă pentru piele (Categorie 1) sau — substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei; sau — substanța este clasificată ca având o toxicitate acută pe cale cutanată (Categorie 1) sau — un studiu de toxicitate acută pe cale cutanată nu indică o iritație a pielii până la nivelul dozei-limită (2 000 mg/kg greutate corporală). <p>În cazul în care rezultatele unuia dintre cele două studii prevăzute la punctele 8.1.1 sau 8.1.2 permit deja să se ia o decizie concludentă privind clasificarea unei substanțe sau privind absența potențialului iritant pentru piele, nu</p>

	este necesară efectuarea celui de al doilea studiu.
8.1.1. Corodarea pielii, <i>in vitro</i> 8.1.2. Iritarea pielii, <i>in vitro</i>	
8.2. Lezarea gravă a ochilor/ iritarea ochilor	8.2. Nu este necesar să se efectueze studiul (studiile), în cazul în care: — substanța este clasificată ca fiind corozivă pentru piele, fiind clasificată drept o substanță care provoacă leziuni oculare grave (Categororia 1) sau — substanța este clasificată ca fiind cauzatoare de iritații ale pielii, iar informațiile disponibile arată că ar trebui clasificată ca fiind o substanță ce provoacă iritații oculare (Categororia 2) sau — substanța este un acid puternic ($\text{pH} \leq 2,0$) sau o bază puternică ($\text{pH} \geq 11,5$), iar informațiile disponibile arată că trebuie clasificată ca fiind cauzatoare de leziuni oculare grave (Categororia 1) sau — substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei.
8.2.1. Lezarea gravă a ochilor/ iritarea ochilor, <i>in vitro</i>	8.2.1. Dacă rezultatele unui prim studiu <i>in vitro</i> nu permit luarea unei decizii concludente privind clasificarea unei substanțe sau privind absența potențialului iritant pentru ochi, un alt studiu/ alte studii <i>in vitro</i> se efectuează de către solicitantul înregistrării pentru acest efect sau acestea pot fi solicitate de către agenție. ◀
8.3. Sensibilizarea cutanată Informații care să permită	Nu este necesar să se efectueze studiul (studiile) indicat(e) la punctele 8.3.1 și 8.3.2 dacă:

<p>— să se concluzioneze dacă substanța este un sensibilizant cutanat și dacă se poate presupune că are potențialul de a produce o sensibilizare semnificativă la oameni (cat. 1A) și</p> <p>— evaluarea riscurilor, atunci când este necesar.</p>	<p>— substanța este clasificată drept coroziv cutanat (categoria 1); sau</p> <p>— substanța este un acid tare ($\text{pH} \leq 2,0$) sau o bază tare ($\text{pH} \geq 11,5$); sau</p> <p>— substanța se aprinde spontan în contact cu aerul, cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei.</p>
<p>8.3.2. Sensibilizarea cutanată, <i>in vivo</i></p>	<p>Se realizează un studiu <i>in vivo</i> numai dacă metodele de testare <i>in vitro/in chemico</i> descrise la punctul 8.3.1 nu sunt aplicabile sau dacă rezultatele obținute din aceste studii nu sunt adecvate pentru clasificare și evaluarea riscurilor în conformitate cu punctul 8.3.</p> <p>Testul local asupra ganglionilor limfatici murini (LLNA) reprezintă prima alegere pentru metoda de testare <i>in vivo</i>. Se poate recurge la un alt test numai în circumstanțe excepționale. Trebuie să se ofere justificări pentru utilizarea altui test <i>in vivo</i>.</p> <p>Studiile <i>in vivo</i> privind sensibilizarea cutanată care au fost efectuate sau începute înainte de 10 mai 2017 și care îndeplinesc cerințele prevăzute la articolul 13 alineatul (3) primul paragraf și la articolul 13 alineatul (4) sunt considerate adecvate pentru îndeplinirea prezentei cerințe privind informațiile standard.</p>
<p>8.4. Mutagenitate</p>	<p>8.4. În cazul unui rezultat pozitiv care suscită îngrijorare la studiul <i>in vitro</i> al mutațiilor genetice suferite de bacterii menționat la punctul 8.4.1 din prezenta anexă, solicitantul înregistrării efectuează studiul <i>in vitro</i> menționat în anexa VIII punctul 8.4.2. În cazul unui rezultat pozitiv la oricare dintre aceste studii <i>in vitro</i> de genotoxicitate, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita să fie efectuat studiul <i>in vivo</i> corespunzător menționat în anexa IX punctul 8.4.4. Studiul <i>in</i></p>

vivo abordează îngrijorarea referitoare la aberația cromozomială sau pe cea referitoare la mutația genetică ori ambele aceste îngrijorări, după caz.

Studiul *in vitro* al mutațiilor genetice suferite de bacterii nu este necesar să fie efectuat dacă testul respectiv nu este aplicabil substanței în cauză. În acest caz, solicitantul înregistrării furnizează o justificare și efectuează un studiu *in vitro* menționat în anexa VIII punctul 8.4.3. În cazul unui rezultat pozitiv în studiul respectiv, solicitantul înregistrării efectuează un studiu *in vitro* privind citogenicitatea menționat în anexa VIII punctul 8.4.2. Pe baza unui rezultat pozitiv la oricare dintre studiile *in vitro* de genotoxicitate sau în cazul în care unul din testele *in vitro* menționat în anexa VIII nu este aplicabil substanței în cauză, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita să fie efectuat studiul *in vivo* corespunzător menționat în anexa IX punctul 8.4.4. Studiul *in vivo* abordează îngrijorarea referitoare la aberația cromozomială sau pe cea referitoare la mutația genetică ori ambele aceste îngrijorări, după caz.

Studiul *in vitro* al mutațiilor genetice suferite de bacterii menționat la punctul 8.4.1 și testele de urmărire nu este necesar să fie efectuate în niciunul dintre următoarele cazuri:

— se cunoaște faptul că substanța provoacă mutagenicitatea celulelor embrionare care îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol «mutagenicitatea celulelor embrionare» categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor;

— se cunoaște faptul că substanța este un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în categoria de pericol

	«mutagenicitatea celulelor embrionare» categoria 1A, 1B sau 2 și în clasa de pericol «cancerigenicitate» categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor. ◀
8.4.1. Studiul <i>in vitro</i> al mutațiilor genetice suferite de bacterii	8.4.1. Studiul <i>in vitro</i> al mutațiilor genetice suferite de bacterii nu este necesar să fie efectuat pentru nanoforme în cazul în care nu este oportun. Într-un astfel de caz, se furnizează studiul <i>in vitro</i> menționat în anexa VIII punctul 8.4.3 ◀
8.5. Toxicitate acută 8.5.1. Pe cale orală	8.5. În general, nu este necesar să se efectueze studiul/ studiile, în cazul în care: — substanța este clasificată ca substanță corosivă pentru piele. 8.5.1. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care: este disponibil un studiu privind toxicitatea acută prin inhalare (8.5.2). În ceea ce privește nanoformele, studiul privind toxicitatea pe cale orală se înlocuiește cu cel privind toxicitatea prin inhalare (8.5.2), cu excepția cazului în care expunerea oamenilor prin inhalare este puțin probabilă, ținându-se seama de posibilitatea expunerii la aerosoli, particule sau picături de mărime inhalabilă.
9. INFORMAȚII ECOTOXICOLOGICE	
COLOANA 1 INFORMAȚII STANDARD NECESARE	COLOANA 2 NORME SPECIFICE APLICABILE ADAPTĂRILOR ADUSE COLOANEI 1
9.1. Toxicitate acvatică	
9.1.1. Testarea toxicității pe termen scurt pe nevertebrate (specii preferate: Daphnia)	9.1.1. Studiul nu este necesar să fie efectuat în niciunul dintre următoarele cazuri: — există factori care indică improbabilitatea apariției

	<p>toxicității acvatice pe termen scurt, de exemplu în cazul în care substanța este foarte insolubilă în apă sau în cazul în care este improbabil ca substanța să traverseze membranele biologice; — este disponibil un studiu de toxicitate acvatică pe termen lung pe nevertebrate. În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă. Solicitantul înregistrării poate să propună testarea toxicității pe termen lung în locul celei pe termen scurt.</p> <p>Testarea toxicității pe termen lung pe nevertebrate (specia preferată Daphnia) (anexa IX punctul 9.1.5) este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție atunci când este puțin probabil ca testarea toxicității pe termen scurt să poată furniza o măsură reală a toxicității acvatice intrinseci a substanței, de exemplu: — dacă substanța este puțin solubilă în apă (solubilitate sub 1 mg/l); sau — pentru nanoformele cu o rată scăzută de dizolvare în mediile de testare relevante. ◀</p>
<p>9.1.2. Studiul privind inhibarea creșterii efectuat pe plante acvatice (de preferință alge)</p>	<p>9.1.2. Studiul nu este necesar să fie efectuat în cazul în care există factori care indică improbabilitatea apariției toxicității acvatice, de exemplu în cazul în care substanța este foarte insolubilă în apă sau în care este improbabil ca substanța să traverseze membranele biologice. În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.</p>
<p>9.2. Degradare 9.2.1. Biotică 9.2.1.1. Biodegradabilitate rapidă</p>	<p>9.2.1.1. Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care substanța este anorganică.</p>

Se furnizează orice alte informații fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante disponibile.

ANEXA VIII

CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN 10 TONE (1)

Coloana 1 din prezenta anexă stabilește informațiile standard necesare pentru toate substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin 10 tone, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (c). În consecință, informațiile din coloana 1 de la prezenta anexă sunt suplimentare față de cele din coloana 1 de la anexa VII. Se furnizează orice alte informații fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante disponibile. Coloana 2 din prezenta anexă enumeră normele specifice în conformitate cu care informațiile standard necesare pot fi omise, înlocuite cu alte informații, furnizate într-o altă etapă sau adaptate în alt mod. În cazul în care sunt îndeplinite condițiile în conformitate cu care coloana 2 din prezenta anexă permite adaptări, solicitantul înregistrării menționează clar acest lucru, împreună cu motivele pentru fiecare adaptare în secțiunile corespunzătoare din dosarul de înregistrare.

Fără a aduce atingere informațiilor prezentate pentru alte forme, toate informațiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante includ caracterizarea nanoformei testate și condițiile de testare. În cazul în care se utilizează (Q)SAR-uri sau se obțin dovezi prin alte mijloace decât testele, se furnizează o justificare, precum și o descriere a ordinului de mărime a caracteristicilor/proprietăților nanoformelor pentru care se pot aplica dovezile.

Pe lângă aceste norme specifice, un solicitant al înregistrării poate adapta informațiile standard necesare menționate în coloana 1 din prezenta anexă în conformitate cu normele generale cuprinse în anexa XI, cu excepția punctului 3 privind renunțarea la testele care țin seama de expunere, adaptate special unei substanțe. Și în acest caz, acesta menționează în mod clar motivele oricărei decizii de adaptare a informațiilor standard la secțiunile corespunzătoare din dosarul de înregistrare, făcând trimitere la norma (normele) specifică (specifice) corespunzătoare din coloana 2 sau din anexa XI (2).

Înainte de efectuarea unor teste noi în vederea determinării proprietăților enumerate în prezenta anexă, se evaluează, în primul rând, toate datele in vitro, in vivo, datele privind antecedentele la oameni, datele din (Q)SAR-uri valabile și datele de la substanțe cu structură înrudită (abordare prin extrapolare) care sunt disponibile. Este necesar să se evite testarea in vivo cu substanțe corosive la niveluri de concentrație/doză care conduc la coroziune. Înainte de testare, se recomandă consultarea suplimentară a altor îndrumări privind strategiile de testare, pe lângă cele din prezenta anexă.

Atunci când o metodă de testare oferă flexibilitate în conceperea studiului, de exemplu în ceea ce privește alegerea nivelurilor de doză, modul de concepere a studiului ales asigură că datele generate sunt adecvate pentru identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor. În acest scop, testarea se efectuează la doze suficient de mari. În cazul în care selectarea dozei (concentrației) este limitată de proprietățile fizico-chimice sau de efectele biologice ale substanței de test, se furnizează o justificare.

În cazul în care nu se furnizează informații pentru anumite efecte, din alte motive decât cele menționate în coloana 2 din prezenta anexă sau din anexa XI, se menționează în mod clar acest lucru și motivele aferente.

(¹) Prezenta anexă se aplică fabricanților de articole care, în conformitate cu articolul 7, au obligativitatea de a solicita înregistrarea, precum și, mutatis mutandis, altor utilizatori din aval care au obligativitatea de a efectua teste în temeiul prezentului regulament.

(²) Notă: se aplică, de asemenea, condițiile în care nu se impune un test specific menționat în metodele de testare corespunzătoare dintr-un regulament al Comisiei privind metodele de testare, astfel cum sunt specificate la articolul 13 alineatul (3), care nu se repetă în coloana 2.

7. INFORMAȚII PRIVIND PROPRIETĂȚILE FIZICO-CHIMICE ALE SUBSTANȚEI

<p>7.14b. Informații suplimentare privind proprietățile fizicochimice</p> <p>Numai pentru nanoforme</p>	<p>Solicitantul înregistrării are în vedere și agenția poate solicita, în conformitate cu articolul 41, teste suplimentare pentru nanoformele care fac obiectul înregistrării în cazul în care există un indiciu că proprietățile specifice suplimentare ale particulelor influențează în mod semnificativ pericolele prezentate de nanoformele în cauză sau expunerea la acestea.</p>
---	--

8. INFORMAȚII TOXICOLOGICE

<p>COLOANA 1</p> <p>INFORMAȚII STANDARD NECESARE</p>	<p>COLOANA</p> <p>NORME SPECIFICE APLICABILE ADAPTĂRILOR ADUSE COLOANEI 1</p>
<p>8.1. Corodarea/iritarea pielii ►</p>	<p>8.1. Se realizează un studiu in vivo privind un efect coroziv/iritant asupra pielii numai dacă studiul/studiile in vitro menționate la punctele 8.1.1 și/sau 8.1.2 din anexa VII nu este/nu sunt aplicabile sau rezultatele acestui studiu/ acestor studii nu permit clasificarea și nici evaluarea riscurilor. ◀</p> <p>Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substanța este un acid puternic ($\text{pH} \leq 2,0$) sau o bază puternică ($\text{pH} \geq 11,5$) sau — substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei sau

<p>8.2. Lezarea gravă a ochilor/ iritarea ochilor</p>	<p>— substanța este clasificată ca având o toxicitate acută pe cale cutanată (Categoría 1) sau</p> <p>— un studiu de toxicitate acută pe cale cutanată nu indică iritația pielii până la nivelul dozei-limită (2 000 mg/kg greutate corporală).</p> <p>8.2. Se realizează un studiu <i>in vivo</i> privind lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor numai dacă studiul/studiile <i>in vitro</i> menționate la punctul 8.2.1 din anexa VII nu este/nu sunt aplicabile sau rezultatele acestui studiu/acestor studii nu permit clasificarea și nici evaluarea riscurilor. ◀</p> <p>Nu este necesar să se efectueze studiul în cazul în care:</p> <p>— substanța este clasificată ca fiind corozivă pentru piele sau</p> <p>— substanța este un acid puternic ($\text{pH} \leq 2,0$) sau o bază puternică ($\text{pH} \geq 11,5$) sau</p> <p>— substanța se aprinde spontan în contact cu aerul sau în contact cu apa sau în condiții de umiditate, la temperatura camerei.</p>
<p>8.4. Mutagenitate</p>	<p>8.4. Studiile menționate la punctele 8.4.2 și 8.4.3 nu este necesar să fie efectuate în niciunul dintre următoarele cazuri:</p> <p>— sunt disponibile date adecvate din studiul <i>in vivo</i> corespunzător [și anume un studiu <i>in vivo</i> de aberație cromozomială (sau al micronucleilor) în ceea ce privește punctul 8.4.2 sau un studiu <i>in vivo</i> privind mutațiile genetice pe celule de mamifere în ceea ce privește punctul 8.4.3];</p> <p>— se cunoaște faptul că substanța provoacă mutagenitatea celulelor embrionare care îndeplinește criteriile de clasificare drept substanță mutagenă asupra celulelor embrionare categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor;</p>

<p>►M70 8.4.2. Studiu in vitro de aberație cromozomială pe celule de mamifere sau studiu in vitro al micronucleilor pe celule de mamifere ◀</p>	<p>— se cunoaște faptul că substanța este un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în categoria de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” categoria 1A, 1B sau 2 și în clasa de pericol „cancerigenicitate” categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor.</p> <p>În cazul unui rezultat pozitiv care suscită îngrijorare la oricare dintre studiile <i>in vitro</i> de genotoxicitate menționate în anexa VII sau în prezenta anexă, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita să fie efectuat studiul <i>in vivo</i> corespunzător menționat în anexa IX punctul 8.4. Studiul <i>in vivo</i> abordează îngrijorarea referitoare la aberația cromozomială sau pe cea referitoare la mutația genetică ori ambele aceste îngrijorări, după caz.</p> <p>În cazul în care un studiu <i>in vitro</i> privind mutagenicitatea menționat la punctul 8.4.2 sau 8.4.3 nu este aplicabil substanței în cauză, solicitantul înregistrării furnizează o justificare și propune sau Agenția poate solicita un studiu <i>in vivo</i> corespunzător menționat în anexa IX punctul 8.4.4. Studiul <i>in vivo</i> abordează îngrijorarea referitoare la aberația cromozomială sau pe cea referitoare la mutația genetică ori ambele aceste îngrijorări, după caz. ◀</p> <p>►M70 _____ ◀</p>
---	---

COLOANA INFORMAȚII STANDARD NECESARE	1 COLOANA APLICABILE COLOANEI 1 NORME ADAPTĂRILOR SPECIFICE ADUSE
<p>8.4.3. Studiul <i>in vitro</i> privind mutațiile genetice pe celule de mamifere, în cazul în care rezultatul de la anexa VII punctul 8.4.1 și anexa VIII punctul 8.4.2 este negativ.</p>	<p>► M70 _____ ◀</p> <p>8.4. Se au în vedere studii <i>in vivo</i> corespunzătoare privind mutagenitatea, în cazul în care se obține un rezultat pozitiv în urma unuia dintre studiile de genotoxicitate menționate de anexa VII sau VIII.</p>
<p>8.5. Toxicitate acută</p> <p>8.5.2. Pe cale de inhalare</p> <p>8.5.3. Pe cale cutanată</p>	<p>8.5. În general, nu este necesar să se efectueze studiul (studiile), în cazul în care:</p> <p>— substanța este clasificată ca fiind corozivă pentru piele.</p> <p>În plus față de calea orală (8.5.1.) sau față de inhalare (8.5.2) în cazul nanoformelor, pentru alte substanțe decât gazele, informațiile menționate la punctele 8.5.1-8.5.3 se furnizează pentru cel puțin încă o altă cale. Alegerea celei de a doua căi depinde de natura substanței și de calea cea mai probabilă de expunere a omului. În cazul în care există o singură cale de expunere, este necesar să se furnizeze informații numai pentru calea respectivă.</p> <p>8.5.2. Testarea la nivelul căii de inhalare este adecvată în cazul în care este probabilă expunerea umană prin inhalare, având în vedere presiunea de vapori a substanței și/sau posibilitatea expunerii la aerosoli, particule sau picături de mărime inhalabilă.</p> <p>8.5.3. Testarea pe cale cutanată este adecvată în cazul în care:</p> <p>1. inhalarea substanței nu este probabilă și</p>

<p>8.6. Toxicitatea la doză repetată</p> <p>8.6.1. Studiul toxicității la doză repetată pe termen scurt (28 de zile), o singură specie, masculi și femele, cea mai adecvată cale de administrare, având în vedere calea probabilă de expunere a omului.</p>	<p>2. există probabilitatea unui contact cu pielea în timpul producției și/sau al utilizării și</p> <p>3. proprietățile fizico-chimice și toxicologice sugerează că există potențialul unei rate mari de absorbție prin piele.</p> <p>Nu este necesar să se efectueze testul pe cale cutanată în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substanța nu întrunește criteriile de clasificare în categoria de toxicitate acută sau STOT SE pe cale orală și — nu s-au observat efecte sistemice în studiile <i>in vivo</i> cu expunere cutanată (de exemplu, iritarea pielii, sensibilizarea pielii) sau, în absența unui studiu <i>in vivo</i> pe cale orală, nu se anticipează, pe baza unor metode care nu presupun testarea [de exemplu, studii bazate pe extrapolare (Read across), ori QSAR (<i>Quantitative Structure Activity Relationships</i>)], efecte sistemice după expunerea cutanată. <p>8.6.1. Nu este necesar să fie efectuat studiul toxicității pe termen scurt (28 de zile) în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> ► M64 — este disponibil un studiu concludent de toxicitate subcronică (90 de zile) sau cronică sau un astfel de studiu este propus de solicitantul înregistrării, cu condiția să se utilizeze o specie, o doză, un solvent și o cale de administrare corespunzătoare; sau ◀ — în cazul în care o substanță se descompune imediat și există date suficiente privind produsele de descompunere sau — se poate exclude o expunere semnificativă a oamenilor, în conformitate cu anexa XI punctul 3. <p>Calea corespunzătoare se alege pe baza următoarelor elemente:</p>
---	--

Testarea pe cale cutanată este adecvată în cazul în care:

- inhalarea substanței este improbabilă și
- există probabilitatea unui contact cu pielea în timpul producției și/sau al utilizării și
- proprietățile fizico-chimice și toxicologice sugerează că există potențialul unei rate mari de absorbție prin piele.

În ceea ce privește nanoformele, se are în vedere toxicocinetica, luându-se în considerare perioada de recuperare și, în cazul în care este relevant, clearance-ul pulmonar.

► M64 În ceea ce privește nanoformele care nu au o rată ridicată de dizolvare în mediul biologic, studiul trebuie să includă, printre altele, investigații toxicocinetice privind, printre altele, perioada de recuperare și, dacă este cazul, clearance-ul pulmonar. Nu este necesar să se efectueze investigații toxicocinetice dacă informațiile toxicocinetice echivalente referitoare la nanoformă sunt deja disponibile.

Studiul de toxicitate subcronică (90 de zile) (anexa IX punctul 8.6.2) este propus de către solicitantul înregistrării sau poate fi solicitat de către agenție dacă:

frecvența și durata expunerii omului indică faptul că este necesar un studiu pe termen mai lung și este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

- alte date disponibile indică faptul că substanța ar putea avea o proprietate periculoasă care nu poate fi depistată printr-un studiu de toxicitate pe termen scurt; sau

- studiile toxicocinetice concepute în mod corespunzător relevă o acumulare a substanței sau a metaboliților acesteia în anumite țesuturi sau organe care ar putea rămâne nedepistată în urma unui studiu de toxicitate pe termen scurt, dar care ar putea conduce la efecte adverse după o expunere prelungită. ◀

	<p>► M70 Solicitantul înregistrării propune studii suplimentare sau acestea pot fi solicitate de către agenție în cazul în care: ◀</p> <ul style="list-style-type: none"> — în cazul în care nu se identifică niciun nivel al concentrației la care nu se observă niciun efect advers (NOAEL) în urma studiului de 28 sau de 90 de zile, cu excepția cazului în care motivul acestei neidentificări a unui NOAEL este absența efectelor toxice adverse sau — în cazul unei toxicități care prezintă motive de îngrijorare deosebită (de exemplu, efecte grave/severe) sau — în cazul în care există indicații referitoare la un efect pentru care dovezile disponibile nu sunt adecvate pentru caracterizarea toxicologică și/sau a riscului. În astfel de cazuri, poate fi mai adecvată efectuarea unor studii toxicologice specifice, destinate cercetării acestor efecte (de exemplu, imunotoxicitate, neurotoxicitate și, în special pentru nanoforme, genotoxicitatea indirectă) sau — în cazul caracterului inadecvat al căii de expunere utilizate în studiul inițial la doză repetată în raport cu calea anticipată de expunere a omului și nu se poate realiza extrapolarea de la o cale la altă cale sau — în cazul unei îngrijorări speciale privind expunerea (de exemplu utilizarea în produsele de consum, ceea ce conduce la niveluri de expunere apropiate de doza la care se poate anticipa apariția toxicității pentru oameni) sau — în cazul în care nu au fost depistate, în urma studiului de 28 sau de 90 de zile, efecte observate la substanțe care prezintă o legătură evidentă, din punctul de vedere al structurii moleculare, cu substanța supusă studiului.
8.7. Toxicitatea pentru reproducere	
8.7.1. Depistarea toxicității pentru reproducere/asupra dezvoltării (Orientarea 421 sau 422 a OCDE privind testarea); specia preferată este șobolanul. Calea de	<p>8.7.1. Acest studiu nu este necesar să fie efectuat în niciunul dintre următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — se cunoaște faptul că substanța este un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile

administrare este orală dacă substanța este solidă sau lichidă și inhalarea în cazul în care substanța este un gaz; pot exista abateri în cazul în care acest lucru este justificat din punct de vedere științific, de exemplu prin dovezi ale unei expuneri sistemice echivalente sau superioare prin intermediul unei alte căi relevante de expunere umană sau ale unei toxicități specifice rutei.

de clasificare în clasa de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” categoria 1A, 1B sau 2 și în clasa de pericol „cancerigenicitate” categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor;

— se cunoaște faptul că substanța este o substanță mutagenă asupra celulelor embrionare care îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor;

— se poate exclude o expunere semnificativă a oamenilor, în conformitate cu anexa XI secțiunea 3;

— sunt disponibile sau au fost propuse de solicitantul înregistrării un studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale (Orientarea 414 a OCDE privind testarea), menționat în anexa IX punctul 8.7.2, sau un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație (Orientarea 443 a OCDE privind testarea), menționat în anexa IX punctul 8.7.3, sau este disponibil un studiu de toxicitate pentru reproducere pe două generații (Orientarea 416 a OCDE privind testarea);

— se cunoaște că o substanță are un efect advers asupra funcției sexuale sau asupra fertilității și că îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol «toxicitate pentru reproducere» categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului;

— se cunoaște că substanța provoacă toxicitate asupra dezvoltării și că îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol «toxicitate pentru reproducere» categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D), iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului.

În cazul în care există motive serioase de îngrijorare privind potențialele efecte adverse

	<p>asupra funcției sexuale, a fertilității sau a dezvoltării, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita, în locul studiului de depistare (Orientarea 421 sau 422 a OCDE privind testarea), fie un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație (Orientarea 443 a OCDE privind testarea), menționat în anexa IX punctul 8.7.3, fie un studiu privind toxicitatea asupra dezvoltării prenatale (Orientarea 414 a OCDE privind testarea), menționat în anexa IX punctul 8.7.2. Aceste motive serioase de îngrijorare includ, printre altele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — efecte adverse asupra funcției sexuale, a fertilității sau a dezvoltării, pe baza informațiilor disponibile, fără a fi îndeplinite criteriile de clasificare în clasa de pericol «toxicitate pentru reproducere» categoria 1A sau 1B; — posibilă toxicitate asupra dezvoltării sau pentru reproducere a substanței, estimată pe baza unor informații privind substanțe înrudite structural, a datelor din (Q)SAR-uri sau a unor metode <i>in vitro</i>.
<p>8.8. Toxicocinetică</p> <p>8.8.1. Evaluarea comportamentului toxicocinetic al substanței, în măsura în care poate fi determinat pe baza informațiilor relevante disponibile</p>	<p>► M70 În ceea ce privește nanoformele care nu au o rată ridicată de dizolvare în mediul biologic, se propune de către solicitantul înregistrării sau se poate solicita de către agenție un studiu de toxicocinetică în cazul în care o astfel de evaluare nu poate fi realizată pe baza informațiilor relevante disponibile, inclusiv a celor provenite din studiul realizat în conformitate cu punctul 8.6.1 ◀</p> <p>Alegerea studiului va depinde de deficiențele de informații rămase și de rezultatele evaluării securității chimice.</p>
<p>9. INFORMAȚII ECOTOXICOLOGICE</p>	

<p>9.1. Toxicitate acvatică</p>	<p>9.1. Testarea toxicității acvatice pe termen lung menționată în anexa IX subsecțiunea 9.1 este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție, în plus față de testarea toxicității pe termen scurt, în cazul în care evaluarea securității chimice efectuată în conformitate cu anexa I indică faptul că aceasta este necesară pentru investigarea în continuare a efectelor asupra organismelor acvatice, de exemplu atunci când sunt necesare informații suplimentare pentru rafinarea PNEC sau dacă informații suplimentare privind toxicitatea, astfel cum se prevede în anexa XIII punctul 3.2.3, ar fi necesare pentru a evalua proprietățile PBT sau vPvB ale substanței.</p> <p>Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.</p>
<p>9.1.3. Testarea toxicității pe termen scurt pe pești</p>	<p>9.1.3. Studiul nu este necesar să fie efectuat în niciunul dintre următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — există factori care indică improbabilitatea apariției toxicității acvatice pe termen scurt, de exemplu în cazul în care substanța este foarte insolubilă în apă sau în cazul în care este improbabil ca substanța să traverseze membranele biologice; — este disponibil un studiu de toxicitate acvatică pe termen lung pe pești. <p>În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubității ridicate în apă.</p> <p>Solicitantul înregistrării poate să propună testarea toxicității pe termen lung în locul celei pe termen scurt.</p> <p>Testarea toxicității pe termen lung pe pești menționată în anexa IX punctul 9.1.6 este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție atunci când este puțin probabil ca testarea toxicității pe termen scurt să poată furniza o măsură reală a toxicității acvatice intrinseci a substanței, de exemplu:</p>

<p>9.1.4. Testarea inhibării respirației în nămol activat</p>	<ul style="list-style-type: none"> — dacă substanța este puțin solubilă în apă (solubilitate sub 1 mg/l); sau — pentru nanoformele cu o rată scăzută de dizolvare în mediile de testare relevante. <p>9.1.4. Nu este necesară efectuarea studiului dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> — nu există nicio emisie în instalația de tratare a apelor uzate sau — există factori atenuanți care indică improbabilitatea apariției toxicității microbiene, de exemplu substanța este foarte insolubilă în apă sau — se constată că substanța este ușor biodegradabilă, iar concentrațiile de testare aplicate se încadrează în intervalul de concentrații care sunt anticipate să apară în apele uzate care intră în instalația de tratare. <p>În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă.</p> <p>Studiul poate fi înlocuit cu testul de inhibare a nitrificării, în cazul în care datele disponibile arată că există probabilitatea ca substanța să fie un inhibitor al dezvoltării sau al funcției microbiene, în special al bacteriilor nitrifiante.</p>
<p>9.2. Degradare</p>	<p>►M70 9.2. Se generează informații suplimentare privind degradarea sau se propune testarea suplimentară a degradării, conform descrierii din anexa IX, în cazul în care evaluarea securității chimice efectuată în conformitate cu anexa I indică faptul că este necesară pentru investigarea în continuare a degradării substanței. Acest lucru ar putea fi valabil, de exemplu, în cazul în care sunt necesare informații suplimentare privind degradarea, astfel cum se prevede în anexa XIII punctul 3.2.1, pentru a evalua proprietățile PBT sau</p>

<p>9.2.2. Abiotică</p> <p>9.2.2.1. Hidroliza în funcție de pH.</p>	<p>vPvB ale substanței în conformitate cu subsecțiunea 2.1 din anexa respectivă.</p> <p>În ceea ce privește nanoformele care sunt insolubile și care nu au o rată ridicată de dizolvare în apă, (un) astfel de test(e) ia(u) în considerare transformarea morfologică (de exemplu schimbări ireversibile ale dimensiunii particulei, ale formei și proprietăților suprafeței sau pierderea învelișului), transformarea chimică (de exemplu oxidarea și reducerea) și alte degradări abiotice (de exemplu fotoliza).</p> <p>Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.</p> <p>În cazul în care pentru generarea de informații suplimentare este necesară efectuarea de teste suplimentare, în conformitate cu anexa IX, solicitantul înregistrării propune sau agenția poate solicita efectuarea unor astfel de teste. ◀</p> <p>▶ M70 9.2.2.1. Studiul nu este necesar să fie efectuat în niciunul dintre următoarele cazuri:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substanța este ușor biodegradabilă; — substanța este foarte insolubilă în apă; — pe baza structurii, substanța nu are grupuri chimice care pot hidroliza. <p>În ceea ce privește nanoformele, nu se poate renunța la studiu numai pe baza insolubilității ridicate în apă. ◀</p>
<p>9.3. Evoluția și comportamentul în mediu</p>	<p>▶ M70 9.3. Sunt generate mai multe informații privind bioacumularea în cazul în care informații suplimentare privind bioacumularea, astfel cum se prevede în anexa XIII punctul 3.2.2, sunt necesare pentru a evalua proprietățile PBT sau vPvB ale substanței în conformitate cu subsecțiunea 2.1 din anexa respectivă.</p> <p>În cazul în care pentru generarea de informații suplimentare este necesară efectuarea de teste suplimentare, în conformitate cu anexa IX sau anexa X, solicitantul înregistrării propune sau</p>

	<p>agenția poate solicita efectuarea unor astfel de teste. ◀</p>
<p>9.3.1. Depistarea adsorbției/ desorbției</p>	<p>9.3.1. Nu este necesară efectuarea studiului dacă:</p> <ul style="list-style-type: none"> — pe baza proprietăților fizico-chimice, se poate preconiza că substanța are un potențial scăzut de adsorbție (de exemplu, substanța are un coeficient redus de partiție octanol/apă) sau — substanța și produșii săi de descompunere relevanți se descompun rapid. <p>▶ M64 Nu se poate renunța la acest studiu numai pe baza coeficientului scăzut de partiție octanol/apă decât dacă proprietățile de adsorbție ale substanței sunt determinate exclusiv de lipofilie. De exemplu, nu se poate renunța la studiu numai pe baza coeficientului scăzut de partiție octanol/apă în cazul în care substanța este tensioactivă sau ionizabilă la pH fiziologic (pH 4-9). ◀</p> <p>În ceea ce privește nanoformele, utilizarea oricărei proprietăți fizico-chimice (de exemplu, coeficientul de partiție octanol/apă) ca motiv pentru renunțarea la studiu include o justificare adecvată a relevanței pentru potențialul scăzut de adsorbție.</p>

ANEXA X

CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN 1 000 DE TONE (1)

La nivelul vizat de prezenta anexă, solicitantul înregistrării trebuie să prezinte o propunere și o planificare pentru îndeplinirea cerințelor privind informațiile menționate de prezenta anexă, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (e).

Coloana 1 din prezenta anexă stabilește informațiile standard necesare pentru toate substanțele produse sau importate în cantități de cel puțin 1 000 de tone, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (e). În consecință, informațiile din coloana 1 de la prezenta anexă sunt suplimentare față de cele cerute în coloana 1 din anexele VII, VIII și IX. Se furnizează orice alte informații fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante disponibile. Coloana 2 din prezenta anexă enumeră normele specifice în conformitate cu care solicitantul înregistrării poate propune omiterea informațiilor standard necesare, înlocuirea lor cu alte informații, furnizarea lor într-o altă etapă sau adaptarea lor în alt mod. În cazul în care sunt îndeplinite condițiile în conformitate cu care coloana 2 din prezenta anexă permite propunerea de adaptări, solicitantul înregistrării menționează clar acest lucru, împreună cu motivele pentru propunerea fiecărei adaptări la secțiunile corespunzătoare din dosarul de înregistrare.

Fără a aduce atingere informațiilor prezentate pentru alte forme, toate informațiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice relevante includ caracterizarea nanoformei testate și condițiile de testare. În cazul în care se utilizează (Q)SAR-uri sau se obțin dovezi prin alte mijloace decât testele, se furnizează o justificare, precum și o descriere a ordinului de mărime a caracteristicilor/proprietăților nanoformelor pentru care se pot aplica dovezile.

Pe lângă aceste norme specifice, un solicitant al înregistrării poate propune adaptarea informațiilor standard necesare menționate în coloana 1 din prezenta anexă în conformitate cu normele generale cuprinse în anexa XI. Și în acest caz, acesta menționează în mod clar motivele oricărei decizii de propunere a unor adaptări ale informațiilor standard în secțiunile corespunzătoare din dosarul de înregistrare, făcând trimitere la norma (normele) specifică (specifice) corespunzătoare din coloana 2 sau din anexa XI (2).

Înainte de efectuarea unor teste noi în vederea determinării proprietăților enumerate în prezenta anexă, se evaluează, în primul rând, toate datele *in vitro*, *in vivo*, datele privind antecedentele la oameni, datele din (Q)SAR-uri valabile și datele de la substanțe cu structură înrudită (abordare prin extrapolare) care sunt disponibile. Este necesar să se evite testarea *in vivo* cu substanțe corosive la niveluri de concentrație/doză care conduc la coroziune. Înainte de testare, se recomandă consultarea suplimentară a altor îndrumări privind strategiile de testare, pe lângă cele din prezenta anexă.

Atunci când o metodă de testare oferă flexibilitate în conceperea studiului, de exemplu în ceea ce privește alegerea nivelurilor de doză, modul de concepere a studiului ales asigură că datele generate

sunt adecvate pentru identificarea pericolelor și evaluarea riscurilor. În acest scop, testarea se efectuează la doze

(¹) Prezenta anexă se aplică fabricanților de articole care, în conformitate cu articolul 7, au obligativitatea de a solicita înregistrarea, precum și, mutatis mutandis, altor utilizatori din aval care au obligativitatea de a efectua teste în temeiul prezentului regulament.

(²) Notă: se aplică, de asemenea, condițiile în care nu se impune un test specific menționat în metodele de testare corespunzătoare dintr-un regulament al Comisiei privind metodele de testare, astfel cum sunt specificate la articolul 13 alineatul (3), care nu se repetă în coloana 2.

suficient de mari. În cazul în care selectarea dozei (concentrației) este limitată de proprietățile fizico-chimice sau de efectele biologice ale substanței de test, se furnizează o justificare.

În cazul în care nu se furnizează informații pentru anumite puncte finale din alte motive decât cele menționate în coloana 2 din prezenta anexă sau din anexa XI, se menționează în mod clar acest lucru și motivele aferente.

8. INFORMAȚII TOXICOLOGICE

COLOANA 1 INFORMAȚII STANDARD NECESARE	COLOANA 2 NORME SPECIFICE APLICABILE ADAPTĂRILOR ADUSE COLOANEI 1
8.4. Mutagenicitate	8.4. Studiile menționate la punctele 8.4.6 și 8.4.7 nu este necesar să fie efectuate în niciunul dintre următoarele cazuri: — se cunoaște faptul că substanța provoacă mutagenicitatea celulelor embrionare care îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol «mutagenicitatea celulelor embrionare» categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; — se cunoaște faptul că substanța este un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în categoria de pericol «mutagenicitatea celulelor embrionare» categoria 1A, 1B sau 2 și în clasa de pericol «cancerigenicitate» categoria 1A sau 1B și că sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor.

8.4.6. Un al doilea studiu de genotoxicitate in vivo pe celule somatice ale mamiferelor, în cazul în care există un rezultat pozitiv în oricare dintre studiile de genotoxicitate in vitro menționate în anexa VII sau în anexa VIII care suscită îngrijorare în ceea ce privește atât aberația cromozomială, cât și mutația genetică. Al doilea studiu abordează aberația cromozomială sau mutația genetică, după caz, care nu a fost abordată în primul studiu de genotoxicitate in vivo pe celule somatice ale mamiferelor.

8.4.7. Un al doilea studiu de genotoxicitate in vivo pe celule embrionare ale mamiferelor, în cazul în care există un rezultat pozitiv în studiile de genotoxicitate in vivo pe celule somatice ale mamiferelor care suscită îngrijorare în ceea ce privește atât aberația cromozomială, cât și mutația genetică. Al doilea studiu abordează aberația cromozomială sau mutația genetică, după caz, care nu a fost abordată în primul studiu in vivo de genotoxicitate pe celule embrionare ale mamiferelor.

8.4.7. Studiul nu este necesar să fie efectuat dacă există dovezi clare că nici substanța, nici metaboliții săi nu ajung la celulele embrionare.

8.6.3. Solicitantul înregistrării poate propune sau agenția poate solicita un studiu de toxicitate la doză repetată pe termen lung (≥ 12 luni), în conformitate cu articolul 40 sau 41, în

cazul în care frecvența și durata expunerii omului indică faptul că este adecvat un studiu pe termen lung și este îndeplinită una dintre următoarele condiții:

— au fost constatate efecte de toxicitate grave sau severe care prezintă motive de îngrijorare deosebită în cadrul studiului de 28 de zile sau de 90 de zile, pentru care dovezile disponibile nu sunt suficiente pentru evaluarea toxicologică sau caracterizarea riscurilor sau

— dacă efectele apărute la substanțe cu structură moleculară asemănătoare cu a substanței testate nu au fost detectate în cadrul studiului de 28 sau de 90 de zile sau

— substanța poate avea o proprietate periculoasă care nu poate fi identificată într-un studiu de 90 de zile.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, atunci când se stabilește dacă este îndeplinită una din condițiile de mai sus se iau în considerare caracteristicile fizico-chimice, și anume dimensiunea particulei, forma și alți parametri morfologici, funcționalizarea și aria suprafeței, precum și structura moleculară.

8.6.4. Solicitantul înregistrării propune studii suplimentare sau acestea pot fi solicitate de către agenție, în conformitate cu articolul 40 sau 41:

	<p>— în cazul unei toxicități care prezintă motive de îngrijorare deosebită (de exemplu efecte grave/severe) sau</p> <p>— în cazul în care există indicații ale unui efect pentru care dovezile disponibile sunt inadecvate pentru caracterizarea toxicologică și/sau a riscului. În astfel de cazuri, poate fi mai adecvată efectuarea unor studii toxicologice specifice destinate cercetării acestor efecte (de exemplu imunotoxicitate, neurotoxicitate) sau</p> <p>— în cazul unui motiv deosebit de îngrijorare privind expunerea (de exemplu utilizarea în produsele de consum, ceea ce conduce la niveluri de expunere apropiate de doza la care se poate anticipa apariția toxicității pentru oameni).</p>
<p>8.7. Toxicitatea pentru reproducere</p>	<p>8.7.1. Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care: — substanța este cunoscută a fi un cancerigen genotoxic care îndeplinește criteriile de clasificare în categoria de pericol mutagenicitatea celulelor embrionare (categoria 1A sau 1B sau 2) și carcinogenicitate (categoria 1A sau 1B) și sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; sau</p> <p>— substanța este cunoscută a fi un mutagen pentru celulele embrionare, îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol „mutagenicitatea celulelor embrionare” (categoria 1A sau 1B) și sunt puse în aplicare măsuri adecvate de gestionare a riscurilor; sau</p> <p>— substanța are o activitate toxicologică scăzută (dacă în toate testele disponibile există un set de date cuprinzător și informativ care demonstrează absența toxicității), datele</p>

<p>8.7.2. Studiu de toxicitate asupra dezvoltării prenatale (Orientarea 414 a OCDE privind testarea) pe o a doua specie, specia preferată fiind șobolanul sau iepurele și alegându-se specia care nu a fost utilizată în primul studiu prevăzut în anexa IX. Calea de administrare este orală dacă substanța este solidă sau lichidă și inhalarea în cazul în care substanța este un gaz; pot exista abateri în cazul în care acest lucru este justificat din punct de vedere</p>	<p>toxicocinetice pot dovedi că nu se produce nicio absorbție sistemică prin intermediul căilor de expunere relevante (de exemplu concentrații în plasmă/sânge sub limita de detecție atunci când se utilizează o metodă sensibilă și absența substanței și a metaboliților acesteia în urină, bilă sau aerul expirat) și nu se produce nicio expunere a omului sau, dacă există, nu este una semnificativă.</p> <p>În cazul în care se cunoaște că o substanță are un efect advers asupra funcției sexuale și asupra fertilității și că îndeplinește criteriile de clasificare în clasa de pericol de toxicitate pentru reproducere [categoria 1A sau 1B: poate dăuna fertilității (H360F)], iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; în acest caz, nu mai este necesară testarea funcției sexuale și a fertilității.</p> <p>În cazul în care se cunoaște că substanța provoacă toxicitate asupra dezvoltării și că îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță toxică pentru reproducere [categoria 1A sau 1B: poate dăuna fătului (H360D)], iar datele disponibile sunt adecvate pentru a susține o evaluare solidă a riscului; în acest caz, nu mai este necesară testarea toxicității asupra dezvoltării.</p> <p>Abaterile de la calea implicită de administrare și abaterile în materie de alegere a speciilor se justifică din punct de vedere științific.</p>
---	--

științific, de exemplu prin dovezi ale unei expuneri sistemice echivalente sau superioare prin intermediul unei alte căi relevante de expunere umană sau ale unei toxicități specifice rutei.

8.7.3. Studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație (Orientarea 443 a OCDE privind testarea), proiectarea testului de bază (seriile 1A și 1B fără extindere pentru a include o generație F2), o singură specie, cu excepția cazului în care aceasta nu se prevede deja ca parte a cerințelor din anexa IX. Calea de administrare este orală dacă substanța este solidă sau lichidă și inhalarea în cazul în care substanța este un gaz; pot exista abateri în cazul în care acest lucru este justificat din punct de vedere științific, de exemplu prin dovezi ale unei expuneri sistemice echivalente sau superioare prin intermediul unei alte căi relevante de expunere umană sau ale unei toxicități specifice rutei.

8.7.3. ► M70 Solicitantul înregistrării propune un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație, cu extinderea seriei 1B pentru a include generația F2, sau acesta poate fi solicitat de către agenție în cazul în care: ◀

(a) substanța are utilizări care duc la expunerea semnificativă a consumatorilor sau a profesioniștilor, ținând seama, printre altele, de expunerea consumatorilor la articole; și

(b) sunt îndeplinite oricare dintre următoarele condiții:

— substanța prezintă efecte genotoxice în testele *in vivo* privind mutagenicitatea celulei somatice, care ar putea duce la clasificarea acesteia ca fiind mutagenă categoria 2; sau

— există indicii că doza internă pentru substanță și/sau oricare dintre metaboliții săi va ajunge la o stare stabilă în cadrul testelor pe animale numai după o expunere prelungită; sau

— există indicii ale unuia sau mai multor moduri de acțiune relevante legate de perturbatorii endocrini din studiile *in vivo* disponibile sau din abordări care nu se bazează pe animale.

►M70 Solicitantul înregistrării propune un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație care include seriile 2A/2B (neurotoxicitatea asupra dezvoltării) și/sau seria 3 (imunotoxicitatea asupra dezvoltării) sau acesta poate fi solicitat de către agenție în cazul în care există preocupări deosebite privind neurotoxicitatea (asupra dezvoltării) sau imunotoxicitatea (asupra dezvoltării) justificate prin oricare din următoarele: ◀

— informațiile existente privind substanța însăși derivate din abordările disponibile relevante *in vivo* sau care nu se bazează pe animale (de exemplu, anomalii ale SNC, dovezi ale efectelor adverse asupra sistemului nervos sau sistemului imunitar în studiile pe animale adulte sau pe animale expuse prenatal); sau

— mecanisme/moduri de acțiune specifice ale substanței asociate neurotoxicității (asupra dezvoltării) și/sau imunotoxicității (asupra dezvoltării) (de exemplu, inhibarea colinesterazei sau modificări relevante ale nivelurilor hormonului tiroidă asociate efectelor adverse); sau

— informații existente privind efectele cauzate de substanțe analoage din punct de vedere structural substanței studiate, sugerând astfel de efecte sau mecanisme/moduri de acțiune.

	<p>Pentru a clarifica îngrijorarea privind toxicitatea asupra dezvoltării, solicitantul înregistrării poate propune alte studii privind neurotoxicitatea asupra dezvoltării și/sau imunotoxicitatea asupra dezvoltării în locul seriilor 2A/2B (neurotoxicitatea asupra dezvoltării) și/sau a seriei 3 (imunotoxicitatea asupra dezvoltării) din studiul extins de toxicitate pentru reproducere pe o singură generație. Studiile pe două generații privind toxicitatea pentru reproducere (B.35, orientarea 416 a OCDE privind testarea) care au fost inițiate înainte de 13 martie 2015 sunt considerate adecvate pentru a aborda această cerință de informație standard.</p>
<p>8.9.1. Studiul cancerigenității</p>	<p>8.9.1. Un studiu al cancerigenității poate fi propus de către solicitantul înregistrării sau solicitat de către Agenție, în conformitate cu articolul 40 sau 41, în cazul în care:</p> <ul style="list-style-type: none"> — substanța are o utilizare dispersivă largă sau există dovada expunerii frecvente sau pe termen lung a omului și <p>►M3 — substanța este clasificată ca fiind mutagenă asupra celulelor embrionare categoria 2 sau există dovezi din studii repetate asupra dozei că substanța poate induce hiperplazia și/sau leziuni pre-neoplazice. ◀</p> <p>►M3 În cazul în care substanța este clasificată ca fiind mutagenă asupra celulelor embrionare categoria 1A sau 1B, prezumția de bază va fi că este posibil un mecanism genotoxic de cancerigenitate. În aceste cazuri, în mod normal nu se solicită un test de cancerigenitate. ◀</p>

9. INFORMAȚII ECOTOXICOLOGICE	
COLOANA 1 INFORMAȚII STANDARD NECESARE	COLOANA 2 NORME SPECIFICE APLICABILE ADAPTĂRILOR ADUSE COLOANEI 1
<p>9.2. Degradare</p> <p>9.3. Evoluția și comportamentul în mediul înconjurător</p> <p>9.3.4. Informații suplimentare privind evoluția și comportamentul în mediul înconjurător al substanței și al produselor de descompunere ale acesteia</p>	<p>9.2. Testarea suplimentară a degradării este propusă de solicitantul înregistrării sau solicitată de agenție în cazul în care evaluarea securității chimice efectuată în conformitate cu anexa I indică necesitatea efectuării unor cercetări mai aprofundate privind degradarea substanței și a produselor sale de transformare și de descompunere. Alegerea testului (testelor) și a mediilor de testare corespunzătoare se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.</p> <p>9.3.4. Solicitantul înregistrării propune sau Agenția solicită teste suplimentare, în conformitate cu articolul 40 sau 41, în cazul în care evaluarea securității chimice în conformitate cu anexa I indică necesitatea efectuării unor cercetări mai aprofundate privind evoluția și comportamentul substanței. Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) depinde de rezultatele evaluării securității chimice.</p>
9.4. Efecte asupra organismelor terestre	9.4. Testarea toxicității pe termen lung este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție în cazul în care rezultatele

<p>9.4.4. Testarea toxicității pe termen scurt pe nevertebrate, cu excepția cazului în care aceste informații se furnizează deja în conformitate cu cerințele prevăzute la anexa IX.</p> <p>9.4.6. Testarea toxicității pe termen scurt pe plante, cu excepția cazului în care aceste informații se furnizează deja în conformitate cu cerințele prevăzute la anexa IX.</p>	<p>evaluării securității chimice efectuate în conformitate cu anexa I indică necesitatea efectuării unor cercetări mai aprofundate privind efectele substanței sau ale produselor de transformare și de descompunere asupra organismelor terestre. Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) se bazează pe rezultatul evaluării securității chimice.</p> <p>Nu este necesar să se efectueze aceste studii în cazul în care este improbabilă expunerea directă și indirectă a solului.</p>
<p>9.5.1. Toxicitatea pe termen lung pentru organismele din sediment.</p>	<p>9.5.1. Testarea toxicității pe termen lung este propusă de solicitantul înregistrării sau poate fi solicitată de agenție în cazul în care rezultatele evaluării securității chimice efectuate în conformitate cu anexa I indică necesitatea efectuării unor cercetări mai aprofundate privind efectele substanței sau ale produselor de transformare și de descompunere relevante asupra organismelor din sediment. Alegerea testului (testelor) corespunzător (corespunzătoare) se bazează pe rezultatele evaluării securității chimice.</p>
<p>9.6.1. Toxicitatea pe termen lung sau toxicitatea pentru reproducere la păsări</p>	<p>9.6.1. Orice solicitare de testare ar trebui luată în considerare cu mare atenție, ținând seama de baza de date cuprinzătoare referitoare la mamifere, disponibile, de obicei, la acest nivel cantitativ.</p>

10. METODE DE IDENTIFICARE ȘI ANALIZĂ

Descrierea metodelor analitice se furnizează la cerere, pentru compartimentele relevante pentru care au fost efectuate studii utilizând metoda analitică în cauză. În cazul în care metodele analitice nu sunt disponibile, acest lucru trebuie justificat.

ANEXA XI

NORME GENERALE PENTRU ADAPTAREA REGIMULUI STANDARD DE TESTARE MENȚIONAT ÎN ANEXELE VII-X

Anexele VII - X stabilesc cerințele privind informațiile care trebuie aplicate pentru toate substanțele produse sau importate în cantități de:

- cel puțin o tonă, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (a);
- cel puțin 10 tone, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (c);
- cel puțin 100 de tone, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (d) și
- cel puțin 1 000 de tone, în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (e).

Pe lângă normele specifice prezentate în coloana 2 din anexele VII-X, un solicitant al înregistrării poate adapta regimul standard de testare în conformitate cu normele generale prezentate la punctul 1 din prezenta anexă. În cadrul evaluării dosarului, Agenția poate evalua aceste adaptări la regimul standard de testare.

Cerințele specifice nanoformelor din prezenta anexă se aplică fără a se aduce atingere cerințelor aplicabile altor forme ale unei substanțe.

1. TESTAREA NU PARE A FI NECESARĂ DIN PUNCT DE VEDERE ȘTIINȚIFIC

1.1. Utilizarea datelor existente

Datele privind proprietățile fizico-chimice obținute în urma unor experimente care nu s-au desfășurat în conformitate cu metodele de testare menționate la articolul 13 alineatul (3)

1.1.1. Datele privind proprietățile fizico-chimice obținute în urma unor experimente care nu s-au desfășurat în conformitate cu metodele de testare menționate la articolul 13 alineatul (3)

Datele sunt considerate ca fiind echivalente cu datele obținute prin metodele de testare corespunzătoare menționate la articolul 13 alineatul (3), în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

1. datele sunt adecvate în scopul clasificării și al etichetării și/sau al evaluării riscurilor;
2. este furnizată documentație suficientă pentru a se evalua caracterul adecvat al studiului și
3. datele sunt valabile pentru efectul investigat și studiul este efectuat folosind un nivel acceptabil de asigurare a calității.

1.1.2. Date privind sănătatea umană și proprietățile cu impact asupra mediului obținute în urma unor experimente care nu s-au desfășurat în conformitate cu BPL sau cu metode de testare menționate la articolul 13 alineatul (3)

Datele sunt considerate ca fiind echivalente cu datele obținute prin metodele de testare corespunzătoare menționate la articolul 13 alineatul (3), în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

1. datele sunt adecvate în scopul clasificării și al etichetării și/sau al evaluării riscurilor;
2. acoperirea corespunzătoare și de încredere a parametrilor esențiali prevăzuți a fi investigați cu ajutorul metodelor de testare corespunzătoare menționate la articolul 13 alineatul (3);
3. durata expunerii este comparabilă cu sau mai mare decât cea prevăzută de metodele de testare corespunzătoare menționate la articolul 13 alineatul (3), în cazul în care durata expunerii constituie un parametru relevant și
4. se furnizează o documentație adecvată și de încredere pentru studiu.

1.1.3. *Date umane din experiența practică*

Se iau în considerare datele umane din experiența practică, cum ar fi studiile epidemiologice pe populații expuse și studiile clinice și rezultatele acestora privind expunerea accidentală sau profesională.

Soliditatea datelor pentru un anumit efect asupra sănătății umane depinde, printre altele, de tipul de analiză și de parametrii acoperiți, de amploarea și specificitatea răspunsului și, în consecință, de previzibilitatea efectului. Criteriile de evaluare a caracterului adecvat al datelor includ:

1. selectarea și caracterizarea corectă a grupurilor expuse și a grupurilor martor;
2. o caracterizare corespunzătoare a expunerii;
3. o durată suficientă de monitorizare a apariției bolilor;
4. o metodă valabilă pentru observarea unui efect;
5. o analiză corectă a factorilor subiectivi și a celor care creează confuzii și
6. o fiabilitate statistică rezonabilă pentru justificarea concluziei.

În toate cazurile este necesar să se prezinte o documentație corespunzătoare și fiabilă.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, abordarea de mai sus vizează nanoformele în mod separat.

1.2. **Forța probantă a datelor**

Forța probantă a datelor este suficientă atunci când informațiile provenite din mai multe surse independente permit, printr-o justificare argumentată, formularea unei concluzii cu privire la cerința privind informațiile, în timp ce informațiile din fiecare sursă în parte sunt insuficiente pentru îndeplinirea cerinței privind informațiile. Justificarea trebuie să țină seama de informațiile care ar fi fost obținute altfel din studiul care trebuie să fie efectuat în mod normal pentru această cerință privind informațiile.

De asemenea, forța probantă a datelor poate fi suficientă atunci când se utilizează metode de testare nou elaborate, neincluse încă în metodele de testare menționate la articolul 13 alineatul (3), care să conducă la o justificare argumentată potrivit căreia acestea furnizează informațiile care ar permite formularea unei concluzii cu privire la cerința privind informațiile.

Forța probantă a datelor poate conduce la concluzia că o substanță are sau nu o anumită proprietate.

În cazul în care forța probantă a datelor este suficientă, cerințele privind informațiile sunt îndeplinite. În consecință, trebuie să se renunțe la testele suplimentare pe animale vertebrate și se poate renunța la alte teste care nu implică animale vertebrate.

În toate cazurile, informațiile furnizate trebuie să fie adecvate scopului clasificării, etichetării și/sau evaluării riscurilor și trebuie furnizate documente adecvate și fiabile, inclusiv:

- sinteze solide ale studiilor utilizate ca surse de informații;
- o justificare care explică de ce sursele de informații permit împreună formularea unei concluzii cu privire la cerințele privind informațiile.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, abordarea de mai sus vizează nanoformele în mod separat.

1.3. Relația calitativă sau cantitativă structură-activitate [(Q)SAR] Rezultatele obținute din modelele calitative sau cantitative ale relației structură-activitate [(Q)SAR] valabile pot indica prezența sau absența unei anumite proprietăți periculoase. Rezultatele (Q)SAR-urilor pot fi utilizate în locul testării atunci când sunt îndeplinite următoarele condiții:

- rezultatele sunt derivate dintr-un model (Q)SAR a cărui valabilitate științifică a fost deja stabilită; — substanța intră în domeniul de aplicabilitate a modelului (Q)SAR;
- rezultatele sunt adecvate scopului clasificării și al etichetării și/sau al evaluării riscurilor și
- se prezintă o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată.

Agenția, în colaborare cu Comisia, statele membre și părțile interesate, elaborează și furnizează orientări pentru stabilirea (Q)SAR-urilor care vor îndeplini aceste condiții și oferă exemple.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, abordarea de mai sus vizează nanoformele în mod separat.

1.4. Metode *in vitro*

Rezultatele obținute în urma aplicării metodelor *in vitro* corespunzătoare pot indica prezența unei anumite proprietăți periculoase sau pot fi importante în legătură cu o înțelegere a mecanismului, ceea ce poate prezenta importanță pentru evaluare. În acest context, „corespunzător” înseamnă un test suficient de elaborat, în conformitate cu criteriile de elaborare a testelor acceptate la nivel internațional [de exemplu criteriile Centrului European pentru Validarea Metodelor Alternative (ECVAM) pentru introducerea unui test în procesul de prevalidare]. În funcție de riscul potențial, poate fi necesară obținerea unei confirmări imediate, care impune teste ce vizează informații suplimentare față de cele prevăzute în anexa VII sau VIII, sau a unei confirmări ulterioare, care impune teste ce vizează informații în plus față de cele prevăzute în anexa IX sau X pentru intervalul cantitativ în cauză.

În cazul în care rezultatele obținute în urma utilizării unor astfel de metode *in vitro* nu indică o anumită proprietate periculoasă, se efectuează totuși testul în cauză pentru intervalul cantitativ

corespunzător, în vederea confirmării rezultatului negativ, cu excepția cazului în care testele nu sunt necesare în conformitate cu anexele VII-X sau cu alte norme din prezenta anexă.

Se poate renunța la o astfel de confirmare, în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

1. rezultatele sunt obținute printr-o metodă *in vitro* a cărei valabilitate științifică a fost stabilită printr-un studiu de validare, în conformitate cu principiile de validare acceptate la nivel internațional;
2. rezultatele sunt adecvate scopului clasificării, al etichetării și al evaluării riscurilor și
3. se prezintă o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, abordarea de mai sus de la punctele 1-3 vizează nanoformele în mod separat.

1.5. Gruparea substanțelor și abordarea prin extrapolare

Substanțele ale căror proprietăți fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice sunt probabil similare sau urmează un model sistematic, ca urmare a similitudinii structurale, pot fi considerate ca formând un grup sau o categorie de substanțe. Aplicarea conceptului de grup trebuie să se bazeze pe ipoteza că proprietățile fizico-chimice, efectele asupra sănătății umane și efectele asupra mediului sau comportamentul în mediu pot fi anticipate cu ajutorul datelor obținute pentru o substanță (mai multe substanțe) de referință din cadrul grupului prin extrapolarea altor substanțe din grup (abordarea prin extrapolare). Această metodă permite evitarea testării fiecărei substanțe pentru fiecare efect.

În cazul în care nanoformele fac obiectul înregistrării, abordarea de mai sus vizează nanoformele în mod separat. Pentru gruparea diferitelor nanoforme ale aceleiași substanțe, doar similitudinile structurale moleculare nu pot servi drept justificare.

În cazul în care nanoformele care fac obiectul înregistrării sunt grupate sau plasate într-o „categorie” cu alte forme, inclusiv alte nanoforme, ale substanței în cadrul aceleiași înregistrări, obligațiile de mai sus se aplică în același mod.

Similitudinile se pot baza pe oricare dintre următoarele elemente:

1. o grupare funcțională comună;
2. precursori comuni și/sau probabilitatea formării unor produși de descompunere comuni în urma proceselor fizice și biologice, generând produse chimice similare din punct de vedere structural;
3. un model constant al variației intensității proprietăților în cadrul categoriei.

Similitudinea structurală a substanțelor UVCB se stabilește pe baza similitudinilor dintre structurile constituenților și pe baza concentrației acestor constituenți și a variabilității concentrației acestor constituenți. În cazul în care se poate demonstra că identificarea tuturor constituenților individuali nu este posibilă sau nu poate fi aplicată în practică din punct de vedere tehnic, similitudinea structurală poate fi demonstrată prin alte mijloace, pentru a permite o comparație cantitativă și calitativă a compoziției reale între substanțe.

În cazul în care se aplică conceptul de grup, substanțele sunt clasificate și etichetate pe această bază.

În toate cazurile, rezultatele trebuie să îndeplinească toate condițiile următoare:

- să fie adecvate scopului clasificării și al etichetării și/sau al evaluării riscurilor;
- să aibă o acoperire adecvată și fiabilă a parametrilor esențiali utilizați în studiul corespunzător, care trebuie în mod normal să fie efectuat pentru o anumită cerință privind informațiile;
- să acopere o durată de expunere comparabilă cu sau mai mare decât studiul corespunzător care este în mod normal efectuat pentru o anumită cerință privind informațiile, în cazul în care durata expunerii este un parametru relevant.

În toate cazurile, trebuie să fie însoțite de o documentație corespunzătoare și fiabilă pentru metoda aplicată. O astfel de documentație include:

- o sinteză solidă a fiecărui studiu-sursă utilizat în procesul de adaptare;
- o explicație a motivelor pentru care proprietățile substanței înregistrate pot fi anticipate pe baza altor substanțe din grup;
- informații care să justifice din punct de vedere științific o astfel de explicație pentru anticiparea proprietăților.

2. TESTAREA NU ESTE POSIBILĂ DIN PUNCT DE VEDERE TEHNIC

Se pot omite testele pentru un anumit efect, în cazul în care nu este posibilă efectuarea studiului din punct de vedere tehnic, ca urmare a proprietăților substanței: de exemplu nu se pot utiliza substanțe foarte volatile, foarte reactive sau instabile, amestecarea substanței cu apa poate genera pericol de incendiu sau de explozie sau nu este posibilă marcarea substanței cu izotopi radioactivi, necesară în anumite studii. Este necesar să fie respectate în permanență orientările prevăzute în metodele de testare menționate la articolul 13 alineatul (3), în special pe cele privind limitările tehnice ale unei anumite metode.

3. TESTE REFERITOARE LA EXPUNERE ADAPTATE PENTRU O ANUMITĂ SUBSTANȚĂ

3.1. Se pot omite testele efectuate în conformitate cu secțiunea 8.7 din anexa VIII și în conformitate cu anexele IX și X, pe baza scenariului (scenariilor) de expunere elaborat(e) în raportul de securitate chimică. Testele efectuate în conformitate cu secțiunea 8.6.1 din anexa VIII pot fi omise numai pentru solicitantii înregistrării care produc mai puțin de 100 de tone anual pentru fiecare producător sau importator, pe baza scenariului (scenariilor) de expunere elaborat(e) în raportul de securitate chimică.

3.2. În toate cazurile, este necesar să se furnizeze o justificare și o documentație corespunzătoare. Respectiva justificare se bazează pe o evaluare completă și riguroasă a expunerii în conformitate cu anexa I punctul 5 și respectă oricare dintre următoarele criterii:

(a) producătorul sau importatorul demonstrează, pe bază de documente, că sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:

(i) rezultatele evaluării expunerii, care acoperă toate expunerile relevante din ciclul de viață al substanței, demonstrează că expunerea este absentă sau foarte redusă în toate scenariile de producție și în toate utilizările identificate, menționate în anexa VI punctul 3.5;

(ii) DNEL sau PNEC pot fi derivate pe baza rezultatelor datelor disponibile ale testelor privind substanța în cauză, ținând pe deplin seama de incertitudinea crescută care rezultă din omisiunea informației solicitate și de faptul că DNEL sau PNEC sunt relevante și corespunzătoare atât în cazul informației solicitate, care urmează să fie omisă, cât și în scopurile evaluării riscului. În acest scop și fără a aduce atingere coloanei 2 din secțiunile 8.6 și 8.7 din anexele IX și X, un DNEL derivat dintr-un studiu de toxicitate la doză repetată de 28 de zile nu este considerat adecvat pentru a omite un studiu de toxicitate în doză repetată de 90 de zile, iar un DNEL derivat dintr-un test de depistare a toxicității pentru reproducere/asupra dezvoltării nu este considerat corespunzător pentru a omite un studiu privind toxicitatea în stadiul de dezvoltare prenatală sau un studiu extins de toxicitate pentru reproducere pe o generație.

(iii) comparația dintre DNEL sau PNEC derivate și rezultatele evaluării expunerii arată că expunerile sunt întotdeauna inferioare valorilor DNEL sau PNEC derivate;

(b) atunci când substanța nu este încorporată într-un articol, producătorul sau importatorul demonstrează, pe bază de documente, pentru toate scenariile, că pe parcursul întregului ciclu de viață se aplică condițiile strict controlate prevăzute la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f);

(c) atunci când substanța este încorporată într-un articol în care este permanent integrată într-o matrice sau inclusă riguros prin mijloace tehnice, se demonstrează, pe bază de documente, că sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:

(i) substanța nu este eliberată pe parcursul ciclului său de viață;

(ii) este puțin probabil ca muncitorii sau publicul general sau mediul să fie expuși la substanța respectivă în condiții de utilizare normale sau care pot fi în mod rezonabil prevăzute; și

(iii) substanța este manevrată în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 18 alineatul (4) literele (a)-(f) pe parcursul tuturor stadiilor de producție, inclusiv în ceea ce privește gestionarea deșeurilor provenite de la substanța respectivă pe parcursul acestor stadii.

3.3. Condițiile specifice de utilizare trebuie comunicate prin intermediul lanțului de aprovizionare, în conformitate cu articolul 31 sau cu articolul 32, după caz.

ANEXĂ XIII

CRITERII DE IDENTIFICARE A SUBSTANȚELOR PERSISTENTE, BIOACUMULABILE ȘI TOXICE ȘI A SUBSTANȚELOR FOARTE PERSISTENTE ȘI FOARTE BIOACUMULABILE

Prezenta anexă stabilește criteriile de identificare a substanțelor persistente, bioacumulabile și toxice (substanțe PBT) și a substanțelor foarte persistente și bioacumulabile (substanțe vPvB), precum și informațiile de care trebuie să se țină seama în evaluarea proprietăților P, B și T ale unei substanțe.

Pentru identificarea substanțelor PBT și vPvB, se aplică o determinare bazată pe forța probatorie a datelor, fondată pe opinii ale experților, prin compararea tuturor informațiilor relevante și disponibile din secțiunea 3.2 cu criteriile stabilite în secțiunea 1. Aceasta se aplică în special atunci când criteriile stabilite în secțiunea 1 nu pot fi aplicate direct informațiilor disponibile.

Evaluarea forței probatorii a datelor înseamnă că toate informațiile disponibile în legătură cu determinarea unei substanțe PBT sau vPvB sunt analizate împreună, cum ar fi, de exemplu, rezultatele monitorizării și modelării, testele in vitro corespunzătoare, date relevante provenite din testele pe animale, informații provenind din aplicarea abordării pe categorii (grupare, citire încrucișată), rezultate (Q) SAR, din datele existente privind efectele asupra oamenilor, cum ar fi datele ce provin din domeniul medicinei ocupaționale și datele provenite din baze de date referitoare la accidente, studii epidemiologice și clinice, precum și studii de caz și observații bine documentate. Se acordă importanța cuvenită calității și coerenței datelor. Rezultatele disponibile, indiferent de concluziile lor individuale, se reunesc și se iau în considerare pentru a determina forța probatorie a datelor.

Informațiile utilizate în scopul evaluării proprietăților PBT și vPvB trebuie să se bazeze pe datele obținute în condiții corespunzătoare.

Printre altele, identificarea trebuie să țină cont de proprietățile PBT/vPvB ale componentelor relevante ale unei substanțe și de producții de transformare și/sau degradare.

Prezenta anexă se aplică tuturor substanțelor organice, inclusiv compușilor organometalici.

1. CRITERIILE DE IDENTIFICARE A SUBSTANȚELOR PBT ȘI vPvB

1.1. Substanțele PBT O substanță care întrunește criteriile de persistență, bioacumulare și toxicitate din secțiunile 1.1.1, 1.1.2 și 1.1.3 este considerată o substanță PBT.

1.1.1. Persistență

O substanță întrunește criteriul de persistență (P) în oricare dintre următoarele situații:

(a) timpul de înjumătățire în apă de mare este mai mare de 60 de zile;

(b) timpul de înjumătățire în apă dulce sau de estuar este mai mare de 40 de zile;

(c) timpul de înjumătățire în sedimente marine este mai mare de 180 de zile;

(d) timpul de înjumătățire în sedimente de apă dulce sau de estuar este mai mare de 120 de zile; sau

(e) timpul de înjumătățire în sol este mai mare de 120 de zile.

1.1.2. Bioacumulare

O substanță îndeplinește criteriul de bioacumulare (B) în cazul în care factorul de bioconcentrare la speciile acvatice este mai mare de 2 000.

1.1.3. Toxicitate

O substanță întrunește criteriul de toxicitate (T) în oricare dintre următoarele situații:

(a) concentrația fără efecte observate pe termen lung (NOEC) sau EC10 pentru organismele de apă de mare sau apă dulce este mai mică de 0,01 mg/l;

(b) substanța întrunește criteriile pentru a fi clasificată drept carcinogenă (categoria 1A sau 1B), mutagenă pentru celulele germinative (categoria 1A sau 1B) sau toxică pentru reproducere (categoria 1A, 1B sau 2) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;

(c) există alte dovezi ale toxicității cronice, identificată de substanța care întrunește criteriile de clasificare: toxicitatea specifică pentru organele țintă după expunerea repetată (STOT RE categoria 1 or 2) în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

1.2. Substanțe vPvB

O substanță care întrunește criteriile de persistență și bioacumulare din secțiunile 1.2.1 și 1.2.2 este considerată o substanță vPvB.

1.2.1. Persistență

O substanță întrunește criteriile pentru a fi clasificată drept „foarte persistentă” (vP) în oricare dintre următoarele situații:

(a) timpul de înjumătățire în apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mare de 60 de zile;

(b) timpul de înjumătățire în sedimente de apă de mare, apă dulce sau de estuar este mai mare de 180 de zile;

(c) timpul de înjumătățire în sol este mai mare de 180 de zile.

1.2.2. Bioacumulare

O substanță întrunește criteriile pentru a fi clasificată drept „foarte bioacumulabilă” (vB) în cazul în care factorul de bioconcentrare la speciile acvatice este mai mare de 5 000.

2. DETERMINAREA ȘI EVALUAREA PROPRIETĂȚILOR P, vP, B, vB și T

2.1. Înregistrarea

Pentru identificarea substanțelor PBT și vPvB din dosarul de înregistrare, solicitantul trebuie să țină seama de informațiile din anexa I și din secțiunea 3 a prezentei anexe.

Dacă dosarul tehnic conține, pentru unul sau mai multe efecte, numai informațiile solicitate prin anexele VII și VIII, solicitantul trebuie să țină seama de informațiile relevante pentru determinarea proprietăților P, B sau T în conformitate cu secțiunea 3.1 din prezenta anexă. Dacă rezultatul testelor de determinare sau alte informații indică faptul că substanța poate avea proprietăți PBT sau vPvB, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare relevante, conform secțiunii 3.2 a prezentei anexe. Dacă prezentarea acestor informații suplimentare pertinente necesită informațiile din anexa IX sau X, solicitantul trebuie să depună o propunere de testare. În cazul în care condițiile de procesare și de utilizare ale substanței îndeplinesc condițiile din secțiunea 3.2 litera (b) sau (c) din anexa XI, informațiile suplimentare pot fi omise, iar ulterior substanța va fi considerată ca PBT sau vPvB în dosarul de înregistrare. Nu trebuie prezentate informații suplimentare pentru evaluarea proprietăților PBT/vPvB dacă rezultatele testului de determinare sau alte informații nu indică prezența proprietăților P sau B.

2.2. Autorizare

În cazul dosarelor întocmite în scopul identificării substanțelor menționate la articolul 57 literele (d) și (e), se va ține seama de informațiile relevante din dosarele de înregistrare și de alte informații disponibile, conform secțiunii 3.

3. INFORMAȚII RELEVANTE PENTRU DETERMINAREA ȘI EVALUAREA PROPRIETĂȚILOR P, vP, B, vB și T

3.1. Informații necesare pentru determinare

Informațiile de mai jos se vor lua în considerare pentru determinarea proprietăților P, vP, B, vB și T în cazurile menționate la al doilea paragraf al secțiunii 2.1 și pot fi luate în considerare pentru determinarea proprietăților P, vP, B, vB și T în contextul secțiunii 2.2:

3.1.1. Indicarea prezenței proprietăților P sau vP:

- (a) rezultatele testelor pentru biodegradarea rapidă, conform secțiunii 9.2.1.1 a anexei VII;
- (b) rezultatele altor teste de determinare (precum testul de biodegradabilitate imediată ameliorată – „enhanced ready biodegradability test”, teste ale biodegradabilității inerente);
- (c) rezultatele obținute din modelele (Q)SAR de biodegradare, conform secțiunii 1.3 a anexei XI;
- (d) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care poate fi demonstrat rezonabil.

3.1.2. Indicarea prezenței proprietăților B sau vB:

(a) coeficientul de partiție octanol-apă determinat experimental în conformitate cu secțiunea 7.8 a anexei VII sau estimat prin modelele (Q)SAR conform secțiunii 1.3 a anexei XI;

(b) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care poate fi demonstrat rezonabil.

3.1.3. Indicarea prezenței proprietăților T:

(a) toxicitate acvatică pe termen scurt în conformitate cu secțiunea 9.1 a anexei VII și cu secțiunea 9.1.3 a anexei VIII;

(b) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care poate fi demonstrat rezonabil.

3.2. Informații pentru evaluare

Următoarele informații trebuie luate în considerare la evaluarea proprietăților P, vP, B, vB și T, prin intermediul abordării axate pe forța probatoare a dovezilor:

3.2.1. Evaluarea proprietăților P sau vP:

(a) rezultatele testelor de simulare a înjumătățirii în apa de suprafață;

(b) rezultatele testelor de simulare a înjumătățirii în sol;

(c) rezultatele testelor de simulare a înjumătățirii în sedimente;

(d) alte informații, cum ar fi informațiile din studiile pe teren sau studiile de monitorizare, cu condiția ca adecvarea și fiabilitatea acestora să poată fi demonstrată rezonabil.

3.2.2. Evaluarea proprietăților B sau vB:

(a) rezultatele studiilor de bioconcentrare sau bioacumulare în speciile acvatice;

(b) alte informații referitoare la potențialul de bioacumulare, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care poate fi demonstrat rezonabil, ca de exemplu:

— rezultatele unui studiu de bioacumulare în speciile terestre;

— date rezultate din analiza științifică a fluidelor sau țesuturilor umane, precum sângele, laptele sau grăsimea;

— detectarea nivelurilor ridicate în floră și faună, în special la speciile amenințate cu dispariția sau la populațiile vulnerabile, față de nivelul din mediul înconjurător;

— rezultatele unui studiu al toxicității cronice la animale;

— evaluarea comportamentului toxicocinetic al substanței;

(c) informații despre capacitatea de biomagnificare a substanței în lanțul trofic, exprimată, acolo unde este posibil, prin factori de biomagnificare sau factori de magnificare trofică.

3.2.3. Evaluarea proprietăților T:

- (a) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung pe nevertebrate, conform secțiunii 9.1.5 din anexa IX;
- (b) rezultatele testelor de toxicitate pe termen lung la pești, conform secțiunii 9.1.6 din anexa IX;
- (c) rezultatele studiului privind inhibarea creșterii efectuat pe plante acvatice, conform secțiunii 9.1.2 din anexa VII;
- (d) substanțele care întrunesc criteriile de clasificare în categoria carcinogene 1A sau 1B (fraze de pericol asociate: H350 sau H350i), cu efecte mutagene asupra celulelor germinative, încadrate în categoria 1A sau 1B (fraza de pericol asociată: H340), toxice pentru reproducere, în categoria 1A, 1B și/sau 2 (fraze de pericol asociate: H360, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360fD, H361, H361f, H361d sau H361fd), cu efecte toxice asupra unui organ țintă după doze repetate, încadrate în categoria 1 sau 2 (fraza de pericol asociată: H372 sau H373), în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;
- (e) rezultatele testelor de toxicitate pentru reproducere sau toxicitate pe termen lung la păsări, conform secțiunii 9.6.1 din anexa X;
- (f) alte informații, cu condiția ca acestea să aibă un grad de adecvare și fiabilitate care poate fi demonstrat rezonabil.

ANEXA XIV
LISTA SUBSTANȚELOR CARE FAC OBIECTUL AUTORIZĂRII

Intrare nr.	Substanța	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Dispoziții tranzitorii		Utilizări (categoriile 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) Nr. CE: 202-974-4 Nr. CAS: 101-77-9	Carcinogenă (categoria 1B)	21 februarie 2013	21 august 2014	—	—
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	—	—

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⁾		
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): 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; (c) Prin derogare de la litera (a): noiembrie 2023 pentru utilizări în dispozitivele medicale care intră sub incidența Directivelor 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	(a) 21 februarie 2015 (**) (b) Prin derogare de la litera (a): 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; (c) Prin derogare de la litera (a): mai 2025 pentru utilizări în dispozitivele medicale care intră sub incidența Directivelor 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE.	-	-
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	(a) 21 august 2013 (*) (b) Prin derogare de la litera (a): iunie 2023 pentru utilizările următoare:	(a) 21 februarie 2015 (**) (b) Prin derogare de la litera (a): decembrie 2024 pentru utilizările următoare:	-	-

		litera (f) – sănătatea umană]				
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⁾		
			— 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.	— 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 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 DBP 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 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.	-	-
----	---	---	--	--	---	---

Intrare nr.	Substanța	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Dispoziții tranzitorii		Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Perioade de reexaminare
			Data limită de introducere a cererii ⁽¹⁾	Data expirării ⁽²⁾		
8.	Trioxid de diarsen Nr. CE: 215-481-4 Nr. CAS: 1327-53-3	Carcinogenă (categoria 1A)	noiembrie 2013	mai 2015	—	—
9.	Pentaoxid de diarsen Nr. CE: 215-116-9 Nr. CAS: 1303-28-2	Carcinogenă (categoria 1A)	noiembrie 2013	mai 2015	—	—
10.	Cromat de plumb Nr. CE: 231-846-0 Nr. CAS: 7758-97-6	Carcinogenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1A)	noiembrie 2013 ► M43 (*) ◀ —	mai 2015 ► M43 (**) ◀ —	—	—
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)	noiembrie 2013 ► M43 (*) ◀ —	mai 2015 ► M43 (**) ◀ —	—	—

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)	noiembrie 2013 ► M43 (*) ◀	mai 2015 ► M43 (**) ◀		
13.	Fosfat de tris(2-cloretil) (TCEP) Nr. CE: 204-118-5 Nr. CAS: 115-96-8	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	februarie 2014	august 2015		

Intrare nr.	Substanța	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Dispoziții tranzitorii		Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Perioade de reexaminare
			Data limită de introducere a cererii ⁽¹⁾	Data expirării ⁽²⁾		
14.	2,4-Dinitrotoluen (2,4-DNT) Nr. CE: 204-450-0 Nr. CAS: 121-14-2	Carcinogenă (categoria 1B)	februarie 2014 ► M43 (*) ◀	august 2015 ► M43 (**) ◀		
15.	Tricloretilenă Nr. CE: 201-167-4 Nr. CAS: 79-01-6	Carcinogenă (categoria 1B)	octombrie 2014 ► M43 (*) ◀	aprilie 2016 ► M43 (**) ◀	—	—
16.	Trioxid de crom Nr. CE: 215-607-8 Nr. CAS: 1333-82-0	Carcinogenă (categoria 1A) Mutagenă (categoria 1B)	martie 2016 ► M43 (*) ◀	septembrie 2017 ► M43 (**) ◀	—	—

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)	martie 2016 ► M43 (*) ◀ —	septembrie 2017 ► M43 (**) ◀ —	—	—
-----	--	----------------------------	-------------------------------------	---	---	---

Intrare nr.	Substanța	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Dispoziții tranzitorii		Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Perioade de reexaminare
			Data limită de introducere a cererii ⁽¹⁾	Data expirării ⁽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)	martie 2016 ► M43 (*) ◀	septembrie 2017 ► M43 (**) ◀	—	—

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)	martie 2016 ► M43 (*) ◀ —	septembrie 2017 ► M43 (**) ◀ —	—	—
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)	martie 2016 ► M43 (*) ◀ —	septembrie 2017 ► M43 (**) ◀ —		
21.	Cromat de potasiu Nr. CE: 232-140-5 Nr. CAS: 7789-00-6	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B)	martie 2016 ► M43 (*) ◀ —	septembrie 2017 ► M43 (**) ◀ —		

Intrare nr.	Substanța	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Dispoziții tranzitorii		Utilizări (categori de utilizări) exceptate	Perioade de reexaminare
			Data limită de introducere a cererii ⁽¹⁾	Data expirării ⁽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)	martie 2016 ► M43 (*) ◀	septembrie 2017 ► M43 (**) ◀		

23.	Formaldehide, produse de reacție oligomerică cu anilina (MDA tehnic) Nr. CE: 500-036-1 Nr. CAS: 25214-70-4	Carcinogenă (categoria 1B)	februarie 2016 ► M43 (*) ◀ —	august 2017 ► M43 (**) ◀ —	—	—
24.	Acid arsenic Nr. CE: 231-901-9 Nr. CAS: 7778-39-4	Carcinogenă (categoria 1A)	februarie 2016	august 2017	—	—
25.	Bis(2-metoxietil) eter (diglimă) Nr. CE: 203-924-4 Nr. CAS: 111-96-6	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	februarie 2016 ► M43 (*) ◀	august 2017 ► M43 (**) ◀	—	—
26.	1,2-diclorețan (EDC) Nr. CE: 203-458-1 Nr. CAS: 107-06-2	Carcinogenă (categoria 1B)	mai 2016	noiembrie 2017	—	—
27.	2,2'-diclor-4,4'-metilen-dianilină (MOCA) Nr. CE: 202-918-9 Nr. CAS: 101-14-4	Carcinogenă (categoria 1B)	mai 2016 ► M43 (*) ◀	noiembrie 2017 ► M43 (**) ◀	—	—

Intrare nr.	Substanța	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Dispoziții tranzitorii		Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Perioade de reexaminare
			Data limită de introducere a cererii ⁽¹⁾	Data expirării ⁽²⁾		
28.	Tri dicrom(cromat) Nr. CE: 246-356-2 Nr. CAS: 24613-89-6	Carcinogenă (categoria 1B)	iulie 2017 ► M43 (*) ◀	ianuarie 2019 ► M43 (**) ◀	—	—
29.	Cromat de stronțiu Nr. CE: 232-142-6 Nr. CAS: 7789-06-2	Carcinogenă (categoria 1B)	iulie 2017 ► M43 (*) ◀	ianuarie 2019 ► M43 (**) ◀	—	—
30.	Hidroxiocetaoxidizincatdicromat de potasiu Nr. CE: 234-329-8 Nr. CAS: 11103-86-9	Carcinogenă (categoria 1A)	iulie 2017 ► M43 (*) ◀ —	ianuarie 2019 ► M43 (**) ◀ —	—	—
31.	Cromat hidroxid de zinc Nr. CE: 256-418-0 Nr. CAS: 49663-84-5	Carcinogenă (categoria 1A)	iulie 2017 ► M43 (*) ◀ —	ianuarie 2019 ► M43 (**) ◀ —	—	—
32.	1-bromopropan (bromură de n-propil) Nr. CE: 203-445-0 Nr. CAS: 106-94-5	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	ianuarie 2019 ► M56 (*) ◀ —	iulie 2020 ► M56 (**) ◀ —	—	—

Intrare nr.	Substanța	Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 57	Dispoziții tranzitorii		Utilizări (categoriile de utilizări) exceptate	Perioade de reexaminare
			Data limită de introducere a cererii ⁽¹⁾	Data expirării ⁽²⁾		

33.	Ftalat de diizopentil Nr. CE: 210-088-4 Nr. CAS: 605-50-5	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	4 ianuarie 2019 ▶ M56 (*) ◀	4 iulie 2020 ▶ M56 (**) ◀	—	—
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 (*) ◀ —	4 iulie 2020 ▶ M56 (**) ◀ —	—	—
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)	4 ianuarie 2019 ▶ M56 (*) ◀ —	4 iulie 2020 ▶ M56 (**) ◀ —	—	—
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 (*) ◀ —	4 iulie 2020 ▶ M56 (**) ◀ —	—	—
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 (*) ◀	4 iulie 2020 ▶ M56 (**) ◀	—	—

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⁾		

38.	Ftalat de dipentil Nr. CE: 205-017-9 Nr. CAS: 131-18-0	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	4 ianuarie 2019 ►M56 (*) ◀ —	4 iulie 2020 ►M56 (**) ◀ —	—	—
39.	Ftalat de N-pentil și izopentil Nr. CE: — Nr. CAS: 776297-69-9	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	4 ianuarie 2019 ►M56 (*) ◀ —	4 iulie 2020 ►M56 (**) ◀ —	—	—
40.	Ulei antracenic Nr. CE: 292-602-7 Nr. CAS: 90640-80-5	Cancerigenă (categoria 1B) (**), PBT, vPvB	4 aprilie 2019 ►M56 (*) ◀ —	4 octombrie 2020 ►M56 (**) ◀ —	—	—
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 (*) ◀ —	4 octombrie 2020 ►M56 (**) ◀ —	—	—
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 (*); — (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)	►M62 (a) 4 ianuarie 2021 (**); — (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 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	—	—

			<p>2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului (****), în vederea 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. ◀</p>	<p>(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. ◀</p>		
--	--	--	---	--	--	--

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⁾		
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 definite, polimeri și omologi, cuprinzând oricare dintre izomerii individuali și/sau combinații ale acestora] Nr. CE: — Nr. CAS: —	Proprietăți care afectează sistemul endocrin [articolul 57 litera (f) – mediul]	iulie 2019 ► M56 (*) ◀	ianuarie 2021 ► M56 (**) ◀	—	—
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)	august 2021 (*)	februarie 2023 (**)	—	—
45.	ftalat de dihexil Nr. CE: 201-559-5 Nr. CAS: 84-75-3	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	august 2021 (*)	februarie 2023 (**)	—	—

46.	acid 1,2-benzendicarboxilic, di- C6-10 esteri alchilici; acid 1,2- benzenedicarboxilic, în amestec cu diesterii decil, hexil și octil cu $\geq 0,3$ % 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 (*)	27 februarie 2023 (**)	—	—
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 stereozomerii 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	mai 2022	noiembrie 2023	—	—
55.	Tetraetil de plumb Nr. CE:201-075-4 Nr. CAS:78-00-2	Toxic pentru reproducere (categoria 1A)	noiembrie 2023	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)	noiembrie 2023	mai 2025	—	—
57.	Produse de reacție ale 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-ditionei, formalhidei 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]	noiembrie 2023	mai 2025	—	—

58.	10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanattetradecanoat 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-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4 (masa de reacție a DOTE și MOTE) Nr. CE:— Nr. CAS:—	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	1 noiembrie 2023	1 mai 2025	—	—

(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.

(*) ► **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.

(**) 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. (***) Nu îndeplinește criteriile de identificare ca substanță cancerigenă în cazul în care conține < 0,005 % g/g benzo(a)piren (Nr. Einesc 200-028-5).

(***) Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/ UE a Comisiei (JO L 117, 5.5.2017, p. 176)

ANEXA XV

DOSARE

I. INTRODUCERE ȘI DISPOZIȚII GENERALE

Prezenta anexă stabilește principiile generale pentru întocmirea dosarelor în vederea propunerii și a justificării:

— identificării substanțelor CMR, PBT și vPvB sau a unei substanțe care prezintă un grad similar de îngrijorare în conformitate cu articolul 59,

— restricțiilor de producere, introducere pe piață sau utilizare a unei substanțe pe teritoriul Comunității.

Pentru metodologia și formatul dosarelor întocmite în conformitate cu prezenta anexă se utilizează părțile relevante din anexa I.

Pentru toate dosarele se iau în considerare orice informații relevante din dosarele de înregistrare și se pot utiliza orice alte informații disponibile. Pentru informațiile referitoare la pericole care nu au fost prezentate anterior Agenției, dosarul include un rezumat detaliat al studiului.

II. CONȚINUTUL DOSARELOR

2. Dosar pentru identificarea unei substanțe ca substanță CMR, PBT, vPvB sau ca substanță ce prezintă un motiv echivalent de îngrijorare în conformitate cu articolul 59

Propunere

Propunerea precizează identitatea substanței (substanțelor) în cauză, precum și dacă se propune identificarea substanței ca substanță CMR în conformitate cu articolul 57 literele (a), (b) sau (c), ca substanță PBT în conformitate cu articolul 57 litera (d), ca substanță vPvB în conformitate cu articolul 57 litera (e) sau ca substanță care prezintă un motiv echivalent de îngrijorare în conformitate cu articolul 57 litera (f).

Justificare

Se efectuează o comparație a informațiilor disponibile cu criteriile din anexa XIII pentru substanțe PBT, în conformitate cu articolul 57 litera (d), și pentru substanțe vPvB, în conformitate cu articolul 57 litera (f), sau o evaluare a pericolelor și o comparație cu articolul 57 litera (f), în conformitate cu părțile relevante din anexa I punctele 1-4. Aceasta trebuie consemnată în formatul stabilit în partea B a raportului de securitate chimică din anexa I.

Informații privind expunerea, substanțele alternative și riscurile

Se furnizează informațiile disponibile privind utilizarea și expunerea și informațiile privind substanțele și tehnicile alternative.

3. Dosare pentru propuneri de restricționare

Propunere

Propunerea precizează identitatea substanței (substanțelor) în cauză, restricția (restricțiile) propusă (propușe) la producere, introducere pe piață sau utilizare (utilizări) și un rezumat al justificării.

Informații privind pericolele și riscurile

Riscurile pe care le vizează restricționarea sunt descrise pe baza unei evaluări a pericolelor și a riscurilor, în conformitate cu părțile relevante din anexa I, și sunt consemnate în formatul stabilit în partea B a raportului de securitate chimică prevăzut de anexa respectivă.

Este necesar să se aducă dovezi că măsurile de administrare a riscurilor aplicate (inclusiv cele identificate în înregistrările efectuate în conformitate cu articolele 10-14) nu sunt suficiente.

Informații privind alternativele

Este necesar să se furnizeze informațiile disponibile privind substanțele și tehnicile alternative, inclusiv:

- informații privind riscurile pentru sănătatea umană și mediu pe care le prezintă producerea sau utilizarea substanțelor alternative;
- disponibilitatea, inclusiv în timp;
- fezabilitatea tehnică și economică.

Justificarea restricțiilor la nivel comunitar

Este necesar să se furnizeze o justificare:

- pentru necesitatea unei acțiuni la nivel comunitar;
- că o restricționare constituie cea mai adecvată măsură la nivel comunitar, care poate să fie evaluată pe baza următoarelor criterii:
 - (i) eficiență: restricționarea trebuie să vizeze efectele sau expunerile care provoacă riscul identificat și să fie capabilă să reducă aceste riscuri până la un nivel acceptabil, într-un interval de timp rezonabil și proporțional cu riscul;
 - (ii) practicabilitatea: restricționarea trebuie să poată fi aplicată, executată și administrată;
 - (iii) posibilitatea monitorizării: trebuie să fie posibil să se monitorizeze rezultatul aplicării restricționării propuse.

Evaluarea socio-economică

Impactul socio-economic al restricționării propuse poate fi analizat pe baza anexei XVI. În acest scop, beneficiile nete pentru sănătatea umană și mediu ale restricționării propuse pot fi comparate cu costurile sale nete pentru producători, importatori, utilizatori din aval, distribuitori, consumatori și societatea în general.

Informații privind consultarea părților interesate

În dosar se includ informații privind orice consultare a părților interesate și modul în care au fost luate în considerare punctele lor de vedere.

ANEXA XVI

ANALIZĂ SOCIO-ECONOMICĂ

Prezenta anexă precizează informațiile care pot fi utilizate de operatorii care prezintă o analiză socio-economică (SEA) în sprijinul unei cereri de autorizare, în conformitate cu articolul 62 alineatul (5) litera (a), sau în sprijinul unei propuneri de restricționare în conformitate cu articolul 69 alineatul (6) litera (b).

Agenția stabilește orientări pentru elaborarea analizelor socio-economice. Analizele socio-economice sau contribuțiile la acestea se prezintă în formatul specificat de către agenție în conformitate cu articolul 111.

Cu toate acestea, nivelul detaliilor și domeniul de aplicare al analizelor socioeconomice sau al contribuțiilor la acestea reprezintă responsabilitatea solicitantului autorizației sau, în cazul unei propuneri de restricționare, a părții interesate. Informațiile furnizate pot viza impactul socio-economic la orice nivel.

O analiză socio-economică poate include următoarele elemente:

— impactul emiterii sau al respingerii unei autorizări asupra solicitantului (solicitanților) sau, în cazul unei propuneri de restricționare, impactul asupra industriei (de exemplu producători și importatori). Impactul asupra tuturor celorlalți operatori din cadrul lanțului de aprovizionare, asupra utilizatorilor din aval și asupra întreprinderilor conexe, exprimat în consecințe comerciale, cum ar fi impactul asupra investițiilor, cercetării și dezvoltării, inovării, cheltuielilor conjuncturale și de funcționare (de exemplu menținerea conformității, dispoziții tranzitorii, modificări ale proceselor existente, sistemele de raportare și monitorizare; instalarea de noi tehnologii etc.), având în vedere tendințele generale ale pieței și ale tehnologiei;

— impactul emiterii sau al respingerii unei autorizări sau al unei propuneri de restricționare asupra consumatorilor. De exemplu, prețurile produselor, modificări ale compoziției sau ale calității sau ale performanțelor produselor, disponibilitatea produselor, oferta pusă la dispoziția consumatorilor, precum și efectele asupra sănătății umane și mediului, în măsura în care acestea îi afectează pe consumatori;

— implicațiile sociale ale emiterii sau ale respingerii unei autorizări sau ale unei propuneri de restricționare. De exemplu, siguranța locului de muncă și ocuparea forței de muncă;

— disponibilitatea, caracterul adecvat și fezabilitatea tehnică a substanțelor și/sau a tehnologiilor alternative și consecințele economice care rezultă, precum și informații privind ritmul și potențialul de evoluție tehnologică din sectorul (sectoarele) respectiv(e). În cazul unei cereri de autorizare, impactul social și/sau economic al utilizării oricăror alternative disponibile;

— implicații mai mari pentru comerț, concurență și dezvoltare economică (în special pentru IMM-uri și în relația cu țările terțe) ale emiterii sau ale respingerii unei autorizări sau ale unei propuneri de restricționare. Acestea pot include considerații privind aspecte locale, regionale, naționale sau internaționale;

— în cazul unei propuneri de restricționare, propuneri pentru alte măsuri de reglementare sau nereglementare care ar putea atinge scopul restricționării propuse (aceasta va ține seama de legislația existentă). Aceasta ar trebui să includă o evaluare a eficienței și a costurilor generate de măsurile alternative de administrare a riscurilor;

— în cazul unei propuneri de restricționare sau al respingerii unei autorizări, beneficiile pentru sănătatea umană și mediu, precum și beneficiile sociale și economice ale restricționării propuse. De exemplu, sănătatea lucrătorilor, performanțele de mediu și distribuția acestor beneficii, de exemplu geografică sau pe grupuri de populație;

— o analiză socio-economică poate să vizeze orice alte aspecte care sunt considerate relevante de către solicitant (solicitanți) sau partea interesată.

TABEL DE CONCORDANȚĂ
la proiectul de lege pentru modificarea Legii 277/2018 privind substanțele chimice (număr unic XXX/MM/2024)

1	Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cele mai recente amendamente incluse					
	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					
2	Titlul proiectului de act normativ național: Proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative					
3	Gradul general de compatibilitate Parțial compatibil					
	Actul Uniunii Europene	Proiectul de act normativ național	Gradul de compatibilitate	Diferențele	Observațiile	Autoritatea/ persoana responsabilă
	Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)					
	4	5	6	7	8	9
	<p style="text-align: center;">TITLUL I DISPOZIȚII GENERALE CAPITOLUL 1 Scop, domeniu de aplicare și aplicare</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 1</i> Scop și domeniu de aplicare</p> <p>(1) Scopul prezentului regulament este de a se asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului, inclusiv promovarea unor metode alternative pentru evaluarea pericolelor pe care le prezintă substanțele, precum și libera circulație a substanțelor pe piața internă, asigurând totodată sporirea competitivității și a inovației.</p>					Ministerul Mediului

<p>(2) Prezentul regulament stabilește dispoziții referitoare la substanțe și ►M3 amestecuri ◀ în sensul articolului 3. Aceste dispoziții trebuie să se aplice producerii, introducerii pe piață sau utilizării unor asemenea substanțe ca atare, în ►M3 amestecuri ◀ sau în articole, precum și introducerii pe piață a ►M3 amestecurilor ◀.</p>		Compatibil	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 3. Domeniile de aplicare a legii (1) Prevederile prezentei legi se aplică producătorilor, importatorilor, exportatorilor, comercianților și utilizatorilor de substanțe ca atare, în compoziția amestecurilor chimice sau a articolelor.</p>		
<p>(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 piață sau utilizează substanțe care nu au efecte adverse asupra sănătății umane sau asupra mediului. Dispozițiile acestuia se bazează pe principiul precauției.</p>		Compatibil	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 5. Principiile de bază De rînd cu principiile de protecție a mediului și a sănătății, prezenta lege se bazează suplimentar pe următoarele principii: a) principiul precauției în gestionarea substanțelor și a amestecurilor chimice periculoase, în vederea prevenirii</p>		Ministerul Mediului

			<p>impactului asupra sănătății populației și de mediu;</p> <p>b) principiul transparenței față de consumatori, asigurându-se accesul la informații privind efectele negative pe care le pot genera substanțele și amestecurile chimice periculoase;</p> <p>c) principiul securității operațiunilor de gestionare a substanțelor și amestecurilor chimice periculoase.</p> <p>d) principiul „chimiei verzi”, de asemenea numit „chimie durabilă”, prin încurajarea proiectării de produse și procese care reduc sau elimină utilizarea și generarea de substanțe periculoase.</p>		
<p><i>Articolul 2</i> Aplicare</p> <p>(1) Prezentul regulament nu se aplică:</p>					Ministerul Mediului

<p>(a) substanțelor radioactive circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a normelor de securitate de bază privind protecția sănătății lucrătorilor și a populației împotriva pericolelor prezentate de radiațiile ionizante (1);</p> <p>(b) substanțelor, ca atare, în ►M3 amestec ◀ sau în articol, care sunt supuse controlului vamal, cu condiția 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;</p> <p>(c) intermediarilor neizolați;</p> <p>(d) transportului feroviar, rutier, pe căile navigabile interioare, maritim sau aerian de substanțe periculoase și de substanțe periculoase în ►M3 amestecuri ◀ periculoase.</p> <p>(2) Substanțele, ►M3 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).</p> <p>(3) În cazuri speciale, statele membre pot permite exceptarea anumitor substanțe, ca atare, în ►M3 amestec ◀ sau în articol, de la aplicarea prezentului regulament, atunci când este necesar în interesul apărării.</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 3. Domeniile de aplicare a legii</p> <p>(3) Substanțele, amestecurile sau articolele în sensul art. 4 din prezenta lege, nu sunt considerate deșeuri, astfel cum sînt definite în Legea privind deșeurile.</p>		
---	--	-------------------	--	--	--

<p>(4) Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere:</p> <p>(a) legislației 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 îmbunătățirii securității și sănătății 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;</p> <p>(b) Directivei 76/768/CEE în ceea ce privește testarea pe animale vertebrate circumscrise domeniului de aplicare al directivei respective.</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 3. Domeniile de aplicare a legii</p> <p>(2) Prevederile prezentei legi și măsurile adoptate în temeiul acesteia nu aduc atingere:</p> <p>a) legislației de mediu, inclusiv în materie de prevenire a poluării și controlul integrat al poluării, de reglementare a emisiilor industriale în mediu, de gestionare, protecție și folosință eficientă a apelor de suprafață și a apelor subterane;</p> <p>b) legislației privind securitatea și sănătatea în muncă.</p>		
---	--	-------------------	---	--	--

<p>(5) Dispozițiile titlurilor II, V, VI și VII nu se aplică în cazul în care o substanță este utilizată:</p> <p>(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⁾;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 3.</p> <p>Domeniile de aplicare a legii</p> <p>(5) Prevederile prezentei legi privind înregistrarea, autorizarea și evaluarea substanțelor, dosarelor și intermediarilor, privind utilizatorii din aval, precum și informațiile în interiorul lanțului de aprovizionare nu se aplică în cazul în care o substanță este utilizată:</p> <p>1) în medicamente de uz uman și veterinar;</p> <p>2) în produse alimentare sau în hrana pentru animale, inclusiv în cazul în care sunt utilizate:</p> <p>a) ca aditiv alimentar în produse alimentare;</p> <p>b) ca arome în produse alimentare;</p> <p>c) ca aditiv în hrana pentru animale;</p>		
--	--	-------------------	---	--	--

<p>(b) în produse alimentare sau în hrana pentru animale în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, inclusiv în cazul în care sunt utilizate:</p> <p>(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 legislațiilor statelor membre privind aditivii alimentari autorizați pentru utilizarea în produsele alimentare destinate consumului uman ⁽⁶⁾;</p> <p>(ii) ca arome în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 88/388/CEE a Consiliului din 22 iunie 1988 de apropiere a legislațiilor 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 substanțelor aromatizante folosite în sau pe produsele alimentare, stabilit în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2232/96 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾;</p> <p>(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⁾;</p> <p>(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⁾.</p> <p>(6) Dispozițiile titlului IV nu se aplică următoarelor ► M3 amestecuri ◀ în stare finită, destinate utilizatorului final:</p> <p>(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;</p> <p>(b) produselor cosmetice astfel cum sunt definite de Directiva 76/768/CEE;</p>		Compatibil	<p>d) în hrana pentru animale.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 3. Domeniile de aplicare a legii (6) Prevederile prezentei legi privind informațiile în interiorul lanțului de aprovizionare nu</p>		
--	--	------------	---	--	--

<p>(c) dispozitivelor medicale invazive sau care se utilizează în contact fizic direct cu corpul uman, în măsura în care dispozițiile comunitare prevăd o clasificare și etichetare a substanțelor și a ►M3 amestecurilor ◀ periculoase care să asigure același nivel de informare și de protecție ca Directiva 1999/45/CE;</p> <p>(d) produselor alimentare sau hranei pentru animale în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 178/2002, inclusiv atunci când sunt utilizate:</p> <p>(i) ca aditiv alimentar în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 89/107/CEE;</p> <p>(ii) ca arome în produse alimentare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 88/388/CEE și al Deciziei 1999/217/CE;</p> <p>(iii) ca aditiv în hrana pentru animale circumscrisă domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1831/2003;</p> <p>(iv) în hrana animalelor circumscrisă domeniului de aplicare al Directivei 82/471/CEE.</p>		<p>se aplică următoarelor amestecuri în stare finită, destinate utilizatorului final:</p> <p>1) medicamentelor de uz uman și veterinar;</p> <p>2) produselor cosmetice;</p> <p>3) dispozitivelor medicale invazive sau care se utilizează în contact fizic direct cu corpul uman, în măsura în care clasificarea și etichetarea substanțelor și a amestecurilor periculoase corespund Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern;</p> <p>4) produselor alimentare sau hranei pentru animale, inclusiv atunci când sunt utilizate:</p> <p>a) ca aditiv alimentar în produse alimentare;</p>		
--	--	--	--	--

<p>(7) Sunt exceptate de la titlurile II, V și VI următoarele:</p> <p>(a) substanțele incluse în anexa IV, deoarece se cunosc informații suficiente cu privire la aceste substanțe potrivit cărora se consideră că proprietățile lor intrinseci prezintă un risc minim;</p> <p>(b) substanțele reglementate de anexa V, deoarece se consideră că înregistrarea acestor substanțe este necorespunzătoare sau nu este necesară și exceptarea lor de la aceste titluri nu aduce atingere scopurilor prezentului regulament;</p> <p>(c) substanțele ca atare sau în ►M3 amestecuri ◀, înregistrate în conformitate cu titlul II, exportate din Comunitate de către un operator din cadrul lanțului de aprovizionare și reimportate în Comunitate de către același sau de către un alt operator din cadrul lanțului de aprovizionare, care atestă că: (i) substanța reimportată este aceeași cu substanța exportată; (ii) i-au fost furnizate informațiile menționate la articolul 31 sau 32 în legătură cu substanța exportată;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>b) ca arome în produse alimentare; c) ca aditiv în hrana pentru animale; d) în hrana animalelor.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 3. Domeniile de aplicare a legii (7) Sînt exceptate din prevederile prezentei legi privind înregistrarea și evaluarea substanțele incluse în anexa nr. 6 la prezenta lege.</p>		
---	--	-------------------	---	--	--

<p>(d) substanțele ca atare, în ►M3 amestecuri ◀ sau în articole, care au fost înregistrate în conformitate cu titlul II și care sunt recuperate în Comunitate, cu condiția ca:</p> <p>(i) substanța care rezultă în urma procesului de recuperare este aceeași cu substanța care a fost înregistrată în conformitate cu titlul II și</p> <p>(ii) unitatea care efectuează recuperarea are la dispoziție informațiile cerute în conformitate cu articolele 31 sau 32 privind substanța care a fost înregistrată în conformitate cu titlul II.</p> <p>(8) Intermediarii izolați la locul de producție sau intermediarii transportați sunt exceptați de la:</p> <p>(a) capitolul 1 al titlului II, cu excepția articolelor 8 și 9 și</p> <p>(b) titlul VII.</p> <p>(9) Dispozițiile titlurilor II și VI nu se aplică polimerilor.</p>					
<p style="text-align: center;">CAPITOLUL 2 Definiții și dispoziții generale</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 3</i> Definiții</p> <p>În sensul prezentului regulament:</p> <p>1. prin „substanță” se înțelege un element chimic și compușii acestuia în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 4. Noțiuni principale 27) <i>substanță</i> - înseamnă un element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținuți prin orice proces de</p>		<p>Ministerul Mediului</p>

<p>2. prin „►M3 amestec ◄” se înțelege amestecuri sau soluții de două sau mai multe substanțe (compenți);</p> <p>3. prin „articol” se înțelege un obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face compoziția sa chimică;</p>		<p>Compatibil</p> <p>Compatibil</p>	<p>producție, inclusiv orice aditiv necesar pentru păstrarea stabilității și orice impuritate care derivă din procesul utilizat, cu excepția oricărui solvent care poate fi separat fără a influența stabilitatea substanței sau fără a-i schimba compoziția;</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 4. Noțiuni principale 1) <i>amestec</i> – amestec sau soluție de două sau mai multe substanțe (compenți)</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 4. Noțiuni principale 3) <i>articol</i> - un obiect căruia i se dă, în cursul fabricației, o formă, o suprafață sau un aspect special, care îi determină funcția într-un grad mai mare decât o face</p>		
--	--	-------------------------------------	--	--	--

<p>4. prin „fabricant al unui articol” se înțelege orice persoană fizică sau juridică care fabrică sau assemblează un articol în Comunitate;</p> <p>5. prin „polimer” se înțelege o substanță constituită din molecule caracterizate printr-o succesiune de unul sau mai multe tipuri de unități monomere. Asemenea molecule trebuie să aibă greutatea moleculară distribuite într-un astfel de domeniu încât diferențele de greutate moleculară să fie atribuite, în primul rând, diferențelor de număr al unităților monomere. Un polimer conține:</p> <p>(a) o simplă majoritate ponderală de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate covalent de cel puțin o altă unitate monomeră sau de un alt reactant;</p> <p>(b) o cantitate inferioară unei simple majorități ponderale de molecule cu aceeași greutate moleculară. În înțelesul prezentei definiții, prin „unitate monomeră” se înțelege forma reacționată a unei substanțe monomere într-un polimer;</p> <p>6. prin „monomer” se înțelege o substanță care este capabilă să formeze legături covalente cu o secvență de molecule suplimentare, asemănătoare sau nu, în condițiile reacției relevante de formare a polimerului utilizată pentru procesul în cauză;</p> <p>7. prin „solicitant al înregistrării” se înțelege producătorul sau importatorul unei substanțe sau fabricantul sau importatorul unui articol care prezintă o cerere de înregistrare a unei substanțe;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>compoziția sa chimică;</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 4. Noțiuni principale</p> <p>26) <i>solicitant al înregistrării</i> – producătorul sau importatorul unei substanțe sau fabricantul sau importatorul unui articol care prezintă o cerere de înregistrare a unei substanțe;</p>		
--	--	-------------------	---	--	--

<p>8. prin „producere” se înțelege producția sau extracția substanțelor în stare naturală;</p>		Compatibil	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 4. Noțiuni principale 16) producere - producția sau extracția substanțelor în stare naturală, precum și prelucrarea, proiectarea, reprocesarea, umplerea, decantarea, amestecarea substanțelor și amestecurilor chimice în produse intermediare și articole în cadrul proceselor și a procedurilor chimice, fizice sau biologice, precum și transportul și depozitarea intermediară la locul de producție;</p>		
<p>9. prin „producător” se înțelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, care produce o substanță pe teritoriul Comunității;</p>		Compatibil	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 4. Noțiuni principale</p>		

<p>10. prin „import” se înțelege introducerea fizică pe teritoriul vamal al Comunității;</p> <p>11. prin „importator” se înțelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității care este responsabilă pentru import;</p> <p>12. prin „introducere pe piață” se înțelege furnizarea către un terț sau punerea la dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul este considerat ca fiind introducere pe piață;</p>		<p>Compatibil</p> <p>Compatibil</p>	<p>17) <i>producător</i> - orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova care produce un produs chimic, precum și orice altă persoană care prelucrează, reambalează sau modifică numele acestuia pentru utilizare ulterioară;</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 4. Noțiuni principale 8) <i>importator</i> - orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova care este responsabilă pentru import;</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 4. Noțiuni principale 15) <i>plasare pe piață</i> – furnizarea către un terț sau punerea la</p>		
---	--	-------------------------------------	--	--	--

<p>13. prin „utilizator din aval” se înțelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță ca atare sau în ►M3 amestec ◀, în cursul activităților sale industriale sau profesionale. Un distribuitor sau un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un reimportator exceptat în temeiul articolului 2 alineatul (7) litera (c) este considerat ca fiind un utilizator din aval;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>dispoziția acestuia, fie contra cost, fie cu titlu gratuit. Importul pe teritoriul vamal național se consideră introducere pe piață.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 4. Noțiuni principale</p> <p>31) <i>utilizator din aval</i> - persoana fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova, alta decât producătorul sau importatorul, care utilizează o substanță, fie ca atare, fie într-un amestec în cadrul activităților sale industriale sau profesionale. Un distribuitor și un consumator nu constituie un utilizator din aval. Un re-importator, exceptat, conform cerințelor aprobate de Guvern, trebuie să fie considerat ca fiind utilizator din aval.</p>		
---	--	-------------------	--	--	--

<p>14. prin „distribuitor” se înțelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, inclusiv un comerciant cu amănuntul (detailist), a cărui activitate vizează exclusiv depozitarea și introducerea pe piață a unei substanțe, ca atare sau în ►M3 amestec ◀, în beneficiul unor terți;</p> <p>15. prin „intermediar” se înțelege o substanță care este produsă în vederea unei transformări chimice și consumată sau utilizată în cadrul acesteia, în scopul transformării într-o altă substanță (denumită în continuare „sinteză”):</p> <p>(a) prin „intermediar neizolat” se înțelege o substanță care, în cursul sintezei, nu este scoasă în mod intenționat 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 (sunt) depozitată (depozitate) substanța (substanțele) după producere;</p> <p>(b) prin „intermediar izolat la locul de producere” se înțelege o substanță care nu îndeplinește criteriile care definesc un intermediar neizolat și în cazul căreia producerea substanței și sinteza unei (unor) alte (altor) substanțe din acest intermediar se desfășoară în același loc, fiind efectuate de către una sau mai multe persoane juridice;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 4. Noțiuni principale</p> <p>7) <i>distribuitor</i> - orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova, inclusiv un comerciant cu amănuntul, a cărui activitate vizează exclusiv depozitarea și plasarea pe piață a unei substanțe, fie ca atare, fie într-un amestec, în beneficiul unor terți;</p>		
---	--	-------------------	---	--	--

<p>(c) prin „intermediar izolat transportat” se înțelege un intermediar care nu îndeplinește criteriile unor intermediari neizolați și care este transportat între diferite locuri (instalații) sau furnizat către alte locuri (instalații);</p> <p>16. prin „loc de producere” se înțelege un 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;</p> <p>17. prin „operatori din lanțul de aprovizionare” se înțeleg toți producătorii și/sau importatorii și/sau utilizatorii din aval din cadrul lanțului de aprovizionare;</p> <p>18. prin „Agenție” se înțelege Agenția Europeană pentru Produse Chimice instituită prin acest Regulament;</p> <p>19. prin „autoritate competentă” se înțelege autoritatea sau autoritățile sau organismele create de statele membre în vederea îndeplinirii obligațiilor care decurg din prezentul regulament;</p> <p>20. prin „substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu” se înțelege o substanță care îndeplinește cel puțin unul dintre următoarele criterii:</p> <p>(a) este cuprinsă în Inventarul european al substanțelor chimice existente introduse pe piață (EINECS):</p> <p>(b) a fost produsă în Comunitate sau în țările 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 piață de către producător sau importator nici măcar o dată în cursul celor 15 ani care preced intrarea în vigoare a prezentului regulament, cu condiția ca producătorul sau importatorul să dețină documente justificative în acest sens;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 4. Noțiuni principale 12) <i>operatori din lanțul de aprovizionare</i> – toți producătorii și/sau importatorii și/sau utilizatorii din aval din cadrul lanțului de aprovizionare</p>		
--	--	-------------------	---	--	--

<p>(c) a fost introdusă pe piață de către producător sau importator, în Comunitate sau în țările 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 liniuță din Directiva 67/548/CEE, în versiunea articolului 8 alineatul (1) astfel cum a fost modificat prin Directiva 79/831/CEE, dar nu corespunde definiției unui polimer, prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca producătorul sau importatorul să dețină documente justificative în acest sens, inclusiv dovada faptului că substanța a fost introdusă pe piață, de către orice producător sau importator, în perioada 18 septembrie 1981-31 octombrie 1993 inclusiv;</p> <p>21. prin „substanță notificată” se înțelege o substanță pentru care a fost prezentată o notificare și care putea fi introdusă pe piață în conformitate cu Directiva 67/548/CEE;</p> <p>22. prin „cercetare și dezvoltare orientate spre produs și proces” se înțelege orice activitate de cercetare științifică care vizează dezvoltarea de produse sau dezvoltarea în continuare a unei substanțe, ca atare, în ►M3 amestecuri ◀ sau în articole, în cursul căreia se utilizează instalații pilot sau producție de probă în vederea elaborării procesului de producție și/sau a testării domeniilor de aplicare ale substanței;</p> <p>23. prin „cercetare și dezvoltare științifică” se înțelege orice activitate de experimentare științifică, de analiză sau de cercetare chimică, desfășurată în condiții controlate pe o cantitate de substanță mai mică de o tonă/an;</p> <p>24. prin „utilizare” se înțelege orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în recipiente, transfer dintrun recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 4. Noțiuni principale 30) <i>utilizare</i> - orice prelucrare, formulare, consum, depozitare, păstrare, tratare, încărcare în</p>		
---	--	-------------------	--	--	--

<p>25. prin „utilizare proprie a solicitantului înregistrării” se înțelege o utilizare industrială sau profesională efectuată de către solicitantul înregistrării;</p> <p>26. prin „utilizare identificată” se înțelege o utilizare a substanței ca atare sau în ►M3 amestec ◀ sau o utilizare a unui ►M3 amestec ◀, avută în vedere de către un operator din cadrul lanțului de aprovizionare, inclusiv utilizarea proprie, sau care îi este comunicată acestuia în scris de către un utilizator situat imediat în aval;</p> <p>27. prin „raport complet al studiului” se înțelege o descriere completă și detaliată a activității efectuate în vederea obținerii informațiilor. Acesta cuprinde lucrarea științifică completă, astfel cum este publicată în literatura de specialitate, care descrie studiul efectuat sau raportul complet elaborat de către instituția implicată în testare care descrie studiul efectuat;</p> <p>28. prin „rezumat detaliat al studiului” se înțelege un rezumat amănunțit al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al studiului, care furnizează suficiente informații pentru a putea face o evaluare independentă a studiului, evitând astfel necesitatea de a consulta raportul complet al studiului;</p> <p>29. prin „rezumat al studiului” se înțelege un rezumat al obiectivelor, al metodelor, al rezultatelor și al concluziilor unui raport complet al studiului, care furnizează suficiente informații pentru a putea face o evaluare a relevanței studiului;</p> <p>30. prin „anual” se înțelege pe an calendaristic, cu excepția cazului în care se prevede altfel; în cazul substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) care au fost importate sau produse de cel puțin trei ani consecutivi, cantitățile anuale se calculează pe baza mediei cantităților de producție sau de import ale celor trei ani calendaristici anteriori;</p> <p>31. prin „restricție” se înțelege orice condiție sau interdicție referitoare la producere, utilizare sau introducere pe piață;</p>		Compatibil	<p>recipiente, transfer dintr-un recipient în altul, amestecare, fabricare a unui articol sau orice altă utilizare;</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 4. Noțiuni principale 25) <i>restricție</i> - orice condiție sau</p>		
--	--	------------	---	--	--

<p>32. prin „furnizor al unei substanțe sau al unui ►M3 amestec ◀” se înțelege orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care introduce pe piață o substanță, ca atare sau în ►M3 amestec ◀, sau un ►M3 amestec ◀;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>interdicție referitoare la producere, utilizare sau introducere pe piață;</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 4. Noțiuni principale 9) furnizor <i>al unei substanțe sau al unui amestec</i> - orice producător, importator, utilizator din aval sau distribuitor care plasează pe piață o substanță, ca atare sau în amestec sau un amestec;</p>		
<p>33. prin „furnizor al unui articol” se înțelege orice fabricant sau importator al unui articol, distribuitor sau alt operator din cadrul lanțului de aprovizionare care introduce un articol pe piață;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 4. Noțiuni principale 10) <i>furnizor al unui articol</i> – orice fabricant sau importator al unui articol, distribuitor sau alt operator din cadrul lanțului de aprovizionare care</p>		

<p>34. prin „beneficiar al unei substanțe sau al unui ►M3 amestec ◀” se înțelege un utilizator din aval sau un distribuitor cărui i se furnizează o substanță sau un ►M3 amestec ◀;</p> <p>35. prin „beneficiar al unui articol” se înțelege un utilizator industrial sau profesional sau un distribuitor cărui i se furnizează un articol, fără a include aici și consumatorii;</p> <p>36. prin „întreprinderi mici și mijlocii (IMM)” se înțelege 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);</p> <p>37. prin „scenariu de expunere” se înțelege 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;</p> <p>38. prin „categoria de utilizare sau expunere” se înțelege 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;</p> <p>39. prin „substanțe prezente în natură” se înțelege substanțe prezente în natură ca atare, neprelucrate sau prelucrate numai cu mijloace manuale, mecanice sau gravitaționale, prin dizolvare în apă, prin flotație, prin extracție cu apă, prin distilare cu vapori sau prin încălzire numai în scopul eliminării apei sau care este extrasă din aer prin orice mijloace;</p> <p>40. prin „substanță nemodificată chimic” se înțelege o substanță 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 impurităților;</p> <p>41. prin „aliaj” se înțelege un material metalic, omogen la scară microscopică, constituit din două sau mai multe elemente combinate astfel încât să nu poată fi separate ușor prin mijloace mecanice.</p>			<p>plasează un articol pe piață;</p>		

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 4</i> Dispoziție generală</p> <p>Orice producător, importator sau, după caz, utilizator din aval poate să desemneze, păstrându-și, în același timp, deplina responsabilitate pentru îndeplinirea obligațiilor care decurg din prezentul regulament, un terț ca reprezentant pentru toate procedurile menționate la articolele 11 și 19, la titlul III și la articolul 53, care presupune consultări cu alți 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 Agenție altor producători, importatori sau, după caz, utilizatori din aval.</p>					
<p style="text-align: center;">TITLUL II ÎNREGISTRAREA SUBSTANȚELOR CAPITOLUL 1 Obligația generală de înregistrare și cerințe privind informațiile</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 5</i> Fără informații, nu este pe piață („No data, no market”)</p> <p>Sub rezerva articolelor 6, 7, 21 și 23, substanțele ca atare, în ►M3 amestecuri ◀ sau în articole nu pot fi produse sau introduse pe piață în Comunitate decât dacă au fost înregistrate în conformitate cu dispozițiile relevante ale prezentului titlu, atunci când se solicită aceasta.</p>	#	Compatibil	<p>Transpus prin Legea nr. 27/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</p> <p>(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.</p> <p>(2) Substanțele se înregistrează în Sistemul informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova”, prevăzut</p>		Ministerul Mediului

			<p>la art. 30 și deținut de Agenția Națională.</p> <p>(3) Înregistrarea substanțelor chimice se efectuează contra plată.</p> <p>(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”.</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 6</i></p> <p style="text-align: center;">Obligația generală de înregistrare a substanțelor ca atare sau în ►M3 amestecuri ◀</p> <p>(1) Cu excepția dispozițiilor contrare ale prezentului regulament, orice producător sau importator al unei substanțe, ca atare sau într-un ►M3 amestec ◀ sau în ►M3 amestecuri ◀, în cantități anuale de o tonă sau mai mari, prezintă o cerere de înregistrare Agenției.</p>		Compatibil	<p>Transpus prin Legea nr. 27/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</p>		Ministerul mediului

<p>(2) Pentru monomerii care sunt utilizați ca intermediari izolați la locul de producere sau ca intermediari izolați transportați, nu se aplică articolele 17 și 18.</p> <p>(3) Orice producător sau importator al unui polimer prezintă o cerere de înregistrare Agenției pentru substanța (substanțele) monomeră (monomere) sau orice altă (alte) substanță (substanțe) care nu au fost încă înregistrate de un operator din amonteale lanțului de aprovizionare, în cazul în care sunt îndeplinite ambele condiții de mai jos:</p> <p>(a) polimerul conține cel puțin 2 % din greutate substanță (substanțe) monomeră (monomere) sau altă (alte) substanță (substanțe) sub formă de unități monomere și de substanță (substanțe) legate chimic;</p> <p>(b) cantitatea totală de asemenea substanță (substanțe) monomeră (monomere) sau de altă (alte) substanță (substanțe) atinge cel puțin o tonă/an.</p> <p>(4) Prezentarea cererii de înregistrare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.</p>		<p>(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.</p> <p>(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</p>		
---	--	---	--	--

			amontele lanțului de aprovizionare, în următoarele cazuri: 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 monomere/monomere sau altă/alte substanță/substanțe este de cel puțin de 100 kg/an.		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 7</i></p> <p style="text-align: center;">Înregistrarea și notificarea substanțelor aflate în compoziția articolelor</p> <p>(1) Orice fabricant sau importator de articole prezintă o cerere de înregistrare Agenției pentru orice substanță aflată în compoziția articolelor respective, în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:</p> <p>(a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care totalizează anual peste o tonă/fabricant sau importator;</p> <p>(b) substanța este destinată să fie emisă în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil.</p> <p>Prezentarea cererii de înregistrare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.</p>		Compatibil	Transpus prin Legea nr. 27/2018 privind substanțele chimice Articolul 21. 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		Ministerul Mediului

<p>(2) Orice fabricant sau importator de articole notifică Agenției, în conformitate cu alineatul (4) al prezentului articol, dacă substanța îndeplinește criteriile enunțate la articolul 57 și este identificată în conformitate cu articolul 59 alineatul (1), în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:</p> <p>(a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care totalizează, anual, peste o tonă/fabricant sau importator;</p> <p>(b) substanța este prezentă în articolele respective în concentrație de peste 0,1 % din greutate.</p>		Compatibil	<p>de dosarul tehnic, pentru orice substanță aflată în compoziția articolelor respective, în următoarele cazuri:</p> <p>a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care depășesc 100 kg/an pentru un producător sau importator;</p> <p>b) substanța este destinată să fie emisă în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 27/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</p> <p>(8) În procesul de înregistrare, dacă substanța îndeplinește criteriile de clasificare prevăzute la art. 4 pct. 29) conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și</p>		
--	--	------------	--	--	--

<p>(3) Alineatul (2) nu se aplică în cazul în care fabricantul sau importatorul pot să excludă expunerea oamenilor sau a mediului în condiții de utilizare, inclusiv de eliminare, normale sau previzibile în mod rezonabil. În asemenea cazuri, fabricantul sau importatorul furnizează instrucțiuni corespunzătoare beneficiarului articolului.</p>		<p>Compatibil</p>	<p>ambalarea și amestecurilor, orice producător sau importator de articole notifică despre aceasta Agenția Națională, în conformitate cu alin. (10) din prezentul articol, în următoarele cazuri:</p> <p>a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care depășesc 100 kg/an pentru un producător sau importator;</p> <p>b) substanța este prezentă în articolele respective în concentrație de peste 0,1% din greutate.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 27/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</p> <p>(9) Dispozițiile alin. (8) nu se aplică în cazul în care producătorul sau importatorul exclude expunerea oamenilor sau a mediului în</p>		
---	--	-------------------	--	--	--

<p>(4) Informațiile care trebuie notificate cuprind următoarele:</p> <p>(a) identitatea și datele de contact ale fabricantului sau ale importatorului, în conformitate cu anexa VI punctul 1, cu excepția propriilor locuri de utilizare;</p> <p>(b) numărul (numerele) de înregistrare menționat(e) la articolul 20 alineatul (1), în cazul în care există;</p> <p>(c) identitatea substanței (substanțelor), în conformitate cu anexa VI punctele 2.1-2.3.4; (d) clasificarea substanței (substanțelor), în conformitate cu anexa VI punctele 4.1 și 4.2;</p> <p>(e) o scurtă descriere a utilizării (utilizărilor) substanței (substanțelor) în compoziția articolului, în conformitate cu anexa VI punctul 3.5 și a utilizării (utilizărilor) articolului (articolelor);</p> <p>(f) intervalul cantitativ al substanței (substanțelor), cum ar fi 1-10 tone, 10-100 tone etc.</p>		<p>Compatibil</p>	<p>condiții de utilizare, inclusiv de eliminare, a substanței prezente în articole. În asemenea cazuri, producătorul sau importatorul furnizează beneficiarului articolului instrucțiuni corespunzătoare.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 27/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</p> <p>(10) În cazurile prevăzute la alin. (8), orice producător sau importator trebuie să prezinte următoarele informații:</p> <p>a) numele/denumirea și datele de contact ale producătorului sau ale importatorului;</p> <p>b) numărul (numerele) de înregistrare;</p>		
---	--	-------------------	---	--	--

<p>(5) Agenția poate lua decizii prin care să impună fabricanților sau importatorilor de articole să prezinte o cerere de înregistrare, în conformitate cu prezentul titlu, pentru orice substanțe din compoziția articolelor respective, în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:</p> <p>(a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care totalizează, anual, peste o tonă/fabricant sau importator;</p> <p>(b) Agenția are motive să suspecteze că:</p> <p>(i) se emite substanță din articolele respective și</p> <p>(ii) emisia substanței din articolele respective prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu;</p> <p>(c) substanța nu face obiectul alineatului (1). Prezentarea cererii de înregistrare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.</p>		<p>Compatibil</p>	<p>c) denumirea substanței (substanțelor); d) clasificarea substanței (substanțelor); e) o scurtă descriere a utilizării substanței; f) cantitatea substanței (substanțelor).</p> <p>Transpus prin Legea nr. 27/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</p> <p>(11) Agenția Națională solicită producătorilor sau importatorilor de articole să prezinte o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul tehnic, în următoarele cazuri:</p> <p>a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care depășesc 100 kg/an pentru un producător sau importator;</p> <p>b) Agenția Națională are motive să suspecteze că</p>		
--	--	-------------------	--	--	--

<p>(6) Alineatele (1)-(5) nu se aplică substanțelor care au fost deja înregistrate pentru utilizarea respectivă.</p> <p>(7) De la 1 iunie 2011, alineatele (2), (3) și (4) ale prezentului articol se aplică după șase luni de la identificarea unei substanțe, în conformitate cu articolul 59 alineatul (1).</p> <p>(8) Orice măsuri de aplicare a alineatelor (1)-(7) se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3).</p>		<p>Compatibil</p>	<p>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).</p> <p>Transpus prin Legea nr. 27/2018 privind substanțele chimice Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice (12) Prevederile alin. (7)-(11) nu se aplică substanțelor înregistrate anterior pentru utilizarea respectivă.</p>		
--	--	-------------------	---	--	--

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 8</i></p> <p>Reprezentantul unic al unui producător din afara Comunității</p> <p>(1) O persoană fizică sau juridică stabilită în afara Comunității care produce o substanță ca atare, în ►M3 amestec ◀ sau în articol, formulează un ►M3 amestec ◀ sau fabrică un articol care este importat în Comunitate poate să desemneze, de comun acord, o persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității care să îndeplinească, în calitate de reprezentant unic al său, obligațiile care le revin importatorilor în temeiul prezentului titlu.</p> <p>(2) Reprezentantul în cauză îndeplinește, de asemenea, toate celelalte obligații aplicabile importatorilor în temeiul prezentului regulament. În acest scop, acesta dispune de suficientă experiență în manipularea practică a substanțelor și de informații referitoare la acestea și, fără a aduce atingere articolului 36, pune la dispoziție și menține actualizate informațiile cu privire la cantitățile importate și la clienții către care au fost vândute, precum și informațiile privind furnizarea celor mai recente versiuni ale fișelor cu date de securitate menționate la articolul 31.</p> <p>(3) Atunci când este desemnat un reprezentant în conformitate cu alineatele (1) și (2), producătorul din afara Comunității trebuie să îi informeze pe importatorul sau importatorii din cadrul aceluiași lanț de aprovizionare cu privire la această desemnare. Acești importatori sunt considerați ca utilizatori din aval în sensul prezentului regulament.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 9</i></p> <p>Exceptarea de la obligația generală de înregistrare pentru activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)</p> <p>(1) Articolele 5, 6, 7, 17, 18 și 21 nu se aplică pe o perioadă de cinci ani unei substanțe produse în Comunitate sau importate cu scopul de a fi utilizată în cadrul activităților 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 clienți trecuți pe listă, într-o cantitate care să nu depășească nevoile activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse sau procese.</p> <p>(2) În sensul alineatului (1), producătorul sau importatorul sau fabricantul de articole notifică Agenției următoarele informații:</p>		Netranspus			

<p>(a) identitatea producătorului sau a importatorului sau a fabricantului de articole, în conformitate cu anexa VI punctul 1;</p> <p>(b) identitatea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2;</p> <p>(c) clasificarea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 4;</p> <p>(d) cantitatea estimată, în conformitate cu anexa VI punctul 3.1;</p> <p>(e) lista clienților menționată la alineatul (1), inclusiv numele și adresele acestora. Notificarea este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.</p> <p>Perioada menționată la alineatul (1) începe de la primirea notificării de către Agenție.</p> <p>(3) Agenția verifică integralitatea informațiilor furnizate de notificator și se aplică articolul 20 alineatul (2) <i>mutatis mutandis</i>. Agenția atribuie fiecărei notificări un număr și o dată, care este data primirii notificării de către Agenție, și comunică de îndată numărul și data respectivă producătorului sau importatorului sau fabricantului de articole în cauză. De asemenea, Agenția comunică aceste informații și autorității competente a statului (statelor) membru (membre) în cauză.</p> <p>(4) Agenția poate decide să impună condiții cu scopul de a se asigura că substanța sau ►M3 amestecul ◀ sau articolul în care este încorporată substanța vor fi manipulate numai de personalul clienților de pe lista menționată la alineatul (2) litera (e), în condiții rezonabil controlate, în conformitate cu cerințele legislației privind protecția lucrătorilor și a mediului, și că nu vor fi puse la dispoziția publicului larg, în nici un moment, ca atare, în ►M3 amestec ◀ sau în articol, și că se vor colecta cantitățile care rămân în vederea eliminării, după perioada de exceptare.</p> <p>În asemenea cazuri, Agenția poate să solicite notificatorului să transmită informațiile suplimentare necesare.</p> <p>(5) În absența oricărei indicații contrare, producătorul sau importatorul substanței sau fabricantul sau importatorul articolelor poate să producă sau să importe substanța sau să fabrice sau să importe articolele cel mai devreme după două săptămâni de la notificare.</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>(6) Producătorul sau importatorul sau fabricantul de articole respectă orice alte condiții impuse de Agenție, în conformitate cu alineatul (4).</p> <p>(7) Agenția poate să decidă prelungirea perioadei de exceptare de cinci ani cu o perioadă suplimentară de cel mult cinci ani sau, în cazul substanțelor destinate a fi utilizate exclusiv la formularea unor medicamente de uz uman sau veterinar sau al substanțelor care nu se introduc pe piață, cu o perioadă suplimentară de cel mult 10 ani, la cerere, cu condiția ca producătorul sau importatorul sau fabricantul de articole să poată demonstra că o asemenea prelungire este justificată prin programul de cercetare și dezvoltare.</p> <p>(8) Agenția comunică de îndată orice proiect de decizie autorităților competente din fiecare stat membru în care se desfășoară producția, importul, fabricația sau activitățile de cercetare orientată spre produse și procese. La luarea deciziilor prevăzute la alineatele (4) și (7), Agenția ia în considerare eventualele observații formulate de autoritățile competente respective.</p> <p>(9) Agenția și autoritățile competente ale statelor membre în cauză păstrează în orice moment confidențialitatea informațiilor prezentate în conformitate cu alineatele (1)-(8).</p> <p>(10) Deciziile Agenției luate în temeiul alineatelor (4) și (7) ale prezentului articol pot fi contestate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 10</i></p> <p style="text-align: center;">Informații care trebuie transmise în scopul înregistrării</p> <p>Înregistrarea menționată la articolul 6 sau la articolul 7 alineatul (1) sau (5) cuprinde toate informațiile următoare:</p> <p>(a) un dosar tehnic, care să cuprindă:</p> <p>(i) identitatea producătorului (producătorilor) sau a importatorului (importatorilor), în conformitate cu anexa VI punctul 1;</p> <p>(ii) identitatea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2;</p> <p>(iii) informații privind producerea și utilizarea (utilizările) substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 3; aceste informații trebuie să</p>		Netranspus			

<p>reprezinte toate utilizările identificate de către solicitantul înregistrării. Aceste informații pot să includă, în cazul în care solicitantul înregistrării consideră că este util, categoriile relevante de utilizare și de expunere;</p> <p>(iv) clasificarea și etichetarea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 4;</p> <p>(v) instrucțiuni privind utilizarea în condiții de securitate a substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 5;</p> <p>(vi) rezumate ale studiilor referitoare la informațiile rezultate din aplicarea anexelor VII-XI;</p> <p>(vii) rezumate detaliate ale studiilor referitoare la informațiile rezultate din aplicarea anexelor VII-XI, în cazul în care se cere acest lucru în anexa I;</p> <p>(viii) o indicație care să specifice că informațiile transmise în conformitate cu punctele (iii), (iv), (vi), (vii) sau cu litera (b) au fost analizate de către un evaluator cu experiență corespunzătoare, ales de către producător sau importator;</p> <p>(ix) propuneri de testări, atunci când sunt menționate în anexele IX și X;</p> <p>(x) pentru substanțe în cantități cuprinse între 1 și 10 tone, informații privind expunerea, în conformitate cu anexa VI punctul 6;</p> <p>(xi) o cerere în care să se indice care dintre informațiile menționate 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 părți interesate.</p> <p>Cu excepția cazurilor reglementate de articolul 25 alineatul (3), articolul 27 alineatul (6) sau articolul 30 alineatul (3), solicitantul înregistrării este deținătorul legitim al raportului complet al studiului al cărui rezumat este menționat la punctele (vi) și (vii) sau are permisiunea de a face trimitere la acesta în scopul înregistrării;</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>(b) un raport de securitate chimică, în cazul în care este solicitat în conformitate cu articolul 14, în formatul specificat în anexa I. Secțiunile relevante ale acestui raport pot să includă, în cazul în care solicitantul înregistrării consideră că este util, categoriile relevante de utilizare și de expunere.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 11</i></p> <p style="text-align: center;">Transmiterea în comun a datelor de către mai mulți solicitanți ai înregistrării</p> <p>(1) Atunci când o substanță este destinată producerii în cadrul Comunității de către unul sau mai mulți producători și/sau importată de către unul sau mai mulți importatori și/sau face obiectul înregistrării în temeiul articolului 7, se aplică dispozițiile de mai jos.</p> <p>Sub rezerva alineatului (3), informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi), (vii) și (ix) și orice indicație relevantă în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (viii) sunt prezentate mai întâi de către acel solicitant al înregistrării care are acordul celui alt (celorlalți) solicitant (solicitanți) al (ai) înregistrării (denumit în continuare „solicitantul principal al înregistrării”).</p> <p>Fiecare solicitant al înregistrării prezintă ulterior separat informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctele (i), (ii), (iii) și (x) și orice indicație relevantă în conformitate cu articolul 10 litera (a), punctul (viii).</p> <p>Solicitanții înregistrării pot să decidă ei înșiși dacă să prezinte separat informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctul (v) și litera (b) și orice indicație relevantă în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (viii) sau dacă un singur solicitant al înregistrării va prezenta aceste informații în numele celorlalți.</p> <p>(2) Fiecare solicitant al înregistrării trebuie să se conformeze numai dispozițiilor alineatului (1) pentru elementele de informații menționate 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.</p>		<p>Netranspus</p>			

<p>(3) Un solicitant al înregistrării poate prezenta separat informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi), (vii) și (ix) în cazul în care:</p> <p>(a) transmiterea în comun a acestor informații ar genera costuri excesive pentru acesta sau</p> <p>(b) transmiterea în comun a informațiilor ar avea ca rezultat divulgarea unor informații pe care le consideră sensibile din punct de vedere comercial și care i-ar putea provoca un prejudiciu comercial substanțial sau</p> <p>(c) nu ajunge la un acord cu solicitantul principal al înregistrării în ceea ce privește selectarea acestor informații.</p> <p>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 informații ar putea avea ca rezultat un prejudiciu comercial substanțial sau privind natura dezacordului, după caz.</p> <p>(4) Prezentarea cererii de înregistrare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 12</i></p> <p>Informații care trebuie transmise în funcție de intervalul cantitativ</p> <p>(1) Dosarul tehnic menționat la articolul 10 litera (a) cuprinde, în temeiul punctelor (vi) și (vii) al dispoziției respective, toate informațiile fizico-chimice, toxicologice și ecotoxicologice care sunt relevante și disponibile solicitantului înregistrării și cel puțin următoarele informații:</p> <p>(a) informațiile specificate în anexa VII pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate) și pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) care îndeplinesc unul sau ambele criterii specificate în anexa III, produse sau importate în cantități anuale de cel puțin o tonă/producător sau importator;</p> <p>(b) informațiile privind proprietățile fizico-chimice specificate în anexa VII, punctul 7 pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) produse sau importate în cantități anuale de cel puțin o tonă/producător sau importator, care nu îndeplinesc nici unul dintre criteriile specificate în anexa III;</p>		Netranspus		

<p>(c) informațiile specificate în anexele VII și VIII pentru substanțele produse sau importate în cantități anuale de cel puțin 10 tone/producător sau importator;</p> <p>(d) informațiile specificate în anexele VII și VIII și propunerile de testări pentru furnizarea informațiilor specificate în anexa IX pentru substanțele produse sau importate în cantități anuale de cel puțin 100 de tone/producător sau importator;</p> <p>(e) informațiile specificate în anexele VII și VIII și propunerile de testări pentru furnizarea informațiilor specificate în anexele IX și X pentru substanțele produse sau importate în cantități anuale de cel puțin 1 000 de tone/producător sau importator.</p> <p>(2) De îndată ce cantitatea pe producător sau importator a unei substanțe care a fost deja înregistrată atinge pragul cantitativ imediat superior, producătorul sau importatorul comunică de îndată Agenției informațiile suplimentare de care ar avea nevoie în conformitate cu alineatul (1). Articolul 26 alineatele (3) și (4) se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p> <p>(3) Prezentul articol se aplică <i>mutatis mutandis</i> fabricanților de articole.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 13</i></p> <p style="text-align: center;">Cerințe generale pentru producerea de informații privind proprietățile intrinsece ale substanțelor</p> <p>(1) Informațiile privind proprietățile intrinsece ale substanțelor pot fi obținute și prin alte mijloace decât testele, cu condiția să fie respectate condițiile stabilite în anexa XI. În special în ceea ce privește toxicitatea umană, informațiile se obțin 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 relații calitative sau cantitative structură-activitate, sau prin exploatarea informațiilor obținute pentru substanțe 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 informațiilor privind expunerea și punerea în aplicare a măsurilor de administrare a riscurilor în conformitate cu anexa XI punctul 3.</p> <p>(2) Aceste metode sunt revizuite și îmbunătățite periodic în vederea reducerii testelor efectuate pe animale vertebrate și a numărului de animale implicate. Comisia, în urma consultărilor cu părțile implicate</p>		Netranspus			

<p>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 menționată la articolul 133 alineatul (4) și a anexelor la regulamentul respectiv, după caz, în vederea înlocuirii, a reducerii sau a îmbunătățirii 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 menționată la articolul 131.</p> <p>(3) Atunci când este necesară testarea substanțelor pentru a obține informații privind proprietățile intrinsec ale substanțelor, testele se efectuează în conformitate cu metodele de testare stabilite într-un regulament al Comisiei sau în conformitate cu alte metode internaționale de testare recunoscute ca fiind corespunzătoare de către Comisie sau de către Agenție. Comisia adoptă regulamentul în cauză, care vizează modificarea elementelor neesențiale ale prezentului regulament prin completarea acestuia, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Informațiile privind proprietățile intrinseci ale substanțelor pot fi obținute și în conformitate cu alte metode de testare, cu condiția să fie îndeplinite condițiile specificate în anexa XI.</p> <p>(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 internaționale recunoscute de Comisie sau de Agenție ca fiind echivalente, precum și, după caz, cu dispozițiile Directivei 86/609/CEE.</p> <p>(5) În cazul în care o substanță 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 substanță prezentate anterior, cu condiția să poată demonstra că substanța pentru care solicită înregistrarea acum este identică cu cea înregistrată anterior, inclusiv în ceea ce privește gradul de puritate și natura impurităților, și că solicitantul (solicitanții) anterior (anteriori) al (ai) înregistrării și-au dat acordul să facă trimitere la rapoartele complete ale studiilor, în scopul înregistrării.</p> <p>Un nou solicitant al înregistrării nu face trimitere la asemenea studii în scopul de a furniza informațiile solicitate în anexa VI punctul 2.</p>					
<p><i>Articolul 14</i></p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p>		<p>Ministerul mediului</p>

<p>Raportul de securitate chimică și obligația de a aplica și de a recomanda măsuri de reducere a riscului</p> <p>(1) Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 4 din Directiva 98/24/CE, se efectuează o evaluare a securității chimice și se întocmește un raport de securitate chimică pentru toate substanțele care fac obiectul înregistrării în conformitate cu prezentul capitol, în cantități anuale de cel puțin 10 tone/solicitant.</p> <p>Raportul de securitate chimică consemnează evaluarea securității chimice, care se efectuează în conformitate cu alineatele (2)-(7) și cu anexa I, pentru fiecare substanță ca atare sau în ►M3 amestec ◄ sau în articol, fie pentru un grup de substanțe.</p> <p>(2) Pentru o substanță care este prezentă într-un amestec nu este necesar să se efectueze evaluarea siguranței chimice în conformitate cu alineatul (1) atunci când concentrația substanței din amestec este mai mică de:</p> <p>(a) valoarea-limită menționată la articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; (b) 0,1 % din greutate (gr./gr.), în cazul în care substanța îndeplinește criteriile din anexa XIII la prezentul regulament.</p> <p>(3) Evaluarea securității chimice a unei substanțe include următoarele etape:</p> <p>(a) evaluarea pericolului pentru sănătatea umană;</p> <p>(b) evaluarea pericolului proprietăților fizico-chimice;</p> <p>(c) evaluarea pericolului pentru mediu;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea</p> <p>(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.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea</p>		
---	--	-------------------	---	--	--

<p>(d) evaluarea clasificării ca substanță persistentă, bioacumulativă și toxică (PBT) și a clasificării ca substanță foarte persistentă și foarte bioacumulativă (vPvB).</p> <p>(4) În cazul în care, ca rezultat al parcurgerii etapelor de la alineatul (3) literele (a)-(d), solicitantul concluzionează că substanța îndeplinește criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:</p> <p>(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;</p> <p>(b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;</p> <p>(c) clasa de pericol 4.1;</p> <p>(d) clasa de pericol 5.1,</p> <p>sau este evaluată ca fiind substanță PBT sau vPvB, evaluarea siguranței chimice include următoarele etape suplimentare:</p> <p>(a) evaluarea expunerii, inclusiv elaborarea unui (unor) scenariu (scenarii) de expunere (sau identificarea categoriilor relevante de utilizare și de expunere, după caz) și estimarea expunerii;</p> <p>(b) caracterizarea riscului.</p> <p>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.</p>			<p>raportului privind securitatea</p> <p>(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.</p> <p>În funcție de rezultate, evaluarea securității chimice poate include etape suplimentare care cuprind:</p> <p>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;</p> <p>b) caracterizarea riscului.</p> <p>-3) Scenariile de expunere (sau, după</p>		
--	--	--	---	--	--

<p>(5) Nu este necesar ca raportul de securitate chimică să ia în considerare riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană următoarele utilizări finale:</p> <p>(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);</p> <p>(b) în produsele cosmetice circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 76/768/CEE.</p> <p>(6) Orice solicitant al înregistrării identifică și aplică măsuri corespunzătoare de control adecvat al riscurilor identificate în evaluarea</p>		<p>Compatibil</p> <p>Compatibil</p>	<p>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.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea</p> <p>(4) Nu este necesar ca raportul de securitate chimică să ia în considerare riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană următoarele utilizări finale:</p> <p>a) în materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare;</p> <p>b) în produsele cosmetice.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p>		
---	--	-------------------------------------	---	--	--

<p>securității chimice și, după caz, le recomandă în fișele cu date de securitate pe care le furnizează în conformitate cu articolul 31.</p> <p>(7) Orice solicitant al înregistrării care are obligația de a efectua o evaluare a securității chimice se asigură că raportul său de securitate chimică este pus la dispoziție și actualizat.</p>			<p>Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea</p> <p>(5) Orice solicitant al înregistrării substanței:</p> <p>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;</p> <p>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.#</p>		
<p style="text-align: center;">CAPITOLUL 2</p> <p style="text-align: center;">Substanțe considerate ca fiind înregistrate</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 15</i></p> <p style="text-align: center;">Substanțe conținute în produsele fitosanitare și în produsele biocide</p> <p>(1) Substanțele active și aditivii produși sau importați 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 substanță pentru care s-a adoptat</p>		Netranspus			

<p>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 producția sau importul în scopul utilizării ca produse fitosanitare și, prin urmare, ca îndeplinind cerințele capitolelor 1 și 5 ale prezentului titlu.</p> <p>(2) Substanțele 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 menționate 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 producția sau importul în scopul utilizării ca produse biocide și, prin urmare, ca îndeplinind cerințele capitolelor 1 și 5 ale prezentului titlu.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 16</i></p> <p style="text-align: center;">Obligațiile Comisiei, ale Agenției și ale solicitanților înregistrării substanțelor considerate ca fiind înregistrate</p> <p>(1) Comisia sau organismul comunitar relevant pune la dispoziția Agenției informații echivalente cu cele cerute la articolul 10 pentru substanțele considerate ca fiind înregistrate în conformitate cu articolul 15. Agenția include aceste informații sau o trimitere la acestea în bazele sale de date și notifică autoritățile competente cu privire la acestea până la 1 decembrie 2008.</p> <p>(2) Articolele 21, 22 și 25-28 nu se aplică utilizărilor substanțelor considerate ca fiind înregistrate în conformitate cu articolul 15.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;">CAPITOLUL 3</p> <p style="text-align: center;">Obligația de înregistrare și cerințele privind informațiile care trebuie furnizate pentru anumite tipuri de intermediari izolați</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 17</i></p> <p style="text-align: center;">Înregistrarea intermediarilor izolați la locul de producere</p> <p>(1) Orice producător al unui intermediar izolat la locul de producere în cantități anuale de cel puțin o tonă prezintă Agenției o cerere de înregistrare pentru intermediarul izolat la locul de producere.</p>		Netranspus			

<p>(2) Înregistrarea intermediarului izolat la locul de producere cuprinde toate informațiile următoare, în măsura în care producătorul poate să le furnizeze fără a mai fi necesar să efectueze testări suplimentare:</p> <p>(a) identitatea producătorului, în conformitate cu anexa VI punctul 1;</p> <p>(b) identitatea intermediarului, în conformitate cu anexa VI punctele 2.1-2.3.4;</p> <p>(c) clasificarea intermediarului, în conformitate cu anexa VI punctul 4;</p> <p>(d) orice informații disponibile cu privire la proprietățile fizico-chimice ale intermediarului și la influența asupra sănătății umane și asupra mediului. În cazul în care este disponibil un raport complet al unui studiu, se prezintă un rezumat al studiului;</p> <p>(e) o scurtă descriere generală a utilizării, în conformitate cu anexa VI punctul 3.5;</p> <p>(f) detalii cu privire la măsurile de administrare a riscurilor aplicate.</p> <p>Cu excepția cazurilor reglementate de articolul 25 alineatul (3), articolul 27 alineatul (6) sau articolul 30 alineatul (3), solicitantul înregistrării este deținătorul legitim al raportului complet al studiului al cărui rezumat este menționat la litera (d) sau are permisiunea de a face trimitere la acesta în scopul înregistrării.</p> <p>Transmiterea cererii de înregistrare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.</p> <p>(3) Alineatul (2) se aplică numai intermediarilor izolați la locul de producere, cu condiția ca producătorul să confirme că substanța este produsă și utilizată numai în condiții strict controlate, deoarece este menținută izolată, prin mijloace tehnice, în mod riguros, de-a lungul întregului ciclu de viață. Se utilizează tehnologii și proceduri de control în vederea reducerii la minim a emisiilor și a oricărei expuneri care ar putea rezulta.</p> <p>În cazul în care nu sunt îndeplinite aceste condiții, înregistrarea cuprinde informațiile menționate la articolul 10.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 18</i></p> <p>Înregistrarea intermediarilor izolați transportați</p>		<p>Netranspus</p>			

<p>(1) Orice producător sau importator al unui intermediar izolat transportat în cantități anuale de cel puțin o tonă prezintă Agenției o cerere de înregistrare pentru intermediarul izolat transportat.</p> <p>(2) Înregistrarea unui intermediar izolat transportat cuprinde toate informațiile următoare:</p> <p>(a) identitatea producătorului sau a importatorului, în conformitate cu anexa VI punctul 1;</p> <p>(b) identitatea intermediarului, în conformitate cu anexa VI punctele 2.1-2.3.4;</p> <p>(c) clasificarea intermediarului, în conformitate cu anexa VI punctul 4;</p> <p>(d) orice informații disponibile cu privire la proprietățile fizico-chimice ale intermediarului și la influența asupra sănătății umane și asupra mediului. În cazul în care este disponibil un raport complet al unui studiu, se prezintă un rezumat al acestuia;</p> <p>(e) o scurtă descriere generală a utilizării, în conformitate cu anexa VI punctul 3.5;</p> <p>(f) informații cu privire la măsurile de administrare a riscurilor aplicate și recomandate utilizatorului, în conformitate cu alineatul (4).</p> <p>Cu excepția cazurilor reglementate de articolul 25 alineatul (3), articolul 27 alineatul (6) sau articolul 30 alineatul (3), solicitantul înregistrării este deținătorul legitim al raportului complet al studiului al cărui rezumat este menționat la litera (d) sau are permisiunea de a face trimitere la acesta în scopul înregistrării.</p> <p>Prezentarea cererii de înregistrare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.</p> <p>(3) Înregistrarea intermediarului izolat transportat în cantități anuale de peste 1 000 de tone/producător sau importator cuprinde, pe lângă informațiile cerute la alineatul (2), și informațiile menționate de anexa VII.</p> <p>Pentru producerea acestor informații se aplică articolul 13.</p> <p>(4) Alineatele (2) și (3) se aplică intermediarilor izolați transportați numai în cazul în care producătorul sau importatorul confirmă el însuși sau declară că a primit confirmarea de la utilizator că sinteza unei (unor)</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>alte substanțe din intermediarul în cauză se desfășoară în alte locuri în următoarele condiții strict controlate:</p> <p>(a) substanța este menținută izolată cu strictețe prin mijloace tehnice pe durata întregului ciclu de viață, care cuprinde producerea, purificarea, curățarea și întreținerea utilajelor, eșantionarea, analiza, încărcarea sau descărcarea utilajelor sau a cuvelor, eliminarea deșeurilor sau epurarea și depozitarea lor;</p> <p>(b) se utilizează tehnologii și proceduri de control pentru a reduce la minim emisiile și orice expunere care ar putea rezulta;</p> <p>(c) substanțele sunt manipulate numai de personal calificat și autorizat corespunzător;</p> <p>(d) în cazul lucrărilor de curățare și întreținere, se aplică proceduri speciale, cum ar fi purjarea și spălarea, înainte de a deschide sau a intra în sistem;</p> <p>(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 curățare și întreținere;</p> <p>(f) procedurile de manipulare a substanțelor sunt clar stabilite în scris și aplicarea lor este strict controlată de operatorul de la locul de producere.</p> <p>În cazul în care nu sunt îndeplinite condițiile enumerate la primul paragraf, înregistrarea cuprinde informațiile menționate la articolul 10.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 19</i></p> <p>Transmiterea în comun a datelor cu privire la intermediarii izolați de către mai mulți solicitanți ai înregistrării</p> <p>(1) Atunci când se intenționează producerea pe teritoriul Comunității de către unul sau mai mulți producători și/sau importul de către unul sau mai mulți importatori al unui intermediar izolat la locul de producere sau al unui intermediar izolat transportat, se aplică dispozițiile următoare.</p> <p>Sub rezerva alineatului (2) de la prezentul articol, informațiile menționate 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 (celorlalți) producător (producători) sau importator (importatori) (denumit în continuare „solicitantul principal al înregistrării”).</p>		Netranspus			

<p>Fiecare solicitant al înregistrării prezintă ulterior separat informațiile menționate la articolul 17 alineatul (2) literele (a), (b), (e) și (f) și la articolul 18 alineatul (2) literele (a), (b), (e) și (f).</p> <p>(2) Un producător sau importator poate să prezinte separat informațiile menționate la articolul 17 alineatul (2) litera (c) sau (d) și la articolul 18 alineatul (2) litera (c) sau (d) în cazul în care:</p> <p>(a) transmiterea în comun a acestor informații ar genera costuri excesive pentru acesta sau</p> <p>(b) transmiterea în comun a informațiilor ar avea ca rezultat divulgarea unor informații pe care le consideră sensibile din punct de vedere comercial și care i-ar putea provoca un prejudiciu comercial substanțial sau</p> <p>(c) nu ajunge la un acord cu solicitantul principal al înregistrării în ceea ce privește selectarea acestor informații.</p> <p>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 informații ar putea avea ca rezultat un prejudiciu comercial substanțial sau privind natura dezacordului, după caz.</p> <p>(3) Prezentarea cererii de înregistrare este însoțită de taxa cerută în conformitate cu titlul IX.</p>					
<p style="text-align: center;">CAPITOLUL 4</p> <p style="text-align: center;">Dispoziții comune pentru toate înregistrările</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 20</i></p> <p style="text-align: center;">Sarcinile Agenției</p> <p>(1) Agenția atribuie un număr de depunere fiecărei cereri de înregistrare, număr care trebuie menționat în întreaga corespondență 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 Agenție.</p> <p>(2) Agenția efectuează o verificare a integralității 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 menționată la articolul 6 alineatul (4), articolul 7</p>		Netranspus			

<p>alineatele (1) și (5), articolul 17 alineatul (2) sau articolul 18 alineatul (2). Verificarea integralității nu include o evaluare a calității sau a caracterului adecvat al datelor sau al justificărilor prezentate.</p> <p>Agenția efectuează această verificare a integralității 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 substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) solicitate în intervalul de două luni care precede termenul respectiv.</p> <p>În cazul în care o cerere de înregistrare este incompletă, Agenția comunică solicitantului înregistrării, înainte de expirarea perioadei de trei săptămâni sau de trei luni menționate la paragraful al doilea, ce alte informații trebuie să furnizeze pentru ca cererea să fie completă, stabilind un termen rezonabil pentru aceasta. Solicitantul înregistrării își completează cererea și o prezintă Agenției în termenul stabilit. Agenția confirmă solicitantului înregistrării data prezentării informațiilor suplimentare. Agenția efectuează o nouă verificare a integralității, luând în considerare informațiile prezentate.</p> <p>Agenția respinge cererea de înregistrare în cazul în care solicitantul înregistrării nu își completează cererea în termenul stabilit. În astfel de cazuri nu se restituie taxa de înregistrare.</p> <p>(3) După ce se stabilește că cererea de înregistrare este completă, Agenția atribuie substanței în cauză un număr de înregistrare și o dată de înregistrare, care este aceeași cu data depunerii cererii. Agenția comunică fără întârziere numărul de înregistrare și data înregistrării solicitantului înregistrării respective. Numărul de înregistrare se utilizează în întreaga corespondență ulterioară cu privire la înregistrare.</p> <p>(4) Agenția notifică autorității competente a statului membru în cauză, în termen de 30 de zile de la data depunerii, că sunt disponibile următoarele informații în baza de date a Agenției:</p> <p>(a) dosarul de înregistrare împreună cu numărul depunerii sau numărul de înregistrare;</p> <p>(b) data depunerii sau a înregistrării;</p> <p>(c) rezultatul verificării integralității și</p> <p>(d) orice solicitare de informații suplimentare și termenul stabilit în conformitate cu alineatul (2) al treilea paragraf.</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>Statul membru în cauză este cel în care are loc producerea sau în care este stabilit importatorul.</p> <p>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.</p> <p>Agenția notifică de îndată autoritatea competentă a statului (statelor) membru (membre) relevant(e) atunci când sunt disponibile în baza de date a Agenției și alte informații prezentate de către solicitantul înregistrării.</p> <p>(5) Deciziile Agenției luate în temeiul alineatului (2) din prezentul articol pot fi contestate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.</p> <p>(6) Atunci când un solicitant nou al înregistrării prezintă Agenției informații suplimentare pentru o anumită substanță, Agenția le comunică solicitanților existenți ai înregistrării că informațiile respective sunt disponibile în baza de date, în sensul articolului 22.</p>					
<p style="text-align: center;">Articolul 21</p> <p style="text-align: center;">Producerea și importul substanțelor</p> <p>(1) În cazul în care nu există indicații contrare din partea Agenției, 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 substanțe sau fabricarea sau importul unui articol, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 27 alineatul (8).</p> <p>În cazul înregistrărilor substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate), un astfel de solicitant al înregistrării poate să continue producerea sau importul substanței sau fabricarea sau importul unui articol, cu condiția să nu existe indicații contrare din partea Agenției, 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 condiția să nu existe indicații contrare din partea Agenției, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2), în intervalul de trei luni de la termenul respectiv, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 27 alineatul (8).</p>		Netranspus			

<p>În cazul unei actualizări a unei înregistrări în conformitate cu articolul 22, un solicitant al înregistrării poate să continue producerea sau importul substanței sau producerea sau importul articolului, cu condiția să nu existe indicații contrare din partea Agenției, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2), în intervalul de trei săptămâni de la data actualizării, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 27 alineatul (8).</p> <p>(2) În cazul în care Agenția l-a informat pe solicitantul înregistrării că trebuie să transmită informații suplimentare, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) al treilea paragraf, solicitantul poate să înceapă producerea sau importul unei substanțe sau fabricarea sau importul unui articol, cu condiția să nu existe indicații contrare din partea Agenției în intervalul de trei săptămâni de la data primirii de către Agenție a informațiilor suplimentare necesare pentru completarea înregistrării, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 27 alineatul (8).</p> <p>(3) În cazul în care un solicitant principal al înregistrării prezintă anumite părți ale unei înregistrări în numele unuia sau a mai multor solicitanți ai înregistrării, în conformitate cu articolul 11 sau 19, ceilalți solicitanți ai înregistrării pot produce sau importa substanța sau pot fabrica sau importa articolele numai după expirarea termenului stabilit în alineatul (1) sau (2) de la prezentul articol și cu condiția să nu existe indicații contrare din partea Agenției în ceea ce privește înregistrarea de către solicitantul principal în numele celorlalți solicitanți sau în ceea ce privește propria sa înregistrare.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 22</i></p> <p style="text-align: center;">Alte obligații ale solicitanților înregistrării</p> <p>(1) După înregistrare, solicitantul înregistrării este răspunzător pentru actualizarea înregistrării, din proprie inițiativă și fără întârzieri inutile, prin completarea cu noi informații relevante și transmiterea acestora Agenției, în următoarele cazuri:</p> <p>(a) orice modificare a calității sale, de exemplu de producător, de importator sau de fabricantul de articole, sau a identității sale, de exemplu numele sau adresa;</p> <p>(b) orice modificare în compoziția substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2;</p>		Netranspus			

<p>(c) orice modificare a cantităților anuale sau totale produse sau importate de acesta sau a cantităților de substanțe 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;</p> <p>(d) noi utilizări identificate și noi utilizări nerecomandate, în conformitate cu anexa VI punctul 3.7, pentru care se produce sau se importă substanța;</p> <p>(e) cunoștințe noi cu privire la riscurile pe care le prezintă substanța pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu, de care se poate presupune în mod rezonabil că are cunoștință și care antrenează modificări în fișa cu date de securitate sau în raportul de securitate chimică;</p> <p>(f) orice modificare privind clasificarea și etichetarea substanței;</p> <p>(g) orice actualizare sau modificare a raportului de securitate chimică sau a anexei VI punctul 5;</p> <p>(h) identificarea de către solicitantul înregistrării a necesității efectuării unui test enumerat în anexa IX sau X, caz în care se elaborează o propunere de testare;</p> <p>(i) orice modificare a accesului acordat la informațiile din înregistrare.</p> <p>Agenția comunică aceste informații autorității competente a statului membru în cauză.</p> <p>(2) Un solicitant al înregistrării prezintă Agenției o actualizare a înregistrării care să conțină informațiile 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. Agenția transmite autorității competente a statului membru în cauză că informațiile sunt disponibile în baza sa de date.</p> <p>(3) Agenția efectuează, în conformitate cu articolul 20 alineatul (2) primul și al doilea paragraf, o verificare a integralității 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, Agenția verifică integralitatea informațiilor furnizate de către solicitantul înregistrării și se aplică articolul 20 alineatul (2) mutatis mutandis.</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>(4) În cazurile reglementate de articolele 11 sau 19, fiecare dintre solicitanții înregistrării prezintă separat informațiile menționate la alineatul (1) litera (c) de la prezentul articol.</p> <p>(5) Actualizarea este însoțită de partea corespunzătoare din taxa impusă în conformitate cu titlul IX.</p>					
<p style="text-align: center;">CAPITOLUL 5</p> <p style="text-align: center;">Dispoziții tranzitorii aplicabile substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) și substanțelor notificate</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 23</i></p> <p style="text-align: center;">Dispoziții speciale pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate)</p> <p>(1) Până la 1 decembrie 2010, articolul 5, articolul 6, articolul 7 alineatul (1), articolele 17, 18 și 21 nu se aplică următoarelor substanțe:</p> <p>(a) substanțelor 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 cantități anuale care ating cel puțin o tonă/producător sau importator, cel puțin o dată după 1 iunie 2007;</p> <p>(b) substanțelor 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 cantități anuale care ating cel puțin 100 de tone/producător sau importator, cel puțin o dată după 1 iunie 2007;</p> <p>(c) substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) produse în Comunitate sau importate, în cantități anuale care ating cel puțin 1 000 de tone/producător sau importator, cel puțin o dată după 1 iunie 2007.</p> <p>(2) Până la 1 iunie 2013, articolul 5, articolul 6, articolul 7 alineatul (1), articolele 17, 18 și 21 nu se aplică substanțelor care beneficiază de un</p>		Netranspus			

<p>regim tranzitoriu (etapizate) produse în Comunitate sau importate, în cantități anuale care ating cel puțin 100 de tone/producător sau importator, cel puțin o dată după 1 iunie 2007.</p> <p>(3) Până la 1 iunie 2018, articolele 5 și 6, articolul 7 alineatul (1), articolele 17, 18 și 21 nu se aplică substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) produse în Comunitate sau importate, în cantități anuale care ating cel puțin o tonă/producător sau importator, cel puțin o dată după 1 iunie 2007.</p> <p>(4) Fără a aduce atingere alineatelor (1)-(3), o înregistrare poate fi prezentată oricând înainte de termenul relevant.</p> <p>(5) Prezentul articol se aplică <i>mutatis mutandis</i> substanțelor înregistrate în temeiul articolului 7.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 24</i></p> <p style="text-align: center;">Substanțe notificate</p> <p>(1) În sensul prezentului titlu, o notificare în conformitate cu Directiva 67/548/CEE se consideră ca o înregistrare și Agenția îi atribuie un număr de înregistrare până la 1 decembrie 2008.</p> <p>(2) În cazul în care cantitatea produsă sau importată a unei substanțe notificate pe producător sau pe importator atinge pragul cantitativ imediat superior prevăzut la articolul 12, se prezintă informațiile suplimentare cerute, corespunzătoare pragului cantitativ respectiv, precum și tuturor pragurilor cantitative inferioare, în conformitate cu articolele 10 și 12, cu excepția cazului în care au fost deja prezentate în conformitate cu articolele respective.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;">TITLUL III</p> <p style="text-align: center;">SCHIMBUL DE DATE ȘI EVITAREA TESTELOR INUTILE</p> <p style="text-align: center;">CAPITOLUL 1</p> <p style="text-align: center;">Obiective și norme generale</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 25</i></p> <p style="text-align: center;">Obiective și norme generale</p> <p>(1) În scopul evitării testării pe animale, testele pe animale vertebrate, în sensul aplicării prezentului regulament, se efectuează numai în ultimă</p>		Netranspus			

<p>instanță. Este necesar, de asemenea, să se ia măsuri de limitare a duplicării altor teste.</p> <p>(2) Schimbul de informații și prezentarea în comun a acestora în conformitate cu prezentul regulament se referă la datele tehnice și, în special, la informațiile privind proprietățile intrinsece ale substanțelor. Solicitanții înregistrării se abțin de la schimbul de informații cu privire la comportamentul lor pe piață, în special în ceea ce privește capacitățile de producție, volumul de vânzări sau de producție, volumul importurilor sau cotele de piață.</p> <p>(3) Orice rezumate sau rezumate detaliate ale unor studii prezentate în cadrul unei înregistrări în temeiul prezentului regulament cu cel puțin 12 ani înainte poate să fie utilizat în scopul înregistrării de către un alt producător sau importator.</p>					
<p style="text-align: center;">CAPITOLUL 2</p> <p style="text-align: center;">Norme aplicabile substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate) și solicitanților înregistrării substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) care nu au fost preînregistrate</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 26</i></p> <p style="text-align: center;">Obligația de informare înainte de înregistrare</p> <p>(1) Fiecare solicitant potențial al înregistrării unei substanțe care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizată) sau solicitant potențial al înregistrării unei substanțe ce beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) care nu a făcut obiectul unei preînregistrări în conformitate cu articolul 28 se adresează Agenției pentru a se informa dacă s-a mai efectuat o înregistrare pentru aceeași substanță. Solicitarea sa se prezintă Agenției împreună cu toate informațiile următoare:</p> <p>a) identitatea sa, în conformitate cu anexa VI punctul 1, cu excepția locurilor de utilizare;</p> <p>(b) identitatea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2;</p> <p>(c) indicarea acelor cerințe privind informațiile care ar necesita efectuarea de către acesta a unor noi studii care implică teste pe animale vertebrate;</p> <p>(d) indicarea acelor cerințe privind informațiile care ar necesita efectuarea de către acesta a unor alte studii noi.</p>		Netranspus			

<p>(2) În cazul în care substanța în cauză nu a mai fost înregistrată anterior, Agenția îl informează pe solicitantul potențial al înregistrării cu privire la aceasta.</p> <p>(3) În cazul în care aceeași substanță a fost înregistrată anterior cu mai puțin de 12 ani în urmă, Agenția îl informează, fără întârziere, pe solicitantul potențial al înregistrării, cu privire la numele și adresa solicitantului (solicitanților) anterior (anteriori) al (ai) înregistrării, precum și cu privire la rezumatele sau rezumatele detaliate ale studiilor relevante, după caz, care au fost deja prezentate.</p> <p>Acele studii care implică animale vertebrate nu se repetă.</p> <p>Agenția îi informează simultan pe solicitanții anteriori ai înregistrării cu privire la numele și adresa solicitantului potențial al înregistrării. Studiile existente sunt puse la dispoziție solicitantului potențial al înregistrării, în conformitate cu articolul 27.</p> <p>(4) În cazul în care mai mulți solicitanți potențiali ai înregistrării au cerut informații cu privire la aceeași substanță, Agenția îi informează fără întârziere pe toți solicitanții potențiali ai înregistrării cu privire la numele și adresele celorlalți solicitanți potențiali ai înregistrării.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 27</i></p> <p>Schimbul de date existente în cazul substanțelor înregistrate</p> <p>(1) Atunci când o substanță a fost înregistrată anterior cu mai puțin de 12 ani în urmă, astfel cum se prevede la articolul 26 alineatul (3), solicitantul potențial al înregistrării:</p> <p>(a) solicită, în cazul informațiilor care implică teste pe animale vertebrate și</p> <p>(b) poate solicita, în cazul informațiilor care nu implică teste pe animale vertebrate,</p> <p>de la solicitanții anteriori ai înregistrării informațiile de care are nevoie în temeiul articolului 10 litera (a) punctele (vi) și (vii) în scopul înregistrării.</p> <p>(2) Atunci când se face o cerere de informații în conformitate cu alineatul (1), solicitantul potențial și solicitantul (solicitanții) anterior(i) ai înregistrării menționați la alineatul (1) depun toate eforturile necesare pentru a ajunge la un acord cu privire la punerea la dispoziție a informațiilor cerute de solicitantul (solicitanții) potențial(i) în legătură</p>		Netranspus		

<p>cu articolul 10 litera (a) punctele (vi) și (vii). În lipsa unui asemenea acord, cauza poate fi trimisă la o instanță de arbitraj a cărei sentință o acceptă.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>(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).</p> <p>(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 creanță asupra solicitantului potențial, corespunzătoare unei părți proporționale din costul suportat de acesta (aceștia). Calcularea părții proporționale poate fi facilitată de orientările adoptate de Agenție în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (g). Cu condiția să pună la dispoziția solicitantului potențial al înregistrării raportul complet al studiului, solicitantul (solicitanții) anterior(i) al (ai) înregistrării are (au) o creanță asupra solicitantului potențial corespunzătoare unei părți egale a costului suportat de el (ei), care poate fi recuperată în instanțele naționale.</p> <p>(7) Deciziile Agenției în temeiul alineatului (6) de la prezentul articol pot fi atacate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>(8) Perioada de așteptare care trebuie respectată de noul solicitant pentru a obține înregistrarea, în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) se prelungește cu o perioadă de patru luni, la cererea solicitantului anterior al înregistrării.</p>					
<p style="text-align: center;">CAPITOLUL 3</p> <p style="text-align: center;">Norme aplicabile substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 28</i></p> <p style="text-align: center;">Obligația de preînregistrare a substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate)</p> <p>(1) Pentru a beneficia de regimul tranzitoriu prevăzut la articolul 23, fiecare solicitant potențial al înregistrării unei substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată), în cantități anuale de cel puțin o tonă, inclusiv, fără limitare, intermediari, transmite Agenției următoarele informații:</p> <p>(a) denumirea substanței, 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;</p> <p>(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;</p> <p>(c) termenul avut în vedere pentru înregistrare și intervalul cantitativ;</p> <p>(d) denumirea (denumirile) substanței (substanțelor), 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 informațiile disponibile sunt relevante în sensul aplicării anexei XI punctele 1.3 și 1.5.</p> <p>(2) Informațiile menționate la alineatul (1) se prezintă în intervalul cuprins între 1 iunie 2008 și 1 decembrie 2008.</p> <p>(3) Solicitanții înregistrării care nu transmit informațiile cerute în temeiul alineatului (1) nu pot invoca articolul 23.</p> <p>(4) Până la 1 ianuarie 2009, Agenția publică pe pagina sa de internet o listă a substanțelor menționate la alineatul (1) literele (a) și (d). Lista respectivă cuprinde numai denumirile substanțelor, inclusiv numerele EINECS și CAS ale acestora, în cazul în care acestea sunt disponibile,</p>		<p>Netranspus</p>			

<p>și alte coduri de identificare, precum și primul termen avut în vedere pentru înregistrare.</p> <p>(5) După publicarea listei, un utilizator din aval al unei substanțe care nu figurează pe listă poate să comunice Agenției interesul lui privind substanța respectivă, datele lui de contact și datele furnizorului său actual. Agenția publică pe site-ul său denumirea substanței și furnizează unui solicitant potențial al înregistrării, la cerere, datele de contact ale utilizatorului din aval.</p> <p>(6) Solicitanții potențiali ai înregistrării care, după 1 decembrie 2008, produc sau importă pentru prima dată o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) în cantități anuale de cel puțin o tonă sau utilizează pentru prima dată o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) în cadrul fabricării de articole sau importă pentru prima dată un articol în compoziția căruia se află o substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) și care trebuie să fie înregistrată au dreptul să invoce articolul 23, cu condiția să transmită Agenției informațiile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol în termen de șase luni de la prima producere, primul import sau prima utilizare a substanței în cantități anuale de cel puțin o tonă și de cel mult 12 luni înainte de termenul relevant menționat la articolul 23.</p> <p>(7) Producătorii sau importatorii de substanțe care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) în cantități anuale mai mici de o tonă, care figurează pe lista publicată de Agenție în conformitate cu alineatul (4) de la prezentul articol, precum și utilizatorii din aval și terții care dețin informații privind aceste substanțe, pot transmite Agenției informațiile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol sau orice alte informații relevante pentru substanțele respective, în scopul de a lua parte la forumul pentru schimbul de informații despre substanțele respective menționat la articolul 29.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 29</i></p> <p style="text-align: center;">Forumuri pentru schimbul de informații despre substanțe</p> <p>(1) Toți solicitanții potențiali ai înregistrării, utilizatorii din aval și terții care au transmis informații Agenției în conformitate cu articolul 28 sau de la care Agenția deține informații în conformitate cu articolul 15 privind aceeași substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) sau solicitanții înregistrării care au depus o cerere de înregistrare pentru respectiva substanță care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizată) înainte de termenul stabilit la articolul 23 alineatul</p>		Netranspus			

<p>(3) iau parte la un forum pentru schimbul de informații despre substanțe (SIEF).</p> <p>(2) Scopul fiecărui SIEF este:</p> <p>(a) de a facilita, în scopul înregistrării, schimbul de informații menționat la articolul 10 litera (a) punctele (vi) și (vii) între solicitanții potențiali ai înregistrării și de a evita astfel suprapunerea studiilor și</p> <p>(b) de a se ajunge la un acord cu privire la clasificare și etichetare, atunci când există diferențe în această privință între solicitanții potențiali ai înregistrării.</p> <p>(3) Membrii unui SIEF furnizează celorlalți membri studiile existente, răspund la cererile de informații 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 operațional până la 1 iunie 2018.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 30</i></p> <p style="text-align: center;">Schimbul de date care implică teste</p> <p>(1) Înainte de a efectua teste în vederea îndeplinirii cerințelor privind informațiile necesare în scopul înregistrării, un membru al unui SIEF se informează de la ceilalți 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 dispoziție 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 dispoziție a studiului în cauză.</p> <p>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 informații. Acest lucru poate fi facilitat de respectarea orientărilor privind împărțirea costurilor care se bazează pe astfel de principii și sunt adoptate de Agenție 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</p>		Netranspus			

<p>al studiului, în scopul înregistrării, în termen de două săptămâni de la primirea plății. Solicitanții înregistrării trebuie să împartă numai costurile informațiilor pe care trebuie să le prezinte în scopul îndeplinirii cerințelor privind înregistrarea.</p> <p>(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 cerință privind informațiile de către unul dintre membrii forumului care acționează în numele celorlalți. Membrii iau toate măsurile rezonabile pentru a ajunge la o înțelegere, în termenul stabilit de Agenție, cu privire la cine va efectua testul în numele celorlalți membri și va prezenta Agenției un rezumat sau un rezumat detaliat al studiului. În cazul în care nu se ajunge la o înțelegere, Agenția stabilește care solicitant al înregistrării sau utilizator din aval va efectua testul. Toți membrii SIEF-ului care au nevoie de studiul respectiv contribuie la costurile elaborării studiului cu o cotă parte corespunzătoare numărului de membri solicitanți potențiali. Membrii care nu efectuează studiul ei înșiși au dreptul să primească raportul complet al studiului în termen de două săptămâni de la efectuarea plății către membrul care a efectuat studiul.</p> <p>(3) În cazul în care proprietarul unui studiu menționat 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 informațiile în cauză celorlalți membri. Celălalt (ceilalți) membru (membri) poate (pot) proceda la înregistrare fără a îndeplini cerințele relevante privind informațiile, explicând motivele neîndeplinirii acesteia în dosarul de înregistrare. Studiul nu se repetă decât în cazul în care, după 12 luni de la data înregistrării celui alt (celorlalți) membru (membri) proprietarul informațiilor nu le-a furnizat acestora informațiile, iar Agenția decide că testul ar trebui repetat de către aceștia. Cu toate acestea, în cazul în care o cerere de înregistrare care conține aceste informații a fost deja prezentată de către un alt solicitant al înregistrării, Agenția îi (le) acordă celui alt (celorlalți) membru (membri) permisiunea de a face trimitere la informațiile respective în dosarul său (lor) de înregistrare. Celălalt solicitant al înregistrării are o creanță asupra celui alt (celorlalți) membru (membri) corespunzătoare unei cote egale din costul suportat, care poate fi recuperată în instanțele naționale, cu condiția să pună la dispoziția celui alt (celorlalți) membru (membri) raportul complet al studiului.</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>(4) În cazul în care proprietarul unui studiu menționat la alineatul (1) care nu implică teste pe animale vertebrate refuză să furnizeze fie dovada costului studiului, fie studiul în sine celuilalt (celorlalți) membru (membri), ceilalți membri ai SIEF-ului pot să procedeze la înregistrare ca și când nu ar fi disponibil nici un studiu relevant în cadrul SIEF-ului.</p> <p>(5) Deciziile luate de Agenție în temeiul alineatelor (2) și (3) de la prezentul articol pot fi atacate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.</p> <p>(6) Proprietarul studiului menționat la alineatul (3) sau (4) de la prezentul articol, care a refuzat să furnizeze fie dovada costului studiului, fie studiul în sine, este sancționat în conformitate cu articolul 126.</p>					
<p style="text-align: center;">TITLUL IV INFORMAȚIILE ÎN INTERIORUL LANȚULUI DE APROVIZIONARE</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 31</i> Cerințe pentru fișele cu date de securitate</p> <p>(1) Furnizorul unei substanțe sau al unui ►M3 amestec ◄ îi furnizează beneficiarului substanței sau al ►M3 amestecului ◄ o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu anexa II:</p> <p>(a) în cazul în care o substanță sau un amestec îndeplinesc criteriile de clasificare ca periculoase în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; sau</p> <p>(b) atunci când o substanță este persistentă, bioacumulativă și toxică sau foarte persistentă și foarte bioacumulativă, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII sau</p> <p>(c) atunci când o substanță este inclusă pe lista întocmită în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din alte motive decât cele menționate la literele (a) și (b).</p>		<p>Parțial compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 12. Responsabilități generale ale operatorilor din lanțul de aprovizionare (1) Producătorii și importatorii de substanțe și amestecuri chimice sînt obligați: c) să ofere utilizatorilor și altor persoane care manipulează produsul chimic informații privind rezultatele evaluării și alte informații</p>	<p>Compatibilitatea deplină va fi asigurată odată cu elaborarea și aprobarea Instrucțiunii privind completarea Fișei cu date de securitate</p>	<p>Ministerul Mediului</p>

<p>(2) Orice operator din lanțul de aprovizionare care are obligația, în temeiul articolului 14 sau 37, 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 ►M3 amestec ◀, iar un operator din lanțul de aprovizionare a efectuat o evaluare a securității chimice pentru ►M3 amestecul ◀ respectiv, este suficient ca informațiile din fișa cu date de securitate să corespundă cu cele din raportul de securitate chimică a ►M3 amestecului ◀, nefiind necesar să corespundă cu informațiile din rapoartele de securitate chimică ale fiecărei substanțe din compoziția ►M3 amestecului ◀.</p> <p>(3) Furnizorul pune la dispoziția beneficiarului, la cererea acestuia, o fișă cu date de securitate întocmită în conformitate cu anexa II atunci când un amestec nu îndeplinește criteriile de clasificare ca periculos în conformitate cu titlurile I și II din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, dar conține:</p> <p>(a) cel puțin o substanță care prezintă un pericol pentru sănătatea umană sau pentru mediu, în concentrație individuală ≥ 1 % din greutate pentru amestecuri negazoase și $\geq 0,2$ % din volum pentru amestecuri gazoase; sau</p> <p>(b) într-o concentrație individuală de $\geq 0,1$ % din greutate pentru amestecurile negazoase, cel puțin o substanță din categoria cancerigenă 2 sau toxică pentru reproducere din categoria 1A, 1B și 2, sensibilizantă pentru piele din categoria 1, sensibilizantă pentru căile respiratorii</p>			<p>disponibile și relevante privind proprietățile periculoase ale produsului chimic, privind riscurile și măsurile de siguranță;</p>		
---	--	--	--	--	--

<p>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 menționate la litera (a), n lista stabilită n conformitate cu articolul59 alineatul (1); sau</p> <p>(c) o substanță pentru care există în Comunitate limite de expunere la locul de muncă;</p> <p>(4) Furnizarea fișei cu date de securitate nu este obligatorie atunci când substanțele sau amestecurile periculoase care sunt oferite sau vândute publicului larg sunt însoțite de suficient de multe informații pentru a permite utilizatorilor să ia măsurile necesare în domeniul protecției sănătății umane, al siguranței și al mediului, exceptând cazurile în care un utilizator din aval sau un distribuitor solicită acest lucru.</p> <p>(5) Fișa cu date de securitate se furnizează într-una dintre limbile oficiale ale statului (statelor) membru (membre) în care substanța sau ►M3 amestecul ◀ este introdus pe piață, cu excepția cazului în care statul (statele) membru (membre) prevede (prevăd) altfel.</p> <p>(6) Fișa cu date de securitate este datată și conține următoarele secțiuni:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. identificarea substanței/►M3 amestecului ◀ și a societății/întreprinderii; 2. identificarea pericolelor; 3. compoziție/informații privind componenții (ingredientele); 4. măsuri de prim ajutor; 5. măsuri de stingere a incendiilor; 		<p>Compatibil</p> <p>Copmatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (4) Fișa tehnică de securitate este întocmită în limba română.</p> <p>Transpus prin PHG pentru aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea unor acte normative, Anexa nr. 2¹. „(2¹) În contextul prevederilor alineatului (2), fișa cu date de securitate</p>		
---	--	-------------------------------------	---	--	--

<p>6. măsuri în cazul pierderilor accidentale;</p> <p>7. manipulare și depozitare;</p> <p>8. controlul expunerii/protecția personală;</p> <p>9. proprietăți fizice și chimice;</p> <p>10. stabilitate și reactivitate;</p> <p>11. informații toxicologice;</p> <p>12. informații ecologice;</p> <p>13. considerații privind eliminarea;</p> <p>14. informații privind transportul;</p> <p>15. informații privind reglementarea;</p> <p>16. alte informații.</p>			<p>prezentată de furnizor al produsului chimic este datată și constituită din 16 secțiuni principale completate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 stingere a incendiilor; 6. Măsuri în cazul pierderilor accidentale; 7. Manipulare și depozitare; 8. Controlul expunerii/protecția personală; 9. Proprietăți fizice și chimice; 10. Stabilitate și reactivitate; 11. Informații toxicologice; 12. Informații ecologice; 13. Considerații privind eliminarea; 		
---	--	--	---	--	--

<p>(7) Orice operator din lanțul de aprovizionare care are obligația 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.</p> <p>Orice utilizator din aval include scenariile de expunere relevante și utilizează orice alte informații 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.</p> <p>Orice distribuitor transmite scenariile de expunere relevante și utilizează orice alte informații 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 informații în conformitate cu articolul 37 alineatul (2).</p> <p>(8) Fișa cu date de securitate se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic nu mai târziu de data la care substanța sau amestecul este livrat(ă) prima dată.</p>		Parțial compatibil	<p>14. Informații privind transportul; 15. Informații privind reglementarea; 16. Alte informații”.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice (3) Fișa tehnică de securitate menționată la alin. (2) se furnizează gratuit în lanțul de aprovizionare, pe suport de hârtie sau în format electronic, nu</p>	Compatibilitatea deplină va fi asigurată odată cu elaborarea și aprobarea Instrucțiunii privind completarea Fișei cu date	
---	--	--------------------	---	---	--

<p>(9) Furnizorii își actualizează fișa cu date de securitate, fără întârziere, în următoarele situații:</p> <p>(a) de îndată ce devin disponibile informații noi care pot afecta măsurile de administrare a riscurilor sau informații noi cu privire la pericole;</p> <p>(b) de îndată ce s-a emis sau respins o autorizație;</p> <p>(c) de îndată ce s-a impus o restricție.</p> <p>Versiunea nouă a informațiilor, 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 substanța sau ►M3 amestecul ◀ în cursul celor 12 luni anterioare. Orice actualizare care are loc după înregistrare include numărul de înregistrare.</p> <p>(10) În cazul în care substanțele se clasifică în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la intrarea acestuia în vigoare și până la 1 decembrie 2010, clasificarea respectivă poate să fie adăugată în fișa cu date de securitate împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE.</p> <p>De la 1 decembrie 2010 până la 1 iunie 2015, fișele cu date de securitate ale substanțelor conțin clasificarea atât în conformitate cu Directiva 67/548/CEE, cât și cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.</p> <p>În cazul în care amestecurile se clasifică în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 de la intrarea acestuia în vigoare și până la 1 iunie 2015, clasificarea respectivă poate să fie adăugată în fișa cu date de securitate împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 1999/45/CE. Cu toate acestea, până la 1 iunie 2015, în cazul în care substanțele sau amestecurile se clasifică și se etichetează în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, clasificarea respectivă este indicată în fișa cu date de securitate, împreună cu clasificarea în conformitate cu Directiva 67/548/CEE și cu Directiva 1999/45/CE pentru substanțe, amestecuri și componente ale acestora.</p>			<p>mai târziu de data la care substanța sau amestecul este livrat prima dată.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 12. Responsabilități generale ale operatorilor din lanțul de aprovizionare d) să actualizeze permanent informațiile disponibile privind produsele chimice.</p>	de securitate	
--	--	--	--	---------------	--

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 32</i></p> <p style="text-align: center;">Obligația de a comunica informații în aval, în lanțul de aprovizionare, cu privire la substanțele, ca atare sau în ►M3 amestecuri ◀, pentru care nu se impune fișa cu date de securitate</p> <p>(1) Orice furnizor al unei substanțe ca atare sau în ►M3 amestec ◀, care nu trebuie să furnizeze o fișă cu date de securitate în conformitate cu articolului 31, furnizează beneficiarului următoarele informații:</p> <p>(a) numărul (numerele) de înregistrare menționate la articolul 20 alineatul (3), în cazul în care este (sunt) disponibil(e), pentru orice substanțe pentru care se comunică informații în conformitate cu litera (b), (c) sau (d) de la prezentul alineat;</p> <p>(b) dacă substanța face obiectul autorizării, precum și detalii cu privire la orice autorizație emisă sau respinsă, în temeiul titlului VII, în lanțul de aprovizionare în cauză;</p> <p>(c) detalii cu privire la orice restricție impusă în temeiul titlului VIII;</p> <p>(d) orice alte informații relevante și disponibile cu privire la substanță, care sunt necesare pentru a putea identifica și aplica măsuri corespunzătoare de administrare a riscurilor, inclusiv condițiile speciale care rezultă din aplicarea anexei XI punctul 3.</p> <p>(2) Informațiile menționate la alineatul (1) se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic, până la data primei livrări a substanței ca atare sau în ►M3 amestec ◀, după 1 iunie 2007.</p> <p>(3) Furnizorii actualizează aceste informații, fără întârziere (de îndată), în următoarele situații:</p> <p>(a) de îndată ce devin disponibile informații noi care ar putea afecta măsurile de administrare a riscurilor sau informații noi cu privire la pericole;</p> <p>(b) de îndată ce s-a emis sau respins o autorizație;</p> <p>(c) de îndată ce s-a impus o restricție.</p> <p>De asemenea, informațiile actualizate se furnizează gratuit, pe suport de hârtie sau în format electronic, tuturor beneficiarilor anteriori cărora li sa furnizat substanța sau ►M3 amestecul ◀ în cursul celor 12 luni anterioare. Orice actualizare care are loc după înregistrare include numărul de înregistrare.</p>		<p>Parțial compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 12. Responsabilități generale ale operatorilor din lanțul de aprovizionare</p> <p>(4) Orice operator din lanțul de aprovizionare al unei substanțe sau al unui amestec este obligat:</p> <p>a) să transmită operatorului sau distribuitorului situat imediat în amonte lanțului de aprovizionare informațiile furnizate de către producători și importatori;</p> <p>b) să informeze operatorul sau distribuitorul situat imediat în amonte lanțului de aprovizionare despre noile informații pe care le-a identificat cu privire la pericolele și riscurile produselor chimice și măsurile de siguranță.</p>	<p>Compatibilitatea deplină va fi asigurată odată cu elaborarea și aprobarea Instrucțiunii privind completarea Fișei cu date de securitate</p>	<p>Ministerul Mediului</p>
---	--	----------------------------------	--	--	-----------------------------------

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 33</i></p> <p>Obligația de a comunica informații privind substanțele din articole</p> <p>(1) Orice furnizor al unui articol care conține o substanță, care îndeplinește criteriile formulate în articolul 57, identificată în conformitate cu articolul 59 alineatul (1), într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate, îi furnizează beneficiarului articolului suficiente informații, pe care le are la dispoziție, pentru a permite utilizarea în condiții de securitate a articolului, inclusiv, cel puțin, denumirea substanței respective.</p> <p>(2) La cererea unui consumator, orice furnizor al unui articol care conține o substanță, care îndeplinește criteriile formulate în articolul 57, identificată în conformitate cu articolul 59 alineatul (1), într-o concentrație de peste 0,1 % din greutate, îi furnizează consumatorului suficiente informații, pe care le are la dispoziție, pentru a permite o utilizare în condiții de securitate a articolului, inclusiv, cel puțin, denumirea substanței respective.</p> <p>Informațiile relevante se furnizează gratuit în termen de 45 de zile de la data primirii cererii.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 34</i></p> <p>Obligația de a comunica informații cu privire la substanțe și ►M3 amestecuri ◀ în amontele lanțului de aprovizionare</p> <p>Orice operator din lanțul de aprovizionare al unei substanțe sau al unui ►M3 amestec ◀ transmite următoarele informații operatorului sau distribuitorului situat imediat în amontele lanțului de aprovizionare:</p> <p>(a) informații noi cu privire la proprietățile periculoase, indiferent de utilizările în cauză;</p> <p>(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 comunicându-se numai pentru utilizările identificate.</p> <p>Distribuitorii transmit mai departe informațiile operatorului sau distribuitorului situat imediat în amontele lanțului de aprovizionare.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 35</i></p>		Netranspus			

<p style="text-align: center;">Accesul lucrătorilor la informații</p> <p>Lucrătorilor și reprezentanților acestora li se acordă, de către angajator, acces la informațiile furnizate în conformitate cu articolele 31 și 32 privind substanțele sau ►M3 amestecurile ◀ pe care le utilizează sau la care pot fi expuși în cursul activității lor.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 36</i></p> <p style="text-align: center;">Obligația de păstrare a informațiilor</p> <p>(1) Fiecare producător, importator, utilizator din aval și distribuitor adună și păstrează disponibile toate informațiile de care are nevoie pentru a-și îndeplini obligațiile impuse de prezentul regulament pentru o perioadă de cel puțin 10 ani de la data la care a produs, importat, furnizat sau utilizat ultima dată substanța sau ►M3 amestecul ◀ în cauză. Producătorul, importatorul, utilizatorul din aval sau distribuitorul respectiv transmite informațiile sau le pune la dispoziție fără întârziere (de îndată), la cerere, oricărei autorități competente a statului membru în care este stabilit sau Agenției, fără a aduce atingere titlurilor II și VI.</p> <p>(2) În cazul în care solicitantul înregistrării, utilizatorul din aval sau distribuitorul își încetează activitatea sau transferă o parte a operațiilor sale sau totalitatea lor unui terț, obligația prevăzută la alineatul (1) revine părții responsabile de lichidarea întreprinderii solicitantului înregistrării, utilizatorului din aval sau distribuitorului sau părții care își asumă responsabilitatea pentru introducerea substanței sau a ►M3 amestecului ◀ respectiv pe piață, în locul solicitantului înregistrării, al utilizatorului din aval sau al distribuitorului.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;">TITLUL V</p> <p style="text-align: center;">UTILIZATORII DIN AVAL</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 37</i></p> <p style="text-align: center;">Evaluări ale securității chimice efectuate de către utilizatorul din aval și obligația de identificare, aplicare și recomandare a măsurilor de reducere a riscului</p> <p>(1) Un utilizator din aval sau un distribuitor poate să furnizeze informații pentru a contribui la întocmirea unei cereri de înregistrare.</p> <p>(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,</p>		Netranspus			

<p>utilizatorului din aval sau distribuitorului care îi furnizează o substanță ca atare sau în ►M3 amestec ◀, cu scopul de a o clasifica drept utilizare identificată. 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.</p> <p>Distribuitorii transmit aceste informații operatorului sau distribuitorului situat imediat în amonte 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 amonte lanțului de aprovizionare.</p> <p>(3) Pentru substanțele înregistrate, producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval se conformează obligațiilor stabilite la articolul 14, fie înainte de a furniza substanța ca atare sau în ►M3 amestec ◀ utilizatorului din aval care a făcut cererea menționată la alineatul (2), 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.</p> <p>Pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate), producătorul, importatorul sau utilizatorul din aval se conformează acestei cereri și obligațiilor stabilite în articolul 14 înainte de expirarea termenului relevant prevăzut la articolul 23, cu condiția ca utilizatorul din aval să fi făcut cererea cu cel puțin 12 luni înainte de acest termen.</p> <p>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 protecție a sănătății umane și a mediului, el furnizează Agenției și utilizatorului din aval motivul (motivele) deciziei respective, în scris, fără întârziere, și nu furnizează utilizatorului (utilizatorilor) din aval substanța în cauză fără a include acest(e) motiv (motive) în informațiile menționate 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).</p> <p>(4) Un utilizator din aval al unei substanțe ca atare sau în ►M3 amestec ◀ întocmește un raport de securitate chimică în conformitate cu anexa XII pentru orice utilizare în afara condițiilor descrise într-un scenariu de</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>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.</p> <p>Nu este necesar ca un utilizator din aval să întocmească un asemenea raport de securitate chimică în oricare din următoarele cazuri:</p> <p>(a) nu este impusă transmiterea unei fișei cu date de securitate împreună cu substanța sau ►M3 amestecul ◀ în conformitate cu articolul 31;</p> <p>(b) nu este impusă întocmirea unui raport de securitate chimică de către furnizorul său în conformitate cu articolul 14;</p> <p>(c) utilizatorul din aval utilizează substanța sau ►M3 amestecul ◀ într-o cantitate totală anuală mai mică de o tonă;</p> <p>(d) utilizatorul din aval aplică și recomandă un scenariu de expunere care include cel puțin condițiile descrise în scenariul de expunere care i-a fost comunicat în fișa cu date de securitate;</p> <p>(e) substanța este prezentă într-un ►M3 amestec ◀ într-o concentrație mai mică decât oricare dintre concentrațiile indicate la articolul 14 alineatul (2);</p> <p>(f) utilizatorul din aval folosește substanța în scopul activităților de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese, cu condiția ca riscurile prezentate pentru sănătatea umană și pentru mediu să fie controlate în mod corespunzător, în conformitate cu cerințele legislației privind protecția lucrătorilor și a mediului.</p> <p>(5) Orice utilizator din aval identifică, aplică și, după caz, recomandă măsuri pentru controlul corespunzător al riscurilor identificate prin oricare dintre următoarele modalități:</p> <p>(a) în fișa (fișele) cu date de securitate care i-a (i-au) fost transmisă (transmise);</p> <p>(b) în propria evaluare a securității chimice;</p> <p>(c) în orice informații privind măsurile de administrare a riscului care iau fost transmise în conformitate cu articolul 32.</p> <p>(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) substanței 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</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>pentru mediu. Aceste informații sunt incluse, după caz, într-o fișă cu date de securitate întocmită de el.</p> <p>(7) Utilizatorii din aval asigură actualizarea și punerea la dispoziție a raportului lor de securitate chimică.</p> <p>(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).</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 38</i></p> <p style="text-align: center;">Obligația utilizatorilor din aval de a comunica informații</p> <p>(1) Înainte de lansarea sau de continuarea unei utilizări speciale a unei substanțe care a fost înregistrată de un operator din amonte lanțului de aprovizionare, în conformitate cu articolele 6 sau 18, utilizatorul din aval comunică Agenției informațiile prevăzute la alineatul (2) al prezentului articol în următoarele cazuri:</p> <p>(a) utilizatorul din aval trebuie să elaboreze un raport de securitate chimică în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) sau</p> <p>(b) utilizatorul din aval invocă excepțiile de la articolul 37 alineatul (4) litera (c) sau (f).</p> <p>(2) Informațiile comunicate de utilizatorul din aval cuprind următoarele elemente:</p> <p>(a) identitatea și detaliile sale de contact, în conformitate cu anexa VI punctul 1.1;</p> <p>(b) numărul (numerele) de înregistrare menționat(e) la articolul 20 alineatul (3), în cazul în care există;</p> <p>(c) identitatea substanței (substanțelor), în conformitate cu anexa VI punctele 2.1-2.3.4;</p> <p>(d) identitatea producătorului (producătorilor) sau a importatorului (importatorilor) sau a altui furnizor, în conformitate cu anexa VI punctul 1.1;</p> <p>(e) o scurtă descriere generală a utilizării (utilizărilor), în conformitate cu anexa VI punctul 3.5 și a condițiilor de utilizare;</p> <p>(f) cu excepția cazului în care utilizatorul din aval invocă excepția prevăzută la articolul 37 alineatul (4) litera (c), o propunere de teste</p>		<p>Netranspus</p>			

<p>suplimentare pe animale vertebrate, atunci când utilizatorul din lanț consideră că acestea sunt necesare pentru completarea evaluării sale privind securitatea chimică.</p> <p>(3) Utilizatorul din aval actualizează aceste informații fără întârziere, în cazul în care survin modificări în informațiile comunicate în conformitate cu alineatul (1).</p> <p>(4) Utilizatorul din aval informează Agenția în cazul în care clasificarea sa a unei substanțe este diferită de cea a furnizorului său.</p> <p>(5) Cu excepția cazului în care utilizatorul din aval invocă excepția prevăzută la articolul 37 alineatul (4) litera (c), nu este necesară comunicarea în conformitate cu alineatele (1)-(4) ale prezentului articol pentru o substanță, ca atare sau în ►M3 amestec ◀, ce este folosită de utilizatorul din aval în cantități anuale mai mici de o tonă pentru acea utilizare dată.</p>					
<p style="text-align: center;">Articolul 39</p> <p style="text-align: center;">Îndeplinirea obligațiilor utilizatorilor din aval</p> <p>(1) Utilizatorii din aval au obligația de a se conforma cerințelor 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.</p> <p>(2) Utilizatorii din aval au obligația de a se conforma cerințelor articolului 38 în cel mult șase luni de la primirea numărului de înregistrare comunicat de furnizorii lor în fișa cu date de securitate.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;">TITLUL VI EVALUAREA CAPITOLUL 1 Evaluarea dosarului</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 40</i> Examinarea propunerilor de testare</p> <p>(1) Agenția examinează orice propunere de testare prevăzută într-o intrare sau un raport al unui utilizator din aval pentru furnizarea informațiilor precizate în anexele IX și X pentru o substanță. Se acordă</p>		Netranspus			

<p>prioritate înregistrării substanțelor care au sau care pot avea proprietăți PBT, vPvB, sensibilizante și/sau cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR), sau substanțelor care depășesc 100 tone pe an cu utilizări care au ca rezultat expunere largă și difuză, cu condiția ca acestea să îndeplinească criteriile pentru oricare dintre următoarele clase de pericol sau categorii de pericol prevăzute în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:</p> <p>(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;</p> <p>(b) clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10;</p> <p>(c) clasa de pericol 4.1;</p> <p>(d) clasa de pericol 5.1.</p> <p>(2) Informațiile privind propunerile de testare care implică teste pe animale vertebrate se publică pe site-ul web al Agenției. Agenția publică pe site-ul web denumirea substanței, punctul critic de evaluare care face obiectul propunerii de testare pe animale vertebrate și data până la care se solicită informații de la terți. Agenția îi invită pe terți să transmită, în formatul prevăzut de Agenție, informații și studii valabile din punct de vedere științific privind substanța și punctul critic de evaluare relevant care fac obiectul propunerii de testare, în termen de 45 de zile de la data publicării. Toate aceste informații și studii valabile din punct de vedere științific se iau în considerare de către Agenție în vederea elaborării deciziei sale în conformitate cu alineatul (3).</p> <p>(3) Pe baza examinării efectuate în conformitate cu alineatul (1), Agenția elaborează una dintre următoarele decizii și decizia respectivă se adoptă în conformitate cu procedura stabilită la articolele 50 și 51:</p> <p>(a) o decizie prin care se cere solicitantului (solicitanților) 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;</p> <p>(b) o decizie în conformitate cu litera (a), dar care modifică condițiile în care se efectuează testul;</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>(c) o decizie în conformitate cu litera (a), (b) sau (d), dar care cere solicitantului (solicitanților) 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;</p> <p>(d) o decizie prin care se respinge propunerea de testare;</p> <p>(e) o decizie în conformitate cu litera (a), (b) sau (c), în cazul în care au prezentat propuneri pentru aceeași testare mai mulți solicitanți ai înregistrării sau utilizatori din aval ai aceleiași substanțe, prin care să li se dea posibilitatea să ajungă la o înțelegere cu privire la cel care va efectua testul în numele tuturor și va informa în consecință Agenția în termen de 90 de zile. În cazul în care nu este informată cu privire la o asemenea înțelegere în termen de 90 de zile, Agenția îl desemnează pe unul dintre solicitanții înregistrării sau utilizatorii din aval, după caz, să efectueze testul în numele tuturor.</p> <p>(4) Solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval transmite Agenției informațiile cerute în termenul stabilit.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 41</i></p> <p style="text-align: center;">Verificarea conformității înregistrărilor</p> <p>(1) Agenția poate să examineze orice înregistrare pentru a verifica dacă sunt îndeplinite oricare dintre următoarele condiții:</p> <p>(a) informațiile din dosarul (dosarele) tehnic(e) prezentate în temeiul articolului 10 sunt conforme cu cerințele articolelor 10, 12 și 13 și cu anexele III și VI-X;</p> <p>(b) adaptările cerințelor standard privind informațiile 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;</p> <p>(c) orice evaluare a securității chimice și orice raport de securitate chimică cerute sunt conforme cu cerințele din anexa I și că măsurile de administrare a riscurilor propuse sunt corespunzătoare;</p> <p>(d) orice explicație (explicații) prezentată (prezentate) în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) sau articolul 19 alineatul (2) are (au) o bază obiectivă.</p>		Netranspus			

<p>(2) Lista dosarelor care fac obiectul verificării de către Agenție în ceea ce privește conformitatea se pune la dispoziția autorităților competente ale statelor membre.</p> <p>(3) Pe baza unei examinări efectuate în temeiul alineatului (1), Agenția poate să elaboreze, în termen de 12 luni de la începerea verificării conformității, un proiect de decizie prin care să se ceară solicitantului (solicitanților) înregistrării să prezinte orice informații necesare pentru ca înregistrarea (înregistrările) să fie în conformitate cu cerințele relevante privind informațiile și în care să se precizeze termenul adecvat pentru prezentarea informațiilor suplimentare. O astfel de decizie se adoptă în conformitate cu procedura stabilită la articolele 50 și 51.</p> <p>(4) Solicitantul înregistrării prezintă Agenției informațiile cerute în termenul stabilit.</p> <p>(5) ►M57 Pentru a verifica conformitatea dosarelor de înregistrare cu prezentul regulament, agenția selectează, până la 31 decembrie 2023, un procent de cel puțin 20 % din totalul dosarelor de înregistrare pe care le-a primit pentru intervalul cantitativ de 100 de tone sau mai mult pe an.</p> <p>Până la 31 decembrie 2027, agenția selectează, de asemenea, un procent de cel puțin 20 % din totalul dosarelor de înregistrare pe care le-a primit pentru intervalul cantitativ de mai puțin de 100 de tone pe an.</p> <p>La selectarea dosarelor pentru verificarea conformității, agenția acordă prioritate, dar nu în mod exclusiv, dosarelor care îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile următoare: ◀</p> <p>(a) dosarul conține informațiile menționate la articolul 10 litera (a) punctele (iv), (vi) și/sau (vii), prezentate separat, în conformitate cu articolul 11 alineatul (3) sau</p> <p>(b) dosarul se referă la o substanță produsă sau importată în cantități anuale de cel puțin o tonă și nu îndeplinește cerințele din anexa VII, care se aplică în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) litera (a) sau (b), după caz, sau</p> <p>(c) dosarul se referă la o substanță inserată în planul de acțiune flexibil comunitar menționat la articolul 44 alineatul (2).</p> <p>(6) Orice terț poate să prezinte Agenției, în format electronic, informații cu privire la substanțele care figurează pe lista menționată la articolul 28 alineatul (4). Agenția ia în considerare aceste informații o dată cu</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>informațiile prezentate în conformitate cu articolul 124 atunci când verifică și selectează dosarele.</p> <p>(7) După ce se consultă cu Agenția, Comisia poate să ia o decizie de modificare a procentului de dosare selectate și de modificare a criteriilor menționate la alineatul (5) sau de adăugare a unora suplimentare, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4).</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 42</i></p> <p style="text-align: center;">Verificarea informațiilor transmise și urmărirea evaluării dosarului</p> <p>(1) Agenția examinează orice informație prezentată ca urmare a deciziei luate în temeiul articolelor 40 sau 41 și elaborează, după caz, orice decizii adecvate în conformitate cu aceste articole.</p> <p>(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.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 43</i></p> <p style="text-align: center;">Procedura și termenele pentru examinarea propunerilor de testare</p> <p>(1) În cazul substanțelor care nu beneficiază de un regim tranzitoriu (neetapizate), Agenția 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 conține propunerea de testare.</p> <p>(2) În cazul substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate), Agenția elaborează proiecte de decizii în conformitate cu articolul 40 alineatul (3):</p> <p>(a) până la 1 decembrie 2012 pentru toate înregistrările, primite până la 1 decembrie 2010, care conțin propuneri de testare în vederea îndeplinirii cerințelor privind informațiile formulate în anexele IX și X;</p> <p>(b) până la 1 iunie 2016 pentru toate înregistrările, primite până la 1 iunie 2013, care conțin propuneri de testare în vederea îndeplinirii cerințelor privind informațiile formulate numai în anexa IX;</p>		Netranspus			

<p>(c) până la 1 iunie 2022 pentru toate înregistrările care conțin propuneri de testare, primite până la 1 iunie 2018.</p> <p>(3) Lista dosarelor de înregistrare care fac obiectul evaluării în temeiul articolului 40 se pune la dispoziția statelor membre</p>					
<p style="text-align: center;">CAPITOLUL 2 Evaluarea substanțelor</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 44</i> Criterii de evaluare a substanțelor</p> <p>(1) În vederea asigurării unei abordări armonizate, Agenția elaborează, în cooperare cu statele membre, criteriile pentru stabilirea substanțelor prioritare care să facă obiectul unei evaluări mai aprofundate. Stabilirea substanțelor prioritare se face printr-o abordare bazată pe riscuri. Criteriile iau în considerare:</p> <p>(a) informații cu privire la pericole, de exemplu similitudinea structurală a substanței cu substanțe cunoscute ca prezentând o îngrijorare deosebită sau cu substanțe persistente sau susceptibile de a se bioacumula, care sugerează că substanța sau unul sau mai multe dintre produsele sale de transformare prezintă proprietăți care prezintă o îngrijorare deosebită sau sunt persistente sau susceptibile de a se bioacumula;</p> <p>(b) informații privind expunerea;</p> <p>(c) cantitatea, inclusiv cantitatea cumulată astfel cum rezultă din cererile de înregistrare prezentate de mai mulți solicitanți ai înregistrării.</p> <p>(2) Agenția utilizează criteriile menționate la alineatul (1) în scopul elaborării unui proiect de plan de acțiune comunitar flexibil care să acopere o perioadă de trei ani și care precizează substanțele care trebuie evaluate în fiecare an. Se includ substanțele pentru care există motive să se considere (fie pe baza evaluării dosarului, efectuată de Agenție, fie pe baza oricărei alte surse corespunzătoare, inclusiv informațiile din dosarul de înregistrare) că acestea constituie un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu. Agenția prezintă statelor membre primul proiect al planului de acțiune flexibil până la 1 decembrie 2011. Agenția prezintă statelor membre proiecte de actualizare anuală a planului de acțiune comunitar flexibil până la data de 28 februarie a fiecărui an.</p> <p>Agenția adoptă planul de acțiune comunitar flexibil final pe baza unui aviz al Comitetului statelor membre înființat în temeiul articolului 76</p>		Netranspus			

<p>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 substanțelor trecute în plan, determinate în conformitate cu articolul 45.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 45</i> Autoritatea competentă</p> <p>(1) Agenția este responsabilă pentru coordonarea procesului de evaluare a substanțelor și se asigură că substanțele enumerate în planul de acțiune comunitar flexibil sunt evaluate. Agenția se bazează, în ceea ce privește îndeplinirea acestor sarcini, pe autoritățile competente ale statelor membre. Pentru efectuarea evaluării unei substanțe, autoritățile competente pot să desemneze un alt organism care să acționeze în numele lor.</p> <p>(2) Un stat membru poate să aleagă o substanță sau mai multe substanțe din proiectul de plan de acțiune comunitar flexibil cu scopul de a deveni autoritate competentă în conformitate cu articolele 46, 47 și 48. În cazul în care o substanță din proiectul de plan de acțiune comunitar flexibil nu a fost aleasă de nici unul dintre statele membre, Agenția se asigură că are loc evaluarea acestei substanțe.</p> <p>(3) În cazul în care două sau multe state membre și-au exprimat interesul pentru evaluarea aceleiași substanțe și nu se pot pune de acord cu privire la cine să fie autoritatea competentă, autoritatea competentă în sensul articolelor 46, 47 și 48 se determină în conformitate cu următoarea procedură.</p> <p>Agenția 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 Comunității, numărul de substanțe care au fost deja evaluate de un stat membru și specialiștii de care dispune.</p> <p>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 consecință substanțele în vederea evaluării.</p> <p>Însă în cazul în care Comitetul statelor membre nu ajunge la un consens, Agenția prezintă avizele divergente Comisiei, care decide autoritatea competentă, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133</p>		<p>Netranspus</p>			

<p>alineatul (3), iar statele membre în cauză își alocă în consecință substanțele în vederea evaluării.</p> <p>(4) Autoritatea competentă identificată în conformitate cu alineatele (2) și (3) evaluează substanțele alocate în conformitate cu acest capitol.</p> <p>(5) Un stat membru poate să notifice în orice moment Agenției o substanță care nu figurează în planul de acțiune comunitar flexibil, atunci când deține informații care sugerează că substanța respectivă constituie o prioritate pentru evaluare. Agenția decide dacă adaugă substanța respectivă în planul de acțiune comunitar flexibil pe baza unui aviz al Comitetului statelor membre. În cazul în care substanța este adăugată în planul de acțiune comunitar flexibil, statul membru care a făcut propunerea sau un alt stat membru care o acceptă evaluează substanța respectivă.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 46</i></p> <p style="text-align: center;">Solicitări de informații suplimentare și verificarea informațiilor transmise</p> <p>(1) În cazul în care autoritatea competentă consideră că sunt necesare informații suplimentare, inclusiv, după caz, informații care nu sunt cerute de anexele VII - X, aceasta elaborează un proiect de decizie, motivată corespunzător, prin care cere solicitantului (solicitanților) înregistrării să transmită informațiile 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 Agenției, a planului de acțiune comunitar flexibil pentru substanțele care urmează să fie evaluate în cursul anului respectiv. Decizia se adoptă în conformitate cu procedura stabilită la articolele 50 și 52.</p> <p>(2) Solicitantul înregistrării furnizează Agenției informațiile cerute în termenul stabilit.</p> <p>(3) Autoritatea competentă examinează orice informații transmise și, în cazul în care este necesar, elaborează deciziile corespunzătoare în conformitate cu prezentul articol, în termen de 12 luni de la transmiterea informațiilor.</p> <p>(4) Autoritatea competentă își încheie activitățile de evaluare în termen de 12 luni de la începerea evaluării substanței sau de 12 luni de la transmiterea informațiilor în conformitate cu alineatul (2) și notifică</p>		Netranspus			

<p>Agenția în consecință. În cazul în care se depășește acest termen, evaluarea se consideră a fi încheiată.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 47</i> Coerența cu alte activități</p> <p>(1) Evaluarea unei substanțe se bazează pe toate informațiile relevante transmise cu privire la substanța respectivă și cu privire la orice evaluare anterioară în conformitate cu acest titlu. Atunci când sau obținut informații cu privire la proprietățile intrinsece ale unei substanțe prin referire la o substanță (substanțe) cu structură înrudită, evaluarea poate să acopere și aceste substanțe 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 informații suplimentare în temeiul articolului 46 poate fi justificată numai prin schimbarea circumstanțelor sau a cunoștințelor dobândite.</p> <p>(2) Pentru a asigura o abordare armonizată a solicitărilor de informații suplimentare, Agenția monitorizează proiectele de decizii elaborate în temeiul articolului 46 și stabilește criteriile și priorități. Când este cazul, trebuie adoptate măsuri de implementare în conformitate cu procedura la care se face referire în articolul 133 alineatul (3).</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 48</i> Urmărirea evaluării substanței</p> <p>După încheierea evaluării substanței, autoritatea competentă analizează modalitățile de utilizare a informațiilor obținute în urma acestei evaluări în sensul articolului 59 alineatul (3), al articolului 69 alineatul (4) și al articolului 115 alineatul (1). Autoritatea competentă informează Agenția cu privire la concluziile sale în ceea ce privește posibilitatea și modalitatea de utilizare a informațiilor obținute. Agenția informează, la rândul său, Comisia, pe solicitantul înregistrării și autoritățile competente ale celorlalte state membre.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;">CAPITOLUL 3 Evaluarea intermediarilor</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 49</i> Informații suplimentare privind intermediarii izolați la locul de producere</p>		Netranspus			

<p>Intermediarii izolați la locul de producere, care sunt utilizați în condiții strict controlate, nu fac obiectul nici evaluării substanței, 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 substanțelor care îndeplinesc criteriile articolului 57, iar riscul respectiv nu este controlat corespunzător, aceasta poate:</p> <p>(a) să ceară solicitantului înregistrării să transmită informații suplimentare referitoare în mod direct la riscul identificat. Această solicitare este însoțită de o justificare scrisă;</p> <p>(b) să examineze orice informații 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.</p> <p>Procedura prevăzută la primul alineat poate fi aplicată numai de către autoritatea competentă menționată la alineatul respectiv. Autoritatea competentă informează Agenția cu privire la rezultatele unei asemenea evaluări, care, la rândul ei, informează autoritățile competente ale celorlalte state membre și pune la dispoziția acestora rezultatele.</p>				
<p style="text-align: center;">CAPITOLUL 4 Dispoziții commune</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 50</i></p> <p>Drepturile solicitanților înregistrării și ale utilizatorilor din aval</p> <p>(1) Agenția comunică solicitantului (solicitanților) 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 observații în termen de 30 de zile de la primire. În cazul în care solicitantul (solicitanții) înregistrării sau utilizatorul (utilizatorii) din aval în cauză doresc să facă anumite observații, transmit aceste observații Agenției. Agenția, la rândul ei, informează fără întârziere autoritatea competentă cu privire la transmiterea observațiilor. Autoritatea competentă (pentru deciziile luate în temeiul articolului 46 și Agenția (pentru deciziile luate în temeiul articolelor 40 și 41) iau în</p>		Netranspus		

<p>considerare orice observații primite și pot să modifice proiectul deciziei în consecință.</p> <p>(2) În cazul în care un solicitant al înregistrării a încetat producerea sau importul substanței sau fabricarea sau importul unui articol sau în cazul în care utilizatorul din aval a încetat utilizarea, el informează Agenția cu privire la acest fapt, astfel încât cantitatea înscrisă în înregistrarea lui să fie anulată, după caz, și să nu se mai solicite informații suplimentare cu privire la substanța respectivă, cu excepția cazului în care solicitantul înregistrării notifică reluarea producerii sau a importului substanței sau fabricarea sau importul articolului sau a cazului în care utilizatorul din aval notifică reînceperea utilizării. Agenția informează autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval.</p> <p>(3) Solicitantul înregistrării poate să înceteze producerea sau importul substanței 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 Agenția cu privire la acest fapt, urmând ca înregistrarea sau raportul acestuia să nu mai fie valabil și să nu se mai solicite informații suplimentare cu privire la substanța respectivă în cazul în care acesta nu prezintă o nouă solicitare de înregistrare sau un nou raport. Agenția informează autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit solicitantul înregistrării sau utilizatorul din aval.</p> <p>(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatelor (2) și (3), se pot solicita informații suplimentare în conformitate cu articolul 46 în fiecare dintre următoarele cazuri sau în ambele:</p> <p>(a) atunci când autoritatea competentă întocmește un dosar în conformitate cu anexa XV, prin care se ajunge la concluzia că există un risc potențial pe termen lung pentru sănătatea umană și pentru mediu care justifică necesitatea unor informații suplimentare;</p> <p>(b) atunci când expunerea la substanța produsă sau importată de solicitantul (solicitanții) înregistrării sau la substanța din compoziția articolului fabricat sau importat de către solicitantul (solicitanții) înregistrării sau la substanța utilizată de utilizatorul (utilizatorii) din aval contribuie considerabil la riscul respectiv.</p> <p>Procedura prevăzută la articolele 69-73 se aplică <i>mutatis mutandis</i>.</p>					
		Netranspus			

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 51</i></p> <p style="text-align: center;">Adoptarea deciziilor în urma evaluării dosarului</p> <p>(1) Agenția notifică proiectele sale de decizie elaborate în conformitate cu articolul 40 sau 41, împreună cu observațiile solicitantului înregistrării, autorităților competente ale statelor membre.</p> <p>(2) În intervalul de 30 de zile ulterior difuzării, statele membre pot să propună Agenției modificări ale proiectului de decizie.</p> <p>(3) În cazul în care Agenția nu primește nici o propunere, aceasta adoptă decizia în versiunea notificată în conformitate cu alineatul (1).</p> <p>(4) În cazul în care Agenția primește o propunere de modificare, aceasta poate să modifice proiectul de decizie. Agenția 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 menționat la alineatul (2).</p> <p>(5) Agenția comunică de îndată orice propunere de modificare oricăror solicitanți ai înregistrării sau utilizatori din aval în cauză, acordându-le un termen de 30 de zile pentru prezentarea observațiilor. Comitetul statelor membre ia în considerare orice observații primite.</p> <p>(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, Agenția adoptă decizia în consecință.</p> <p>(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 menționată la articolul 133 alineatul (3).</p> <p>(8) Deciziile Agenției în temeiul alineatelor (3) și (6) de la prezentul articol pot fi atacate în conformitate cu articolele 91, 92 și 93.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 52</i></p> <p style="text-align: center;">Adoptarea deciziilor în urma evaluării substanței</p> <p>(1) Autoritatea competentă distribuie proiectul său de decizie elaborat în conformitate cu articolul 46, împreună cu eventualele observații ale solicitantului înregistrării sau ale utilizatorului din aval, Agenției și autorităților competente ale celorlalte state membre.</p> <p>(2) Dispozițiile articolului 51 alineatele (2)-(8) se aplică mutatis mutandis.</p>		Netranspus			
		Netranspus			

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 53</i></p> <p>Împărțirea costurilor pentru teste atunci când nu există un acord între solicitanții înregistrării și/sau utilizatorii din aval</p> <p>(1) Atunci când solicitanții înregistrării sau utilizatorii din aval trebuie să efectueze un test ca urmare a unei decizii luate în temeiul prezentului titlu, solicitanții înregistrării sau utilizatorii din aval respectivi depun toate eforturile pentru a ajunge la un acord cu privire la cine va efectua testul în numele celorlalți solicitanți ai înregistrării sau utilizatori din aval și va informa Agenția în consecință, 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, Agenția desemnează pe unul dintre solicitanții înregistrării sau utilizatorii din aval să efectueze testul în numele celorlalți.</p> <p>(2) În cazul în care un solicitant al înregistrării sau un utilizator din aval efectuează un test în numele celorlalți, costul studiului respectiv este împărțit în mod egal între toți operatorii în cauză.</p> <p>(3) În cazul menționat 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.</p> <p>(4) Persoana care efectuează și prezintă studiul are o creanță corespunzătoare asupra celorlalți. Orice astfel de persoană poate invoca dreptul de a interzice unei alte persoane producerea, importul sau introducerea pe piață a substanței, în cazul în care acea altă persoană fie nu își plătește partea sa din costuri, fie nu constituie o garanție pentru suma în cauză sau nu furnizează un exemplar al raportului complet al studiului efectuat. Toate creanțele pot fi recuperate în instanțele naționale. Orice persoană poate să decidă să prezinte reclamațiile sale privind remunerația unei instanțe de arbitraj și să accepte sentința acesteia.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 54</i></p> <p>Publicarea informațiilor privind evaluarea</p> <p>Până la data de 28 februarie a fiecărui an, Agenția publică pe pagina sa de internet un raport cu privire la progresul realizat în cursul anului calendaristic anterior în îndeplinirea obligațiilor care îi revin în ceea ce privește evaluarea. Acest raport cuprinde, în special, recomandări în atenția solicitanților potențiali ai înregistrării, cu scopul de a se îmbunătăți calitatea viitoarelor înregistrări.</p>		Netranspus			
TITLUL VII					

<p style="text-align: center;">AUTORIZAREA CAPITOLUL 1 Obligația autorizării</p> <p style="text-align: center;">Articolul 55</p> <p style="text-align: center;">Scopul autorizării și analiza alternativelor de substituție</p> <p>Scopul prezentului titlu este de a asigura buna funcționare a pieței interne, precum și de a garanta totodată că riscurile care decurg din utilizarea substanțelor care prezintă o îngrijorare deosebită sunt controlate corespunzător și că aceste substanțe sunt substituie progresiv cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt fezabile din punct de vedere economic și tehnic. În acest scop, toți producătorii, importatorii și utilizatorii din aval analizează disponibilitatea alternativelor și examinează riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituiri.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 56</i></p> <p style="text-align: center;">Dispoziții generale</p> <p>(1) Un producător, importator sau utilizator din aval nu poate să introducă pe piață o substanță în vederea utilizării sau să o utilizeze el însuși, în cazul în care substanța respectivă este inclusă în anexa XIV, cu excepția următoarelor situații:</p> <p>(a) utilizarea (utilizările) substanței respective ca atare sau în ►M3 amestec ◀ sau în articol pentru care este introdusă pe piață substanța sau pentru care utilizează el însuși substanța a fost autorizată în conformitate cu articolele 60-64 sau</p> <p>(b) utilizarea (utilizările) substanței respective ca atare sau în ►M3 amestec ◀ sau în articol pentru care este introdusă pe piață substanța sau pentru care utilizează el însuși substanța a fost exceptată de la obligația autorizării prevăzută chiar de anexa XIV, în conformitate cu articolul 58 alineatul (2) sau</p> <p>(c) nu s-a ajuns la data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) sau</p> <p>(d) s-a ajuns la data menționată la articolul 58 alineatul (1) litera (c) punctul (i) și acesta a depus o cerere cu 18 luni înainte de data respectivă, dar nu s-a luat încă o decizie cu privire la cererea de autorizare sau</p>		<p>Parțial compatibil</p>	<p>Transpus prin legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 23. Produse chimice care fac obiectul autorizării</p> <p>(1) Nu pot fi produse, importate, plasate pe piață și utilizate fără respectarea de procedurii de autorizare următoarele produse chimice:</p> <p>d) substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și mediu;</p> <p>e) substanțele chimice industriale periculoase;</p>		<p>Ministerul mediului</p>

<p>(e) în cazul în care substanța a fost introdusă pe piață, autorizația pentru utilizarea respectivă a fost emisă utilizatorului din aval imediat următor.</p> <p>(2) Un utilizator din aval poate să utilizeze o substanță care îndeplinește criteriile formulate în alineatul (1), cu condiția ca utilizarea să fie în conformitate cu condițiile unei autorizații emise pentru utilizarea respectivă unui operator situat în amonte lanțului de aprovizionare aferent.</p> <p>(3) Alineatele (1) și (2) nu se aplică substanțelor utilizate în cercetarea și dezvoltarea științifică. Anexa XIV precizează dacă alineatele (1) și (2) se aplică cercetării și dezvoltării orientate spre produse și procese, precum și cantitatea maximă exceptată.</p> <p>(4) Alineatele (1) și (2) nu se aplică următoarelor utilizări ale substanțelor:</p> <p>(a) utilizări în produse fitosanitare circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 91/414/CEE;</p> <p>(b) utilizări în produse biocide circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 98/8/CE;</p> <p>(c) utilizări ca și carburanți reglementate de Directiva 98/70/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 13 octombrie 1998 privind calitatea benzinei și a motorinei (1);</p> <p>(d) utilizări ca și combustibili în instalații de ardere mobile sau fixe a produselor petroliere și utilizare drept combustibili în sisteme închise.</p> <p>(5) În cazul substanțelor 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:</p> <p>(a) utilizări în produse cosmetice circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 76/768/CEE;</p> <p>(b) utilizări în materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare, circumscrise domeniului de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1935/2004.</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>(6) Alineatele (1) și (2) nu se aplică utilizării substanțelor atunci când acestea sunt prezente în compoziția ►M3 amestecurilor ◀:</p> <p>(a) pentru substanțele menționate la articolul 57 literele (d), (e) și (f), sub concentrația limită de 0,1 % din greutate;</p> <p>(b) pentru toate celelalte substanțe, sub valorile specificate la articolul 11 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ceea ce conduce la clasificarea amestecului ca fiind periculos.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 57</i></p> <p style="text-align: center;">Substanțe care trebuie incluse în anexa XIV</p> <p>În anexa XIV pot fi incluse următoarele substanțe în conformitate cu procedura stabilită la articolul 58:</p> <p>(a) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol cancerigenitate categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.6 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;</p> <p>(b) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol mutagenitatea celulelor embrionare categoria 1A sau 1B în conformitate cu secțiunea 3.5 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;</p> <p>(c) substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasa de pericol toxicitate pentru reproducere categoria 1A sau 1B, efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, în conformitate cu secțiunea 3.7 din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008;</p> <p>(d) substanțele care sunt persistente, bioacumulative și toxice, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la prezentul regulament;</p> <p>(e) substanțele care sunt foarte persistente și foarte bioacumulative, în conformitate cu criteriile formulate în anexa XIII la prezentul regulament;</p> <p>(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, care nu îndeplinesc criteriile menționate la litera (d) sau (e), 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</p>		Netranspus			

<p>enumerare la literele (a)-(e) și care sunt identificate individual, de la caz la caz, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 59.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 58</i></p> <p style="text-align: center;">Includerea substanțelor în anexa XIV</p> <p>(1) Ori de câte ori se ia o decizie de a include în anexa XIV substanțe menționate la articolul 57, o astfel de decizie se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Decizia specifică pentru fiecare substanță:</p> <p>(a) identitatea substanței, în conformitate cu anexa VI punctul 2;</p> <p>(b) proprietatea (proprietățile) intrinsecă (intrinsece) ale substanței menționate la articolul 57;</p> <p>(c) dispoziții tranzitorii:</p> <p>(i) data (datele) de la care este interzisă introducerea pe piață și utilizarea substanței, cu excepția cazului în care se emite o autorizație (denumită în continuare „data expirării”), care ar trebui să ia în considerare, după caz, ciclul de producție specificat pentru utilizarea respectivă;</p> <p>(ii) o dată sau date cu cel puțin 18 luni înainte de data (datele) expirării, până la care trebuie să se primească cereri în cazul în care solicitantul dorește să continue utilizarea substanței sau să o introducă pe piață 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;</p> <p>(d) după caz, termenele de revizuire pentru anumite utilizări;</p> <p>(e) utilizările sau categoriile de utilizări exceptate, după caz, de la obligația autorizării și eventualele condiții pentru asemenea excepții.</p> <p>(2) Utilizările sau categoriile de utilizări pot fi exceptate de la obligația autorizării cu condiția ca, prin respectarea legislației comunitare speciale în vigoare, care impune cerințe minime privind protecția sănătății umane și a mediului pentru utilizarea substanței, riscul să fie controlat în mod corespunzător. La stabilirea unor asemenea excepții se ia în considerare, în special, raportul dintre riscul prezentat pentru sănătatea umană și pentru mediu și natura substanței, cum ar fi modificarea riscului în funcție de forma fizică.</p>		<p>Netranspus</p>			

<p>(3) Înainte de luarea unei decizii de a include substanțe în anexa XIV, Agenția recomandă, având în vedere avizul Comitetului statelor membre, includerea substanțelor prioritare, precizând pentru fiecare substanță elementele enumerate la alineatul (1). În mod normal, se acordă prioritate substanțelor:</p> <p>(a) care au proprietăți PBT sau vPvB sau</p> <p>(b) cu o utilizare larg răspândită sau</p> <p>(c) produse în cantități mari.</p> <p>Numărul de substanțe incluse în anexa XIV și datele stabilite în vederea aplicării alineatului (1) iau în considerare, de asemenea, capacitatea Agenției de a prelucra cererile în termenele prevăzute. Agenția își formulează prima sa recomandare cu privire la substanțele prioritare care trebuie incluse în anexa XIV până la 1 iunie 2009. Agenția continuă să facă recomandări cel puțin o dată la doi ani, în vederea includerii altor substanțe în anexa XIV.</p> <p>(4) Înainte de a-și trimite recomandarea Comisiei, Agenția o face publică pe pagina sa de internet, indicând în mod clar data publicării, luând în considerare articolele 118 și 119 privind accesul la informații. Agenția invită toate părțile interesate să prezinte observații în termen de trei luni de la data publicării, în special cu privire la utilizările care ar trebui să fie exceptate de la obligația autorizării.</p> <p>Agenția își actualizează recomandarea, luând în considerare observațiile primite.</p> <p>(5) Sub rezerva alineatului (6), după includerea unei substanțe în anexa XIV, aceasta nu face obiectul unor noi restricții în temeiul procedurii menționate în titlul VIII, care reglementează riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței ca atare sau în ►M3 amestec ◀ sau încorporarea unei substanțe în articol, generate de proprietățile intrinsece menționate în anexa XIV.</p> <p>(6) O substanță inclusă în anexa XIV poate fi supusă unor noi restricții în temeiul procedurii menționate în titlul VIII, care reglementează riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu prezența substanței într-un articol sau în mai multe articole.</p> <p>(7) Substanțele 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.</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>(8) Substanțele care, ca urmare a unor informații noi, nu mai îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57, se elimină din anexa XIV în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4).</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 59</i></p> <p style="text-align: center;">Identificarea substanțelor menționate la articolul 57</p> <p>(1) Procedura stabilită în alineatele (2)-(10) de la prezentul articol se aplică în scopul identificării substanțelor care îndeplinesc criteriile menționate la articolul 57 și al întocmirii unei liste a substanțelor candidate la o eventuală includere în anexa XIV. Agenția indică, în cadrul acestei liste, substanțele care figurează în programul său de lucru, în conformitate cu articolul 83 alineatul (3) litera (e).</p> <p>(2) Comisia poate să solicite Agenției să întocmească un dosar în conformitate cu punctele relevante din anexa XV pentru substanțele care îndeplinesc, în opinia sa, criteriile formulate la articolul 57. ►M3 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. ◀ Agenția pune acest dosar la dispoziția statelor membre.</p> <p>(3) Orice Stat Membru poate să întocmească un dosar în conformitate cu anexa XV pentru substanțele care, în opinia sa, îndeplinesc criteriile formulate la articolul 57 și să îl transmită Agenției. ►M3 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. ◀ Agenția pune acest dosar la dispoziția statelor membre în termen de 30 de zile de la primire.</p> <p>(4) Agenția publică pe pagina sa de internet un anunț prin care se notifică întocmirea unui dosar pentru o substanță în conformitate cu anexa XV. Agenția invită toate părțile interesate să își prezinte Agenției observațiile în termenul specificat.</p> <p>(5) În termen de 60 de zile de la transmitere, celelalte state membre sau Agenția pot prezenta observații cu privire la identificarea substanței din dosarul transmis Agenției în raport cu criteriile formulate la articolul 57.</p> <p>(6) În cazul în care Agenția nu primește sau nu prezintă nici o observație, aceasta include substanța pe lista menționată la alineatul (1). Agenția poate să includă această substanță în recomandările pe care le formulează în conformitate cu articolul 58 alineatul (3).</p>		<p>Netranspus</p>			

<p>(7) Atunci când se prezintă sau se primesc observații, Agenția transmite dosarul Comitetului statelor membre în termen de 15 zile de la încheierea perioadei de 60 de zile menționate la alineatul (5).</p> <p>(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, Agenția include substanța în lista menționată la alineatul (1). Agenția poate să includă substanța respectivă în recomandările pe care le face în conformitate cu articolul 58 alineatul (3).</p> <p>(9) În cazul în care Comitetul statelor membre nu ajunge la un acord unanim, Comisia elaborează un proiect de propunere privind identificarea substanței, în termen de trei luni de la primirea avizului Comitetului statelor membre. Decizia finală privind identificarea substanței se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3).</p> <p>(10) Agenția publică și actualizează lista menționată la alineatul (1) pe pagina sa de internet, de îndată ce s-a adoptat o decizie privind includerea unei substanțe.</p>					
<p style="text-align: center;">CAPITOLUL 2 Emiterea autorizației</p> <p style="text-align: center;">Articolul 60</p> <p style="text-align: center;">Emiterea autorizațiilor</p> <p>(1) Comisia este responsabilă pentru luarea deciziilor privind cererile de autorizare în conformitate cu prezentul titlu.</p> <p>(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatului (3), o autorizație se emite în cazul în care riscul pe care îl prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu utilizarea substanței, datorită proprietăților 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 menționat la articolul 64 alineatul (4) litera (a). Atunci când emite autorizația și în orice condiții 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.</p>		<p>Parțial compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 25. Condiții de eliberare și de prelungire a autorizației</p> <p>(1) Autorizația poate fi acordată în cazul în care:</p> <p>a) la utilizarea produsului chimic</p>		<p>Ministerul mediului</p>

<p>Comisia nu ia în considerare riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană utilizarea unei substanțe într-un dispozitiv medical reglementat prin Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor 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.</p> <p>(3) Alineatul (2) nu se aplică:</p> <p>(a) substanțelor care îndeplinesc criteriile articolului 57 litera (a), (b), (c) sau (f), pentru care nu este posibil să se determine un prag în conformitate cu anexa I punctul 6.4;</p> <p>(b) substanțelor care îndeplinesc criteriile articolului 57 litera (d) sau (e);</p> <p>(c) substanțelor identificate în temeiul articolului 57 litera (f) care au proprietăți persistente, bioacumulative și toxice sau proprietăți foarte persistente și foarte bioacumulative.</p> <p>(4) În cazul în care nu se poate emite o autorizație în temeiul alineatului (2) sau pentru substanțele enumerate la alineatul (3), o autorizație se poate emite numai cu condiția 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 substanței și să nu existe</p>			<p>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;</p> <p>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.</p>		
---	--	--	---	--	--

<p>tehnologii sau substanțe 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 menționate la articolul 64 alineatul (4) literele (a) și (b):</p> <p>(a) riscul prezentat de utilizarea substanței, inclusiv caracterul adecvat și eficacitatea măsurilor de administrare a riscurilor propuse;</p> <p>(b) avantajele socio-economice care decurg din utilizarea substanței și implicațiile socio-economice ale respingerii autorizării, demonstrate de către solicitant sau alte părți interesate;</p> <p>(c) analiza alternativelor prezentate de solicitant, în temeiul articolului 62 alineatul (4) litera (e), sau orice plan de substituție prezentat de solicitant în temeiul articolului 62 alineatul (4) litera (f) și contribuțiile prezentate de orice terți, în temeiul articolului 64 alineatul (2);</p> <p>(d) informațiile disponibile cu privire la riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană sau pentru mediu alte tehnologii sau substanțe alternative.</p> <p>(5) Atunci când evaluează dacă sunt disponibile substanțe sau tehnologii alternative adecvate, Comisia ia în considerare toate aspectele relevante, inclusiv:</p> <p>(a) dacă trecerea la alternative de substituție 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;</p> <p>(b) fezabilitatea tehnică și economică a alternativelor pentru solicitant.</p> <p>(6) O utilizare nu se autorizează în cazul în care aceasta ar constitui o relaxare a restricției formulate în anexa XVII.</p> <p>(7) O autorizație se emite numai în cazul în care cererea se face în conformitate cu cerințele articolului 62.</p> <p>(8) Autorizațiile fac obiectul unei revizuii 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 condiții, inclusiv unei monitorizări. Termenul de revizuire pentru orice autorizație se stabilește de la caz la caz, luând în considerare toate informațiile relevante, inclusiv, după caz, elementele enumerate la alineatul (4) literele (a)-(d).</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>(9) Autorizația precizează:</p> <p>(a) persoana (persoanele) căreia (căror) i (li) se emite autorizația;</p> <p>(b) identitatea substanței (substanțelor);</p> <p>(c) utilizarea (utilizările) pentru care se emite autorizația;</p> <p>(d) orice condiții în care se emite autorizația;</p> <p>(e) termenul de revizuire;</p> <p>(f) orice dispoziții de monitorizare.</p> <p>(10) Fără a aduce atingere eventualelor condiții aferente autorizației, titularul se asigură că nivelul expunerii este cât mai scăzut posibil din punct de vedere tehnic și practic.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 61</i> Revizuirea autorizațiilor</p> <p>(1) Autorizațiile emise în conformitate cu articolul 60 sunt considerate valabile până când Comisia decide să modifice sau să retragă autorizația în cadrul unei revizuirii, cu condiția ca titularul autorizației să prezinte un raport de revizuire cu cel puțin 18 luni înainte de expirarea termenului de revizuire. În loc să retransmită toate elementele cererii inițiale pentru autorizația în vigoare, titularul autorizației poate să transmită numai numărul atribuit autorizației în vigoare, sub rezerva celui de-al doilea, al treilea și al patrulea paragraf.</p> <p>Titularul unei autorizații emise în conformitate cu articolul 60 prezintă o actualizare a analizei alternativelor menționată la articolul 62 alineatul (4) litera (e), inclusiv, după caz, informații privind orice activități de cercetare și dezvoltare relevante derulate de către solicitant și orice plan de substituție prezentat în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) litera (f). În cazul în care din actualizarea analizei alternativelor reiese că există o alternativă adecvată disponibilă care ia în considerare elementele de la articolul 60 alineatul (5), solicitantul prezintă un plan de substituție, inclusiv un calendar pentru acțiunile 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 inițială.</p>		<p>Netranspus</p>			<p>Ministerul mediului</p>

<p>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.</p> <p>În cazul în care orice alte elemente din cererea inițială au suferit modificări, el prezintă, de asemenea, o actualizare a acestui (acestor) element(e).</p> <p>Atunci când se prezintă orice informații actualizate în conformitate cu prezentul alineat, orice decizie de modificare sau de retragere a autorizației în cadrul revizuirii se adoptă, mutatis mutandis, în conformitate cu procedura menționată la articolul 64.</p> <p>(2) Autorizațiile pot fi revizuite în orice moment în cazul în care:</p> <p>(a) s-au modificat circumstanțele în care a fost emisă autorizația inițială astfel încât influențează riscul pentru sănătatea umană sau pentru mediu sau impactul socio-economic sau</p> <p>(b) au devenit disponibile informații noi privind posibili substituenți.</p> <p>Comisia stabilește un termen rezonabil până la care titularul (titularii) autorizației poate (pot) să prezinte informații suplimentare necesare pentru revizuire și să indice data până la care va lua o decizie în conformitate cu articolul 64.</p> <p>(3) În decizia sa de revizuire, Comisia poate, în cazul în care s-au modificat circumstanțele și luând în considerare principiul proporționalității, să modifice sau să retragă autorizația emisă, dacă, în aceste circumstanțe modificate, autorizația 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 autorizației să prezinte un plan de substituie, în cazul în care nu a făcut deja acest lucru în cadrul cererii sau al actualizării sale.</p> <p>În cazurile în care există un risc major și imediat pentru sănătatea umană sau pentru mediu, Comisia poate să suspende autorizația până la revizuirea acesteia, având în considerare principiul proporționalității.</p>		<p>Parțial compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 26. Retragerea sau suspendarea autorizației</p> <p>(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.</p> <p>(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:</p> <p>a) titularul autorizației, pe parcursul desfășurării activității, nu a</p>		
--	--	-------------------------------	--	--	--

<p>(4) În cazul în care nu este respectat un standard de calitate a mediului menționat de Directiva 96/61/CE, autorizațiile emise pentru utilizarea substanței în cauză pot face obiectul unei revizui.</p> <p>(5) În cazul în care nu sunt atinse obiectivele cu privire la mediu menționate la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2000/60/CE,</p>		<p>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 decât cele specificate în autorizație;</p> <p>b) s-au furnizat indicații false sau înșelătoare despre datele pe baza cărora a fost acordată autorizația;</p> <p>c) apar informații noi, necunoscute la data eliberării autorizației, privind riscul utilizării substanțelor și a amestecurilor care pot afecta sănătatea umană sau mediul.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p>		
--	--	--	--	--

<p>autorizațiile emise pentru utilizarea substanței în cauză în bazinul hidrografic relevant pot face obiectul unei revizuirii.</p> <p>(6) În cazul în care o substanță face ulterior obiectul unei interdicții sau al unei restricții în temeiul Regulamentului (CE) nr. 850/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 aprilie 2004 privind poluanții organici persistenți (1), Comisia retrage autorizația pentru utilizarea respectivă.</p>			<p>Articolul 26. Retragerea sau suspendarea Autorizației</p> <p>(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.</p> <p>(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:</p> <p>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 decât cele</p>	
--	--	--	--	--

			<p>specificate în autorizație;</p> <p>b) s-au furnizat indicații false sau înșelătoare despre datele pe baza cărora a fost acordată autorizația;</p> <p>c) apar informații noi, necunoscute la data eliberării autorizației, privind riscul utilizării substanțelor și a amestecurilor care pot afecta sănătatea umană sau mediul.</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 62</i> Cererile de autorizare</p> <p>(1) Cererea de autorizare se adresează Agenției.</p> <p>(2) Cererile de autorizare pot fi prezentate de către producătorul (producătorii), importatorul (importatorii) și/sau utilizatorul (utilizatorii) din aval ai substanței.</p> <p>Cererile pot fi prezentate de către una sau mai multe persoane. (3) Cererile se pot depune pentru una sau mai multe substanțe care respectă definiția unui grup de substanțe 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 intenționează să introducă substanța pe piață.</p> <p>(4) Cererea de autorizare cuprinde următoarele informații:</p> <p>(a) identitatea substanței (substanțelor), în conformitate cu anexa VI punctul 2;</p> <p>(b) numele și datele de contact ale persoanei sau ale persoanelor care prezintă cererea;</p>		Netranspus			

<p>(c) o cerere de autorizare, în care să se specifice pentru ce utilizare (utilizări) este cerută autorizarea și care să acopere utilizarea substanței în ►M3 amestecuri ◀ și/sau, după caz, în articole;</p> <p>(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 substanței (substanțelor), datorită proprietăților intrinsece precizate în anexa XIV, cu excepția cazului în care a fost deja prezentat în cadrul cererii de înregistrare;</p> <p>(e) o analiză a alternativelor, luând în considerare riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituției și incluzând, după caz, informații cu privire la orice activități relevante de cercetare și dezvoltare relevantă desfășurate de către solicitant;</p> <p>(f) un plan de substituire care să prevadă un calendar al acțiunilor propuse de către solicitant, atunci când din analiza menționată la litera (e) reiese că sunt disponibile alternative adecvate, luând în considerare elementele de la articolul 60 alineatul (5).</p> <p>(5) Cererea poate să includă:</p> <p>(a) o analiză socio-economică efectuată în conformitate cu anexa XVI;</p> <p>(b) o justificare pentru neluarea în considerare a riscurilor pe care le prezintă pentru sănătatea umană și pentru mediu:</p> <p>(i) emisiile unei substanțe dintr-o instalație pentru care s-a acordat un permis în conformitate cu Directiva 96/61/CE sau</p> <p>(ii) evacuările unei substanțe dintr-o sursă punctuală, care sunt reglementate de cerința de reglementare prealabilă menționată la articolul 11 alineatul (3) litera (g) din Directiva 2000/60/CE și de legislația adoptată în temeiul articolului 16 din directiva respectivă.</p> <p>(6) Cererea nu include riscurile pe care le prezintă pentru sănătatea umană utilizarea unei substanțe într-un dispozitiv medical reglementat prin Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE sau 98/79/CE.</p> <p>(7) Cererea de autorizare este însoțită de taxa impusă în conformitate cu titlul IX.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 63</i> Cereri de autorizare ulterioare</p>		<p>Netranspus</p>			

<p>(1) În cazul în care s-a depus o cerere pentru o utilizare a unei substanțe, un solicitant ulterior poate să facă trimitere la părțile relevante din cererea anterioară prezentată în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) literele (d), (e) și (f) și alineatul (5) litera (a), cu condiția ca solicitantul ulterior să aibă permisiunea solicitantului anterior de a face trimitere la părțile respective din cerere.</p> <p>(2) În cazul în care s-a emis o autorizație pentru o utilizare a unei substanțe, un solicitant ulterior poate să facă trimitere la părțile relevante din cererea anterioară prezentată în conformitate cu articolul 62 alineatul (4) literele (d), (e) și (f) și alineatul (5) litera (a), cu condiția ca solicitantul ulterior să aibă permisiunea titularului autorizației de a face trimitere la părțile respective din cerere.</p> <p>(3) Înainte de a face trimitere la o cerere anterioară în conformitate cu alineatele (1) și (2), solicitantul ulterior actualizează, după caz, informațiile din cererea inițială.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 64</i></p> <p style="text-align: center;">Procedura de adoptare a deciziilor de autorizare</p> <p>(1) Agenția confirmă data primirii cererii. Comitetele pentru evaluare a riscurilor și pentru analiză socio-economică ale Agenției își prezintă proiectele de avize în termen de 10 luni de la data primirii cererii.</p> <p>(2) Agenția pune la dispoziție, pe pagina sa de internet, luând în considerare articolele 118 și 119 privind accesul la informații, informații generale privind utilizările pentru care s-au primit cereri și privind revizuirea autorizațiilor, stabilind un termen până la care pot fi prezentate informații privind substanțe sau tehnologii alternative de către terți interesați.</p> <p>(3) Atunci când își elaborează avizul, fiecare comitet menționat la alineatul (1) verifică mai întâi dacă cererea conține toate informațiile 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 informații suplimentare, care să aducă cererea în conformitate cu cerințele articolului 62. Comitetul pentru analiză socio-economică poate, în cazul în care consideră necesar acest lucru, să ceară solicitantului sau terților să transmită, într-un interval de timp specificat, informații suplimentare privind eventualele substanțe sau tehnologii alternative. Fiecare comitet ia, de asemenea, în considerare orice informații prezentate de terți.</p>		Netranspus		

<p>(4) Proiectele de avize cuprind următoarele elemente:</p> <p>(a) Comitetul pentru evaluare a riscurilor: o evaluare a riscului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu utilizarea (utilizările) substanței, inclusiv a caracterului adecvat și a eficacității 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;</p> <p>(b) Comitetul pentru analiză socio-economică: o evaluare a factorilor socio-economici și a disponibilității, a caracterului adecvat și a fezabilității tehnice a alternativelor asociate utilizării (utilizărilor) substanței, astfel cum sunt descrise în cerere, atunci când cererea se face în conformitate cu articolul 62, și a oricăror contribuții ale terților prezentate în conformitate cu alineatul (2) al prezentului articol.</p> <p>(5) Agenția 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 observații. Proiectul de aviz se consideră a fi primit la șapte zile după ce a fost trimis de către Agenție.</p> <p>În cazul în care solicitantul nu dorește să prezinte observații, Agenția 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 observațiile sau în termen de 15 zile de la primirea notificării solicitantului că nu intenționează să prezinte observații. În cazul în care dorește să prezinte observații, solicitantul trimite Agenției argumentația sa în scris, în termen de două luni de la primirea proiectului de aviz. Comitetele iau în considerare observațiile și își adoptă avizele definitive în termen de două luni de la primirea argumentației scrise, luând în considerare această argumentație, după caz. În decursul următoarelor 15 zile, Agenția trimite avizele, cu argumentația scrisă anexată, Comisiei, statelor membre și solicitantului.</p> <p>(6) Agenția stabilește, în conformitate cu articolele 118 și 119, care părți din avizele sale și care părți din anexele la acestea ar trebui făcute publice pe pagina sa de internet.</p> <p>(7) În cazurile menționate la articolul 63 alineatul (1), Agenția prelucrează cererile împreună, cu condiția să fie respectate termenele pentru prima cerere.</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>(8) Comisia elaborează un proiect de decizie de autorizare în termen de trei luni de la primirea avizelor de la Agenție. Decizia definitivă de emitere sau respingere a autorizației se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (2).</p> <p>(9) Rezumatele deciziilor Comisiei, inclusiv numărul autorizației și motivele pentru decizii, în special atunci când există alternative adecvate, se publică în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și se pun la dispoziția publicului într-o bază de date creată și actualizată de Agenție.</p> <p>(10) În cazurile menționate la articolul 63 alineatul (2), termenul menționat la alineatul (1) al prezentului articol se reduce la cinci luni.</p>					
<p style="text-align: center;">CAPITOLUL 3 Autorizările în lanțul de aprovizionare</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 65</i> Obligația titularilor de autorizații</p> <p>Titularii unei autorizații, precum și utilizatorii din aval menționați la articolul 56 alineatul (2), care încorporează substanțele într-un ►M3 amestec ◀ menționează numărul autorizației pe etichetă înainte de a introduce pe piață substanța sau un ►M3 amestec ◀ în compoziția căruia este prezentă substanța pentru o utilizare autorizată, fără a aduce atingere ►M3 Directivei 67/548/CEE, Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ◀ ►M3 _____ ◀. Aceasta se recomandă a se face fără întârziere, de îndată ce numărul autorizației a fost făcut public în conformitate cu articolul 64 alineatul (9).</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 66</i> Utilizatorii din aval</p> <p>(1) Utilizatorii din aval, care utilizează o substanță în conformitate cu articolul 56 alineatul (2), înștiințează Agenția în acest sens în intervalul de trei luni de la prima livrare a substanței respective. (2) Agenția creează și actualizează un registru al utilizatorilor din aval care au adresat înștiințări în conformitate cu alineatul (1). Agenția acordă acces la acest registru autorităților competente ale statelor membre.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;">TITLUL VIII</p>		Netranspus			

<p>RESTRICȚIILE LA PRODUCEREA, INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI UTILIZAREA ANUMITOR SUBSTANȚE, ►M3 AMESTECURI ◀ ȘI ARTICOLE PERICULOASE CAPITOLUL 1 Dispoziții generale</p> <p><i>Articolul 67</i> Dispoziții generale</p> <p>(1) O substanță ca atare, în ►M3 amestec ◀ sau în articol, pentru care anexa XVII stipulează o restricție, este produsă, introdusă pe piață sau utilizată numai în cazul în care respectă condițiile prevăzute de acea restricție. Aceasta nu se aplică producerii, introducerii pe piață sau utilizării unei substanțe în cadrul cercetării și dezvoltării științifice. Anexa XVII specifică dacă restricția nu se aplică cercetării și dezvoltării orientate spre produse și procese, precum și cantitățile maxime exceptate.</p> <p>(2) Alineatul (1) nu se aplică utilizării substanțelor în produse cosmetice, astfel cum sunt definite în Directiva 76/768/CE, în ceea ce privește restricțiile referitoare la riscurile pentru sănătatea umană din cadrul domeniului de aplicare al directivei respective.</p> <p>(3) Până la 1 iunie 2013, un stat membru poate menține orice restricții existente și mai stricte în ceea ce privește anexa XVII aplicabile producerii, introducerii pe piață sau utilizării unei substanțe, cu condiția ca aceste restricții să fi fost notificate în conformitate cu tratatul. Comisia elaborează și publică un inventar al acestor restricții până la 1 iunie 2009.</p>					
<p>CAPITOLUL 2 Procedura de restricționare</p> <p><i>Articolul 68</i> Introducerea de noi restricții și modificarea celor existente</p> <p>(1) În cazul în care producerea, utilizarea sau introducerea pe piață a substanțelor prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea umană sau pentru mediu, care trebuie abordat la nivelul întregii Comunități, anexa XVII se modifică în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4) prin adoptarea de noi restricții sau prin modificarea celor existente în anexa XVII, aplicabile producerii, utilizării sau introducerii pe piață a substanțelor ca atare, în ►M3 amestecuri ◀ sau</p>		<p>Parțial compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 17. Interdicții și restricții pentru unele substanțe și amestecuri chimice</p>		<p>Ministerul Mediului</p>

<p>articole, în conformitate cu procedura descrisă la articolele 69-73. Orice astfel de decizie ia în considerare impactul socio-economic al restricției, inclusiv existența alternativelor.</p>			<p>(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.</p> <p>(3) Lista detaliată a substanțelor și amestecurilor chimice interzise și restricționate este aprobată de către Guvern.</p> <p>(4) Lista substanțelor și amestecurilor chimice interzise și restricționate la producere, import,</p>		
--	--	--	--	--	--

<p>Primul paragraf nu se aplică utilizării unei substanțe ca intermediar izolat la locul de producere.</p> <p>(2) Pentru o substanță 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 putea fi utilizată de consumatori și pentru care Comisia propune restricții la utilizarea de către consumatori, anexa XVII se modifică în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Articolele 69-73 nu se aplică.</p>			<p>plasare pe piață, export și alte tipuri de utilizări sau manipulări, inclusiv la utilizarea lor în articole, va fi ajustată în conformitate cu modificările operate la nivel internațional</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 69</i></p> <p style="text-align: center;">Elaborarea unei propuneri</p> <p>(1) În cazul în care Comisia consideră că producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe ca atare, în ►M3 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.</p> <p>(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</p>		<p>Netranspus</p>			

<p>Agenția consideră că riscul nu este suficient controlat, aceasta întocmește un dosar în conformitate cu cerințele anexei XV.</p> <p>(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.</p> <p>(4) În cazul în care un stat membru consideră că producerea, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe ca atare, în ►M3 amestec ◀ sau în articol, prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu, care nu este controlat corespunzător și necesită luarea unor măsuri, atunci acesta informează Agenția că propune întocmirea unui dosar în conformitate cu cerințele punctelor relevante din anexa XV. În cazul în care substanța nu figurează pe lista menținută de Agenție, menționată la alineatul (5) al prezentului articol, statul membru întocmește un dosar în conformitate cu cerințele anexei XV, în termen de 12 luni de la înștiințarea Agenției. În cazul în care acest dosar demonstrează necesitatea unei acțiuni pe scară largă la nivelul Comunității, dincolo de orice alte măsuri aplicate deja, statul membru în cauză îl transmite Agenției în formatul prezentat în anexa XV, în vederea demarării procesului de restricționare.</p> <p>Agenția sau statele membre fac trimitere la orice dosar, raport de securitate chimică sau evaluare a riscurilor prezentat Agenției sau statului membru în temeiul prezentului regulament. De asemenea, Agenția 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 agențiile, înființate în temeiul legislației comunitare și investite cu mandate similare, furnizează informații, la cerere, Agenției sau statului membru interesat.</p> <p>Comitetul pentru evaluarea riscurilor și Comitetul pentru analiză socioeconomică verifică dacă dosarul depus este în conformitate cu cerințele anexei XV. În termen de 30 de zile de la primire, comitetul respectiv informează Agenția sau statul membru care a propus restricții cu privire la conformitatea sau neconformitatea dosarului. În cazul în care dosarul nu este conform, motivele acestei decizii sunt comunicate Agenției sau statului membru, în scris, în termen de 45 de zile de la data primirii. Agenția 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.</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>Agenția publică, fără întârziere, intenția Comisiei sau a unui stat membru de a iniția o procedură de restricționare pentru o substanță și îi informează pe cei care au depus o cerere de înregistrare pentru substanța în cauză.</p> <p>(5) Agenția menține actualizată o listă a substanțelor pentru care este planificat sau în curs de elaborare, de către Agenție sau un stat membru, un dosar conform cerințelor anexei XV, în scopul propunerii unei restricții. În cazul în care o substanță figurează deja pe această listă, nu este necesar să se elaboreze nici un astfel de dosar. În cazul în care un stat membru sau Agenția propun reexaminarea unei restricții existente care figurează în anexa XVII, o decizie cu privire la o astfel de acțiune se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (2) și pe baza dovezilor prezentate de către statul membru sau de către Agenție.</p> <p>(6) Fără a aduce atingere articolelor 118 și 119, Agenția publică, fără întârziere, pe pagina sa de internet toate dosarele întocmite în conformitate cu anexa XV, inclusiv restricțiile propuse în temeiul alineatelor (3) și (4), indicând clar data publicării. Agenția invită toate părțile interesate să prezinte, individual sau în comun, în termen de șase luni de la data publicării:</p> <p>(a) observații cu privire la dosare și restricțiile propuse;</p> <p>(b) o analiză socio-economică a restricțiilor propuse sau informații care pot contribui la o astfel de analiză, cu examinarea avantajelor și a dezavantajele restricțiilor propuse. Aceasta trebuie să fie conformă cu cerințele din anexa XVI.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 70</i></p> <p style="text-align: center;">Avizul Agenției: Comitetul pentru evaluare a riscurilor</p> <p>În termen de nouă luni de la data publicării menționate la articolul 69 alineatul (6), Comitetul pentru evaluare a riscurilor formulează un aviz din care să rezulte dacă restricțiile propuse sunt adecvate pentru reducerea riscului pentru sănătatea umană și/sau mediu, pe baza analizei acestuia a părților relevante ale dosarului. Acest aviz ia în considerare dosarul statului membru sau dosarul întocmit de către Agenție la cererea Comisiei, precum și de observațiile formulate de părțile interesate, menționate la articolul 69 alineatul (6) litera (a).</p>		Norme UE neaplicabile		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 71</i></p>		Norme UE neaplicabile		

<p>Avizul Agenției: Comitetul pentru analiză socio-economică</p> <p>(1) În termen de 12 luni de la data publicării menționate la articolul 69 alineatul (6), Comitetul pentru analiză socio-economică formulează un aviz cu privire la restricțiile propuse, pe baza analizei acestuia a părților relevante ale dosarului și al impactului socioeconomic. Comitetul elaborează un proiect de aviz cu privire la restricțiile propuse și la impactul socio-economic aferent, luând în considerare, după caz, analizele sau informațiile comunicate în conformitate cu articolul 69 alineatul (6) litera (b). Agenția își publică, fără întârziere (de îndată), proiectul de aviz pe pagina sa de internet. Agenția invită părțile interesate să își prezinte observațiile cu privire la proiectul de aviz în termen de cel mult 60 de zile de la publicarea acestuia.</p> <p>(2) Comitetul pentru analiză socio-economică își adoptă fără întârziere (de îndată) avizul, luând în considerare, după caz, observațiile ulterioare primite până la termenul stabilit. Acest aviz ia în considerare observațiile și analizele socio-economice prezentate de părțile interesate în conformitate cu articolul 69 alineatul (6) litera (b) și cu alineatul (1) al prezentului articol.</p> <p>(3) Atunci când avizul Comitetului pentru evaluare a riscurilor diferă semnificativ de restricțiile propuse, Agenția poate prelungi cu cel mult 90 de zile termenul stabilit pentru adoptarea avizului Comitetului pentru analiză socio-economică.</p>				
<p><i>Articolul 72</i></p> <p>Transmiterea unui aviz Comisiei</p> <p>(1) Agenția transmite Comisiei, fără întârziere, avizele Comitetelor pentru evaluare a riscurilor și pentru analiză socio-economică referitoare la restricțiile propuse pentru substanțele ca atare, în ►M3 amestecuri ◀ sau în articole. În cazul în care unul sau ambele comitete nu formulează un aviz până la termenul menționat la articolul 70 și articolul 71 alineatul (1), Agenția informează Comisia în consecință, precizând motivele.</p> <p>(2) Fără a aduce atingere articolelor 118 și 119, Agenția publică fără întârziere, pe pagina sa de internet, avizele celor două comitete.</p> <p>(3) La cerere, Agenția furnizează Comisiei și/sau statului membru toate documentele și probele care i-au fost prezentate sau pe care le-a examinat.</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 73</i> Decizia Comisiei</p> <p>(1) În cazul în care sunt îndeplinite condițiile 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 comitetul respectiv nu a formulat un aviz, în funcție de care dintre aceste termene este mai apropiat.</p> <p>În cazul în care proiectul de modificare diferă de propunerea inițială sau nu ia în considerare avizele Agenției, Comisia anexează o explicație detaliată a motivelor pentru aceste diferențe.</p> <p>(2) O decizie definitivă se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4). Comisia trimite proiectul de modificare statelor membre cu cel puțin 45 de zile înainte de votul.</p>		Norme UE neaplicabile			
<p style="text-align: center;">TITLUL IX REDEVENȚE ȘI DREPTURI</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 74</i> Redevențe și drepturi</p> <p>(1) Redevențele impuse în conformitate cu articolul 6 alineatul (4), articolul 7 alineatele (1) și (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) și articolul 92 alineatul (3) sunt definite într-un Regulament al Comisiei adoptat în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3) până la 1 iunie 2008.</p> <p>(2) Nu este necesar să se plătească o redevență pentru înregistrarea unei substanțe într-o cantitate cuprinsă între 1 și 10 tone atunci când dosarul de înregistrare conține toate informațiile menționate de anexa VII.</p> <p>(3) Structura și quantumul redevențelor menționate la alineatul (1) iau în considerare activitatea pe care urmează să o desfășoare, în temeiul prezentului regulament, Agenția și autoritățile competente și se stabilesc la un nivel astfel încât venitul obținut din aceste redevențe, împreună cu alte surse de venit ale Agenției în conformitate cu articolul 96 alineatul (1), să fie suficient pentru a acoperi costurile serviciilor oferite.</p>		Netranspus			

<p>Redevențele stabilite pentru înregistrare iau în considerare activitatea care poate fi desfășurată în temeiul titlului VI.</p> <p>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 substanța care face obiectul înregistrării.</p> <p>În toate cazurile, se stabilește o redevență redusă pentru IMM-uri.</p> <p>În cazul articolului 11 alineatul (4), structura și cuantumul redevențelor ia în considerare faptul că informațiile au fost transmise în comun sau separat.</p> <p>În cazul unei cereri depuse în temeiul articolului 10 litera (a) punctul (xi), structura și cuantumul redevențelor iau în considerare activitatea pe care trebuie să o desfășoare Agenția pentru evaluarea motivelor invocate.</p> <p>(4) Regulamentul menționat la alineatul (1) precizează circumstanțele în care o parte din taxe se vor transfera autorității competente a statului membru în cauză.</p> <p>(5) Agenția poate percepe drepturi pentru orice alte servicii pe care le furnizează.</p>					
<p style="text-align: center;">TITLUL X AGENȚIA <i>Articolul 75</i> Înființare și revizuire</p> <p>(1) Se înființează Agenția Europeană pentru Produse Chimice cu scopul de a administra și, în unele cazuri, de a pune în aplicare aspectele tehnice, științifice și administrative ale prezentului regulament, precum și de a asigura coerența, la nivelul Comunității, în ceea ce privește aceste aspecte.</p> <p>(2) Agenția face obiectul unei revizuirii până la 1 iunie 2012.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 76</i> Componentă</p> <p>(1) Agenția cuprinde:</p> <p>(a) un Consiliu de administrație, care își exercită atribuțiile stabilite la articolul 78;</p>		Netranspus			

<p>(b) un director executiv, care își exercită atribuțiile stabilite la articolul 83;</p> <p>(c) un Comitet pentru evaluare a riscurilor, care este responsabil cu elaborarea avizului Agenției privind evaluările, cererile de autorizare, propunerile de restricții și propunerile de clasificare și etichetare în temeiul ►M3 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;</p> <p>(d) un Comitet pentru analiză socio-economică, care este responsabil cu elaborarea avizului Agenției privind cererile de autorizare, propunerile de restricții și orice alte probleme care decurg din aplicarea prezentului regulament referitoare la impactul socio-economic al unor eventuale măsuri legislative privind substanțele chimice;</p> <p>(e) un Comitet al statelor membre, care este responsabil cu soluționarea eventualelor divergențe de opinie cu privire la proiectele de decizii propuse de către Agenție sau de către statele membre în temeiul titlului VI și la propunerile de identificare a substanțelor care prezintă o îngrijorare deosebită care urmează a face obiectul procedurii de autorizare în temeiul titlului VII;</p> <p>(f) un Forum pentru schimbul de informații privind aplicarea (denumit în continuare „forumul”), care coordonează o rețea a autorităților statelor membre responsabile cu aplicarea prezentului regulament;</p> <p>(g) un Secretariat, care funcționează sub conducerea directorului executiv și asigură sprijin tehnic, științific și administrativ comitetelor și forumului și o coordonare corespunzătoare între acestea. De asemenea, desfășoară activitățile care revin Agenției în cadrul procedurilor de preînregistrare, înregistrare și evaluare, precum și elaborarea orientărilor, actualizarea bazei de date și furnizarea informațiilor;</p> <p>(h) o Cameră de recurs care hotărăște cu privire la acțiunile instituite împotriva deciziilor adoptate de Agenție.</p> <p>(2) Comitetele menționate la alineatul (1) literele (c), (d) și (e) (denumite în continuare „comitetele”) și forumul pot să înființeze, fiecare din acestea, grupuri de lucru. În acest scop, acestea adoptă dispoziții precise, în conformitate cu regulamentele lor de procedură, pentru delegarea anumitor sarcini către aceste grupuri de lucru.</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>(3) Comitetele și forumul pot, în cazul în care consideră necesar, să solicite îndrumări pentru probleme importante de natură științifică sau etică generale de la surse de specialitate corespunzătoare.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 77</i> Sarcini</p> <p>(1) Agenția furnizează statelor membre și instituțiilor Comunității cea mai bună consultanță științifică și tehnică posibilă în probleme legate de substanțe chimice care sunt de competența sa și care îi sunt supuse atenției în conformitate cu dispozițiile prezentului regulament.</p> <p>(2) Sarcinile Secretariatului sunt următoarele:</p> <p>(a) executarea sarcinilor care îi sunt atribuite în temeiul titlului II, inclusiv facilitarea înregistrării eficiente a substanțelor importate, în conformitate cu obligațiile comerciale internaționale ale Comunității față de țări terțe;</p> <p>(b) executarea sarcinilor care îi sunt atribuite în temeiul titlului III;</p> <p>(c) executarea sarcinilor care îi sunt atribuite în temeiul titlului VI;</p> <p>(d) executarea sarcinilor care îi sunt atribuite în temeiul titlului VIII;</p> <p>(e) ► M3 crearea și menținerea bazei (bazelor) de date cu informații privind toate substanțele înregistrate, inventarul de clasificare și etichetare și lista clasificărilor și a etichetărilor armonizate stabilită în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008. ◀ Secretariatul face publice, cu titlu gratuit, pe Internet, informațiile menționate la articolul 119 alineatele (1) și (2) care se regăsesc în baza (bazele) de date, cu excepția cazurilor în care se consideră a fi întemeiată o cerere făcută în temeiul articolului 10 litera (a) punctul (xi). La cerere, Agenția pune la dispoziție și alte informații care se regăsesc în bazele de date, în conformitate cu articolul 118;</p> <p>(f) publicarea informațiilor cu privire la substanțele care fac obiectul și care au făcut obiectul evaluărilor, în termen de 90 de zile de la primirea informației de către Agenție, în conformitate cu articolul 119 alineatul (1);</p> <p>(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,</p>		<p>Netranspus</p>			

<p>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;</p> <p>(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;</p> <p>(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 ►M3 amestecuri ◀ sau în articole;</p> <p>(j) asigurarea de asistență și consultanță producătorilor și importatorilor care înregistrează o substanță în conformitate cu articolul 12 alineatul (1);</p> <p>(k) elaborarea unor informații explicative privind prezentul regulament pentru alte părți interesate;</p> <p>(l) furnizarea, la cererea Comisiei, a sprijinului tehnic și științific inițiativelor destinate să îmbunătățească cooperarea între Comunitate, statele sale membre, organizațiile internaționale și țările terțe în ceea ce privește problemele tehnice și științifice privind securitatea substanțelor, precum și participarea activă la asistența tehnică și la activitățile de consolidare a capacităților în vederea bunei administrări a substanțelor chimice în țările în curs de dezvoltare;</p> <p>(m) menținerea unui Manual privind deciziile și avizele, întemeiate pe concluziile Comitetului statelor membre privind interpretarea și aplicarea prezentului regulament;</p> <p>(n) notificarea deciziilor luate de Agenție;</p> <p>(o) furnizarea formatelor în vederea transmiterii informațiilor către Agenție.</p> <p>(3) Sarcinile comitetelor sunt următoarele:</p> <p>(a) executarea sarcinilor care le sunt atribuite în temeiul ►M3 titlurilor VI-X ◀;</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>(b) furnizarea, la cererea directorului executiv, a sprijinului tehnic și științific inițiativelor destinate să îmbunătățească cooperarea între Comunitate, statele sale membre, organizațiile internaționale și țările terțe în ceea ce privește problemele tehnice și științifice privind securitatea substanțelor, precum și participarea activă la asistența tehnică și la activitățile de consolidare a capacităților în vederea bunei gestionări a substanțelor chimice în țările în curs de dezvoltare;</p> <p>(c) elaborarea, la cererea directorului executiv, a unui aviz cu privire la orice alte aspecte care privesc securitatea substanțelor ca atare, în ►M3 amestecuri ◀ sau în articole.</p> <p>(4) Sarcinile forumului sunt următoarele:</p> <p>(a) difuzarea bunelor practici și evidențierea problemelor la nivelul Comunității;</p> <p>(b) propunerea, coordonarea și evaluarea proiectelor armonizate de aplicare și a inspecțiilor mixte;</p> <p>(c) coordonarea schimburilor de inspectorii;</p> <p>(d) identificarea strategiilor de aplicare, precum și a celor mai bune practici de aplicare;</p> <p>(e) elaborarea unor metode de lucru și a unor instrumente utile inspectorilor locali;</p> <p>(f) elaborarea unei proceduri de schimb electronic de informații;</p> <p>(g) asigurarea legăturilor cu sectorul industrial, luând în considerare nevoile specifice ale IMM-urilor, și cu alte părți interesate, inclusiv, după caz, cu organizații internaționale relevante;</p> <p>(h) examinarea propunerilor de restricții cu scopul de a emite un aviz cu privire la aplicabilitatea acestora.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 78</i></p> <p style="text-align: center;">Competențele Consiliului de administrație</p> <p>Consiliul de administrație numește un director executiv în conformitate cu articolul 84 și un contabil în conformitate cu articolul 43 al Regulamentului (CE, Euratom) nr. 2343/2002.</p> <p>Acesta adoptă:</p>		Netraspus			

<p>(a) până la data de 30 aprilie a fiecărui an, raportul general al Agenției pentru anul precedent;</p> <p>(b) până la data de 31 octombrie a fiecărui an, programul de lucru al Agenției pentru anul următor;</p> <p>(c) bugetul definitiv al Agenției, în conformitate cu articolul 96, înainte de începutul exercițiului financiar, ajustându-l, după caz, în funcție de contribuția Comunității și de orice alte venituri ale Agenției;</p> <p>(d) un program de lucru multianual, care face obiectul unei revizuri periodice. Consiliul de administrație adoptă regulamentul de procedură al Agenției. Acest regulament este făcut public.</p> <p>Consiliul de administrație își execută sarcinile care îi revin față de bugetul Agenției, în conformitate cu articolele 96, 97 și 103.</p> <p>Consiliul de administrație exercită autoritate disciplinară asupra directorului executiv.</p> <p>Consiliul de administrație își adoptă propriul regulament de procedură.</p> <p>Consiliul de administrație numește președintele, membrii deplin și membrii supleanți ai Camerei de recurs, în conformitate cu articolul 89.</p> <p>Consiliul de administrație numește membrii comitetelor Agenției, astfel cum se prevede la articolul 85.</p> <p>Consiliul de administrație transmite anual orice informații relevante privind rezultatele procedurilor de evaluare, în conformitate cu articolul 96 alineatul (6).</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 79</i></p> <p style="text-align: center;">Componența Consiliului de administrație</p> <p>(1) Consiliul de administrație este compus din câte un reprezentant din fiecare stat membru și cel mult șase reprezentanți numiți de Comisie, incluzând trei persoane fără drept de vot din partea părților interesate și, în plus, două persoane independente numite de Parlamentul European.</p> <p>Fiecare stat membru nominalizează câte un membru în Consiliul de administrație. Membrii astfel nominalizați sunt numiți de către Consiliu.</p> <p>(2) Membrii sunt numiți pe baza experienței lor relevante și a competenței în domeniul securității chimice sau al reglementării substanțelor chimice, asigurându-se totodată că membrii Consiliului</p>		Netranspus		

<p>dispun de competențe suficiente în probleme de interes general și în domeniile financiar și juridic.</p> <p>(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.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 80</i></p> <p style="text-align: center;">Președinția Consiliului de administrație</p> <p>(1) Consiliul de administrație 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 atribuțiile.</p> <p>(2) Mandatul președintelui și al vicepreședintelui este de doi ani și expiră în momentul încetării calității acestora de membri ai Consiliului de administrație. Mandatul se reînnoiește o singură dată.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 81</i></p> <p style="text-align: center;">Ședințele Consiliului de administrație</p> <p>(1) Ședințele Consiliului de administrație sunt convocate la invitația președintelui acestuia sau la cererea a cel puțin o treime din membrii Consiliului.</p> <p>(2) Directorul executiv ia parte la ședințele Consiliului de administrație fără a avea drept de vot.</p> <p>(3) Președinții comitetelor și președintele forumului, menționate la articolul 76 alineatul (1) literele (c)-(f), au dreptul să asiste la ședințele Consiliului de administrație fără drept de vot.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 82</i></p> <p style="text-align: center;">Votul Consiliului de administrație</p> <p>Consiliul de administrație adoptă un regulament de procedură privind votarea, inclusiv condițiile în care un membru poate vota în numele altui membru. Consiliul de administrație hotărăște cu o majoritate de două treimi din totalul membrilor cu drept de vot.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 83</i></p> <p style="text-align: center;">Atribuții și competențe ale directorului executiv</p>		Netranspus			

<p>(1) Agenția este administrată de directorul ei executiv, care își îndeplinește atribuțiile în interesul Comunității, independent de orice interese particulare.</p> <p>(2) Directorul executiv este reprezentantul legal al Agenției. El este responsabil cu:</p> <p>(a) administrarea zilnică a Agenției;</p> <p>(b) administrarea tuturor resurselor Agenției necesare pentru îndeplinirea sarcinilor acesteia;</p> <p>(c) asigurarea respectării termenelor pentru adoptarea avizelor de către Agenție stabilite prin legislația comunitară;</p> <p>(d) asigurarea unei coordonări adecvate și în timp util între comitete și forum;</p> <p>(e) încheierea și gestionarea contractelor necesare cu prestatorii de servicii;</p> <p>(f) întocmirea situației veniturilor și cheltuielilor și aplicarea bugetului Agenției, în temeiul articolelor 96 și 97;</p> <p>(g) soluționarea tuturor problemelor de personal;</p> <p>(h) asigurarea secretariatului pentru Consiliul de administrație;</p> <p>(i) elaborarea proiectelor de avize ale Consiliului de administrație privind propunerea de regulamente de procedură pentru comitete și forum;</p> <p>(j) adoptarea, la cererea Consiliului de administrație, a dispozițiilor necesare pentru îndeplinirea oricărei (oricâror) alte funcții (care se încadrează în mandatul definit la articolul 77) atribuite Agenției prin delegare din partea Comisiei;</p> <p>(k) stabilirea și menținerea unui dialog periodic cu Parlamentul European;</p> <p>(l) stabilirea termenilor și a condițiilor de utilizare a programelor de calculator;</p> <p>(m) rectificarea unei decizii adoptate de Agenție în urma unui recurs, după consultarea președintelui Camerei de recurs.</p> <p>(3) În fiecare an, directorul executiv prezintă Consiliului de administrație, spre aprobare, următoarele documente:</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>(a) un proiect de raport referitor la activitățile Agenției din anul precedent, incluzând informații despre numărul de dosare de înregistrare primite, numărul de substanțe evaluate, numărul de cereri de autorizare primite, numărul de propuneri de restricții primite de către Agenție și cu privire la care s-a emis un aviz, timpul alocat executării procedurilor conexe și substanțele autorizate, dosarele respinse, substanțele restricționate; reclamațiile primite și măsurile luate; o privire de ansamblu asupra activităților forumului;</p> <p>(b) un proiect de program de lucru pentru anul următor;</p> <p>(c) un proiect de situație financiară anuală;</p> <p>(d) un proiect de previziune bugetară pentru anul următor;</p> <p>(e) un proiect de program de lucru multianual.</p> <p>Directorul executiv transmite programul de lucru pentru anul următor și programul de lucru multianual, după aprobarea lor de către Consiliul de administrație, statelor membre, Parlamentului European, Consiliului și Comisiei și dispune publicarea lor.</p> <p>Directorul executiv transmite raportul general al Agenției, după aprobarea acestuia de către Consiliul de administrație, statelor membre, Parlamentului European, Consiliului, Comisiei, Comitetului Economic și Social European și Curții de Conturi și dispune publicarea lor.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 84</i></p> <p style="text-align: center;">Numirea directorului executiv</p> <p>(1) Directorul executiv al Agenției este numit de către Consiliul de administrație pe baza unei liste de candidați propuși de Comisie în urma unei invitații de manifestare a interesului publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în alte publicații sau pe site-uri web.</p> <p>Directorul executiv este numit pe baza meritelor și a aptitudinilor administrative și de gestiune dovedite, precum și pe baza experienței sale relevante în domeniul securității chimice sau al reglementării substanțelor chimice. Consiliul de administrație își adoptă decizia cu o majoritate de două treimi din totalul membrilor cu drept de vot.</p> <p>Puterea de a-l revoca pe directorul executiv revine, de asemenea, Consiliului de administrație, în conformitate cu aceeași procedură.</p>		Netranspus			

<p>Înainte de numire, candidatul selectat de Consiliul de administrație este invitat în cel mai scurt timp posibil să prezinte o declarație în fața Parlamentului European și să răspundă întrebărilor membrilor Parlamentului European.</p> <p>(2) Durata mandatului directorului executiv este de cinci ani. Acesta poate fi prelungit de către Consiliul de administrație o singură dată cu cel mult cinci ani.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 85</i> Înființarea comitetelor</p> <p>(1) Fiecare stat membru poate nominaliza candidați 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 Agenției, fără a aduce atingere articolului 88 alineatul (1). Consiliul de administrație numește membrii comitetului din rândul persoanelor care figurează pe listă, incluzând cel puțin una, dar nu mai mult de două persoane nominalizate de către fiecare stat membru care a nominalizat candidați. Membrii sunt numiți luând în considerare experiența lor și aportul adus în executarea sarcinilor specificate la articolul 77 alineatul (3).</p> <p>(2) Fiecare stat membru poate nominaliza candidați 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 Agenției, fără a aduce atingere articolului 88 alineatul (1). Consiliul de administrație numește membrii comitetului din rândul persoanelor care figurează pe listă, incluzând cel puțin una, dar nu mai mult de două persoane nominalizate de către fiecare stat membru care a nominalizat candidați. Membrii sunt numiți luând în considerare experiența lor și aportul adus în executarea sarcinilor specificate la articolul 77 alineatul (3).</p> <p>(3) Fiecare stat membru numește câte un membru în Comitetul statelor membre.</p> <p>(4) Comitetele urmăresc să aibă membri cu o gamă cât mai largă de competențe relevante. În acest scop, comitetele pot coopta, în plus, cel mult cinci membri suplimentari, selectați pe baza competenței lor specifice.</p>		Netranspus		

<p>Membrii comitetelor sunt numiți pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit.</p> <p>Membrii Consiliului de administrație nu pot fi membri ai comitetelor.</p> <p>Membrii fiecărui comitet pot fi asistați de consilieri pe probleme științifice, tehnice sau de reglementare.</p> <p>Directorul executiv sau reprezentantul acestuia și reprezentanții Comisiei au dreptul de a lua parte, ca observatori, la toate ședințele comitetelor și ale grupurilor de lucru convocate de către Agenție sau de către comitetele acesteia. De asemenea, părțile interesate pot fi invitate să asiste la ședințe ca observatori, după caz, la cererea membrilor comitetelor sau a Consiliului de administrație.</p> <p>(5) Membrii fiecărui comitet care au fost numiți în urma nominalizării de către un stat membru se asigură că există o coordonare corespunzătoare între sarcinile Agenției și activitățile autorității competente a statului lor membru.</p> <p>(6) Membrii comitetelor sunt sprijiniți cu resursele tehnice și științifice de care dispun statele membre. În acest scop, statele membre furnizează resurse tehnice și științifice adecvate membrilor pe care i-au nominalizat în comitete. Autoritățile competente ale fiecărui stat membru facilitează activitățile comitetelor și ale grupurilor de lucru ale acestora.</p> <p>(7) Statele membre se abțin de la a da membrilor Comitetului pentru evaluare a riscurilor sau ai Comitetului pentru analiză socio-economică sau consilierilor și experților științifici sau tehnici ai acestora instrucțiuni care sunt incompatibile cu sarcinile individuale ale persoanelor respective sau cu sarcinile, responsabilitățile și independența Agenției.</p> <p>(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 poziția majorității membrilor, inclusiv argumentele acestora. Poziția (pozițiile) minoritară (minoritare), inclusiv argumentele acestora, sunt, de asemenea, publicate.</p> <p>(9) Fiecare comitet elaborează o propunere pentru propriul regulament de procedură, care trebuie supus aprobării Consiliului de administrație, în termen de șase luni de la prima numire a comitetelor.</p> <p>Aceste regulamente stabilesc, în special, procedurile de înlocuire a membrilor, procedurile de delegare a anumitor sarcini către grupurile de</p>					
---	--	--	--	--	--

lucru, crearea grupurilor de lucru și instituirea unei proceduri de adoptare în regim de urgență a avizelor. Președintele fiecărui comitet este un membru al personalului Agenției.					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 86</i> Înființarea forumului</p> <p>(1) Fiecare stat membru numește câte un membru în forum, pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit. Membrii sunt selectați luând în considerare experiența lor și aportul adus în aplicarea legislației în domeniul substanțelor chimice și mențin contacte utile cu autoritățile competente ale statului membru.</p> <p>Forumul urmărește să aibă membri cu o gamă cât mai largă de competențe relevante. În acest scop, forumul poate coopta, în plus, cel mult cinci membri suplimentari, selectați pe baza competenței lor specifice. Acești membri sunt numiți pentru un mandat de trei ani, care poate fi reînnoit.</p> <p>Membrii Consiliului de administrație nu pot să fie membri ai forumului. Membrii Forumului pot fi asistați de consilieri științifici și tehnici.</p> <p>Directorul executiv al Agenției sau reprezentantul acestuia și reprezentanții Comisiei au dreptul de a lua parte la toate ședințele forumului și ale grupurilor de lucru ale acestuia. De asemenea, părțile interesate pot fi invitate să asiste la ședințe ca observatori, după caz, la cererea membrilor forumului sau a Consiliului de administrație.</p> <p>(2) Membrii forumului, care au fost numiți de către un stat membru se asigură că există o coordonare corespunzătoare între sarcinile forumului și activitățile autorității competente a statului lor membru.</p> <p>(3) Membrii forumului sunt sprijiniți cu resursele tehnice și științifice de care dispun autoritățile competente ale statelor membre. Autoritățile competente ale fiecărui stat membru facilitează activitățile forumului și ale grupurilor de lucru ale acestuia. Statele membre se abțin de la a da membrilor forumului sau consilierilor și experților științifici sau tehnici ai acestora instrucțiuni care sunt incompatibile cu sarcinile individuale ale persoanelor respective sau cu sarcinile și responsabilitățile forumului.</p> <p>(4) Forumul elaborează o propunere pentru propriul regulament de procedură, care trebuie adoptat de Consiliul de administrație, în termen de șase luni de la prima numire a membrilor forumului.</p>		Norme UE neaplicabile			

<p>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.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 87</i></p> <p style="text-align: center;">Raportorii comitetelor și utilizarea experților</p> <p>(1) În cazurile în care, în conformitate cu articolul 77, un comitet este solicitat să emită un aviz sau să stabilească dacă dosarul unui stat membru este conform cu cerințele 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 acționeze în interesul Comunității și prezintă în scris o declarație prin care se angajează să își îndeplinească atribuțiile, precum și o declarație 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 imparțialității 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 atribuțiile în termenii stabilite sau în cazul în care se constată un eventual conflict de interese.</p> <p>(2) Statele membre transmit Agenției numele experților cu experiență dovedită în executarea sarcinilor definite la articolul 77, care ar fi disponibili să lucreze în grupurile de lucru ale comitetelor, împreună cu indicații cu privire la calificările acestora și domeniile lor speciale de competență.</p> <p>Agenția menține o listă actualizată a experților. Lista include experții menționați la primul paragraf și alți experți identificați direct de către secretariat.</p> <p>(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 Agenție este reglementată de un contract scris între Agenție și persoana în cauză sau, după caz, între Agenție și angajatorul persoanei în cauză. Persoana în cauză sau angajatorul acesteia sunt remunerați de către Agenție în conformitate cu o grilă de onorarii care trebuie inclusă în dispozițiile financiare stabilite de Consiliul de administrație. În cazul în care persoana în cauză nu își îndeplinește atribuțiile, directorul executiv are dreptul să rezilieze sau să suspende contractul sau să rețină remunerația.</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		

<p>(4) Prestarea serviciilor pentru care există mai mulți prestatori potențiali poate necesita o invitație de manifestare a interesului:</p> <p>(a) în cazul în care contextul științific și tehnic o permite și</p> <p>(b) în cazul în care o astfel de procedură este compatibilă cu atribuțiile Agenției, în special cu sarcina de a asigura un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a mediului.</p> <p>Consiliul de administrație adoptă procedurile corespunzătoare pe baza unei propuneri din partea directorului executiv.</p> <p>(5) Agenția poate utiliza serviciile unor experți pentru a executa alte sarcini specifice de care este responsabilă.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 88</i> Calificări și interese</p> <p>(1) Componența comitetelor și a forumului este făcută publică. Anumiți 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.</p> <p>(2) Membrii Consiliului de administrație, directorul executiv și membrii comitetelor și ai forumului prezintă o declarație prin care se angajează să își îndeplinească atribuțiile și o declarație a intereselor care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Aceste declarații se fac în scris, anual, și, fără a aduce atingere alineatului (1), se înscriu într-un registru ținut de Agenție și pus la dispoziția publicului, la cerere, la birourile Agenției.</p> <p>(3) La fiecare ședință, membrii Consiliului de administrație, directorul executiv, membrii comitetelor și ai forumului, precum și orice alți experți participanți la ședință, declară orice interese care ar putea fi considerate ca fiind de natură să le afecteze imparțialitatea 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 ședinței.</p>		Norme UE neaplicabile		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 89</i> Înființarea Camerei de recurs</p>		Norme UE neaplicabile		

<p>(1) Camera de recurs este compusă dintr-un președinte și alți doi membri.</p> <p>(2) Președintele și cei doi membri au membri supleanți care îi reprezintă în absența lor.</p> <p>(3) Președintele, ceilalți membri și membrii supleanți sunt numiți de către Consiliul de administrație, pe baza unei liste de candidați propuse de Comisie în urma publicării unei invitații de manifestare a interesului în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, în alte publicații sau pe site-uri web. Ei sunt numiți pe baza experienței și a competenței lor în domeniul securității substanțelor chimice, al științelor naturale sau al procedurilor de reglementare și judiciare, dintr-o listă de candidați calificați adoptată de Comisie.</p> <p>În cazul în care este necesar în vederea asigurării unui ritm satisfăcător de prelucrare a recursurilor, Consiliul de administrație poate numi membri suplimentari și membri supleanți pentru aceștia, la recomandarea directorului executiv, urmând aceeași procedură.</p> <p>(4) Calificările necesare pentru membrii Consiliului de administrație se stabilesc de către Comisie, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3).</p> <p>(5) Președintele și membrii au drepturi de vot egale.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 90</i> Membrii Camerei de recurs</p> <p>(1) Mandatul membrilor Camerei de recurs, inclusiv cel al președintelui și al membrilor supleanți, este de cinci ani. Acesta se poate prelungi o singură dată.</p> <p>(2) Membrii Camerei de recurs sunt independenți. În procesul de luare a deciziilor aceștia nu sunt constrânși de nici un fel de instrucțiuni.</p> <p>(3) Membrii Camerei de recurs nu pot îndeplini alte atribuții în cadrul Agenției.</p> <p>(4) Membrii Camerei de recurs nu pot fi revocați din funcție sau de pe listă în timpul mandatului lor, cu excepția cazului în care există motive temeinice pentru o asemenea revocare, și Comisia ia o decizie în acest sens, după obținerea avizului Consiliului de administrație.</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		

<p>(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 implicați anterior ca reprezentanți ai uneia dintre părțile la procedură sau au participat la luarea deciziei care face obiectul recursului.</p> <p>(6) În cazul în care un membru al Camerei de recurs consideră, din motivele menționate 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 recuzați de către una dintre părțile implicate în procedura de recurs, pe baza oricăruia din motivele menționate la alineatul (5) sau în cazul în care sunt suspectați de parțialitate. Nici o recuzare nu se poate baza pe cetățenia membrilor.</p> <p>(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 înlocuiți în cadrul Camerei de recurs cu membri supleanți.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 91</i></p> <p style="text-align: center;">Decizii care sunt supuse unei contestări</p> <p>(1) Deciziile Agenției adoptate în conformitate cu articolul 9, articolul 20, articolul 27 alineatul (6), articolul 30 alineatele (2) și (3) și articolul 51 pot fi contestate.</p> <p>(2) O contestare exercitată în temeiul alineatului (1) are efect suspensiv.</p>		Norme UE neaplicabile		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 92</i></p> <p style="text-align: center;">Persoane care au dreptul de a contesta, termene, redevențe și formulare</p> <p>(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.</p> <p>(2) Contestarea, împreună cu expunerea motivelor acesteia, se formulează în scris și se transmite Agenției în termen de trei luni de la notificarea deciziei către persoana în cauză sau, în absența acesteia, de la data la care persoana respectivă a luat cunoștință de aceasta, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul regulament.</p> <p>(3) Se poate solicita plata unei redevențe de către persoanele care exercită o contestare a unei decizii a Agenției, în conformitate cu titlul IX.</p>		Netranspus		

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 93</i></p> <p style="text-align: center;">Examinarea contestației și decizii privind contestația</p> <p>(1) În cazul în care, după consultarea președintelui Camerei de recurs, directorul executiv consideră contestația drept admisibilă și întemeiată, acesta poate rectifica decizia în termen de 30 de zile de la data depunerii contestației, în conformitate cu articolul 92 alineatul (2).</p> <p>(2) În alte cazuri decât cele menționate la alineatul (1), președintele Camerei de recurs analizează dacă respectiva contestație este admisibilă, în termen de 30 de zile de la depunerea acesteia în conformitate cu articolul 92 alineatul (2). În caz afirmativ, contestația se înaintează Camerei de recurs în vederea examinării motivelor. Părțile implicate în procedura contestării au dreptul la o prezentare orală în timpul procedurii.</p> <p>(3) Camera de recurs poate exercita orice atribuții care sunt de competența Agenției sau poate înainta cauza organelor competente ale Agenției în vederea continuării acțiunii.</p> <p>(4) Procedurile Camerei de recurs sunt stabilite de către Comisie, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3)</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 94</i></p> <p style="text-align: center;">Sesizarea Tribunalului de Primă Instanță și a Curții de Justiție</p> <p>(1) Tribunalul de Primă Instanță sau Curtea de Justiție pot fi sesizate, în conformitate cu articolul 230 din tratat, cu o acțiune împotriva unei decizii luate de Camera de recurs sau, în cazurile fără drept la o cale de atac în fața Camerei de recurs, a unei decizii luate de Agenție.</p> <p>(2) În cazul în care Agenția nu ia o decizie, se poate introduce la Tribunalul de Primă Instanță sau la Curtea de Justiție un recurs în carență, în conformitate cu articolul 232 din tratat.</p> <p>(3) Agenția este obligată să ia măsurile necesare pentru a se conforma hotărârii Tribunalului de Primă Instanță sau a Curții de Justiție.</p>		Norme UE neaplicabile			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 95</i></p> <p style="text-align: center;">Conflicte de opinie cu alte organisme</p> <p>(1) Agenția ia măsuri pentru a asigura identificarea din timp a eventualelor surse de conflict între opiniile sale și cele ale altor</p>		Norme UE neaplicabile			

<p>organisme înființate în temeiul dreptului comunitar, inclusiv agenții comunitare, care execută sarcini similare în domenii de interes comun.</p> <p>(2) Atunci când Agenția identifică o eventuală sursă de conflict, aceasta ia legătura cu organismul în cauză, pentru a asigura schimbul oricăror informații tehnice și științifice și pentru a identifica problemele științifice sau tehnice care ar putea da naștere unui conflict.</p> <p>(3) Atunci când există un conflict fundamental cu privire la anumite probleme științifice sau tehnice și organismul în cauză este o agenție comunitară sau un comitet științific, Agenția și organismul în cauză conlucrează, fie în vederea soluționării conflictului, fie în vederea prezentării unui document comun Comisiei pentru clarificarea problemelor științifice și/sau tehnice în legătură cu care există un conflict.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 96</i> Bugetul Agenției</p> <p>(1) Veniturile Agenției constau din:</p> <p>(a) o subvenție din partea Comunității, înscrisă în bugetul general al Comunităților Europene (secțiunea Comisiei);</p> <p>(b) redevențele plătite de către întreprinderi;</p> <p>(c) orice contribuție voluntară din partea statelor membre.</p> <p>(2) Cheltuielile Agenției cuprind cheltuielile de personal, administrative, de infrastructură și operaționale.</p> <p>(3) Până la data de 15 februarie a fiecărui an, directorul executiv întocmește un proiect preliminar de buget, care să acopere cheltuielile operaționale și programul de lucru anticipat pentru exercițiul financiar următor și îl înaintează Consiliului de administrație, împreună cu o schemă de personal însoțită de o listă provizorie a posturilor.</p> <p>(4) Veniturile și cheltuielile sunt egale.</p> <p>(5) În fiecare an, Consiliul de administrație, pe baza unui proiect întocmit de către directorul executiv, elaborează o estimare a veniturilor și a cheltuielilor Agenției pentru exercițiul financiar următor. Această estimare, care cuprinde un proiect de schemă de personal, se înaintează Comisiei de către Consiliul de administrație până la 31 martie.</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		

<p>(6) Estimarea este transmisă de către Comisie Parlamentului European și Consiliului (denumite în continuare „autoritatea bugetară”), împreună cu proiectul preliminar de buget al Comunităților Europene.</p> <p>(7) Pe baza estimării, Comisia introduce în proiectul preliminar de buget al Comunităților Europene estimările pe care le consideră necesare pentru schema de personal și valoarea subvenției care trebuie înscrisă în bugetul general, pe care îl prezintă autorității bugetare în conformitate cu articolul 272 din tratat.</p> <p>(8) Autoritatea bugetară autorizează alocările pentru subvenția acordată Agenției.</p> <p>Autoritatea bugetară adoptă schema de personal a Agenției.</p> <p>(9) Bugetul Agenției se adoptă de către Consiliul de administrație. Acesta devine definitiv după adoptarea definitivă a bugetului general al Comunităților Europene. După caz, acesta este rectificat în consecință.</p> <p>(10) Orice modificare a bugetului, inclusiv a schemei de personal, urmează procedura de mai sus.</p> <p>(11) Consiliul de administrație înștiințează, fără întârziere, autoritatea bugetară cu privire la intenția sa de a executa orice proiect care ar putea avea implicații financiare semnificative pentru finanțarea bugetului său, în special orice proiecte imobiliare, cum ar fi închirierea sau achiziționarea de imobile. Consiliul de administrație informează Comisia cu privire la aceasta.</p> <p>Atunci când o componentă a autorității bugetare și-a anunțat intenția de a emite un aviz, aceasta își transmite avizul Consiliului de administrație în termen de șase săptămâni de la data notificării proiectului.</p>				
<p style="text-align: center;">Articolul 97 Execuția bugetului Agenției</p> <p>(1) Directorul executiv exercită atribuțiile de ordonator de credite și execută bugetul Agenției.</p> <p>(2) Controlul angajării și a plății tuturor cheltuielilor Agenției, precum și controlul recunoașterii și al încasării tuturor veniturilor Agenției este asigurat de către contabilul Agenției.</p> <p>(3) Până la data de 1 martie următoare fiecărui exercițiu financiar, contabilul Agenției transmite contabilului Comisiei conturile provizorii,</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		

<p>împreună cu un raport privind gestiunea bugetară și financiară pentru exercițiul financiar respectiv. Contabilul Comisiei consolidează conturile provizorii ale instituțiilor 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 Comunităților europene.</p> <p>(4) Până la data de 31 martie următoare fiecărui exercițiu financiar, contabilul Comisiei înaintează Curții de Conturi conturile provizorii ale Agenției, 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.</p> <p>(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.</p> <p>(6) Consiliul de administrație formulează un aviz privind situația financiară a Agenției.</p> <p>(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.</p> <p>(8) Situația financiară anuală este făcută publică.</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 98</i> Combaterea fraudei</p> <p>(1) În vederea combaterii fraudei, a corupției și a altor activități ilicite, dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1073/1999 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 mai 1999 privind investigațiile</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		

<p>efectuate de Oficiul european de luptă antifraudă (OLAF) (1) se aplică Agenției fără restricții.</p> <p>(2) Agenția este angajată prin Acordul Interinstituțional din 25 mai 1999 dintre Parlamentul European, Consiliul Uniunii Europene și Comisia Comunităților Europene privind investigațiile interne efectuate de Oficiul European de Luptă Antifraudă (OLAF) (2) și adoptă, fără întârziere, dispozițiile necesare aplicabile întregului său personal.</p> <p>(3) Deciziile privind finanțarea și executarea acordurilor și a instrumentelor de aplicare care decurg din acestea stipulează în mod expres faptul că OLAF și Curtea de Conturi pot efectua, în cazul în care este necesar, verificări la fața locului ale beneficiarilor de finanțare din partea Agenției, precum și ale agenților responsabili cu alocarea finanțării.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 99</i> Regulamentul financiar</p> <p>Regulamentul financiar aplicabil Agenției este adoptat de către Consiliul de administrație, 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 funcționării Agenției și numai cu acordul prealabil al Comisiei.</p>		Norme UE neaplicabile			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 100</i> Personalitatea juridică a Agenției</p> <p>(1) Agenția este un organism al Comunității și are personalitate juridică. Aceasta beneficiază în fiecare stat membru de cea mai largă capacitate juridică recunoscută acordată persoanelor juridice în legislația națională. În special, aceasta poate dobândi și înstrăina bunuri mobile și imobile și se poate constitui parte în proceduri judiciare.</p> <p>(2) Agenția este reprezentată de directorul ei executiv.</p>		Norme UE neaplicabile			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 101</i> Răspunderea Agenției</p> <p>(1) Răspunderea contractuală a agenției este reglementată de legea aplicabilă contractului în cauză. Curtea de Justiție este competentă să se pronunțe în temeiul oricărei clauze compromisorii conținute într-un contract încheiat de către Agenție.</p>		Norme UE neaplicabile			

<p>(2) În cazul răspunderii extracontractuale, în conformitate cu principiile generale comune ale legilor statelor membre, Agenția repară orice prejudicii provocate de către aceasta sau de către agenții acesteia în timpul exercițiului funcțiunii lor.</p> <p>Curtea de Justiție este competentă să se pronunțe asupra litigiilor referitoare la repararea unor astfel de prejudicii.</p> <p>(3) Răspunderea financiară și cea disciplinară a agenților săi către Agenție este reglementată de normele relevante care se aplică personalului Agenției.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 102</i></p> <p style="text-align: center;">Privilegiu și imunități ale Agenției</p> <p>Protocolul privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene se aplică și Agenției.</p>		Norme UE neaplicabile			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 103</i></p> <p style="text-align: center;">Statutul și regulamentul personalului</p> <p>(1) Personalul Agenției se supune regulamentului și statutului aplicabil funcționarilor și altor agenți ai Comunităților Europene. În ceea ce privește personalul său, Agenția își exercită competențele care sunt conferite autorității de desemnare.</p> <p>(2) Consiliul de administrație, de comun acord cu Comisia, adoptă dispozițiile de aplicare necesare.</p> <p>(3) Personalul Agenției este constituit din funcționari repartizați sau detașați de către Comisie sau statele membre și din alți agenți recrutați de Agenție în funcție de necesarul pentru îndeplinirea sarcinilor acesteia. Agenția își recrutează personalul pe baza unei scheme de personal care trebuie inclusă în programul de lucru multianual menționat la articolul 78 litera (d).</p>		Norme UE neaplicabile			
<p style="text-align: center;">Articolul 104</p> <p style="text-align: center;">Limbi</p> <p>(1) Regulamentul nr. 1 din 15 aprilie 1958 de stabilire a regimului lingvistic al Comunității Economice Europene se aplică și Agenției.</p>		Norme UE neaplicabile			

<p>(2) Serviciile de traduceri necesare pentru funcționarea Agenției sunt furnizate de către Centrul de Traduceri pentru organisme Uniunii Europene.</p>				
<p><i>Articolul 105</i> Obligația de confidențialitate</p> <p>Membrii Consiliului de administrație, membrii comitetelor și ai forumului, experții și funcționarii, precum și alți agenți ai Agenției, au obligația, chiar și după încetarea atribuțiilor care le revin, de a nu divulga informații care, prin natura lor, intră sub incidența secretului profesional.</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		
<p><i>Articolul 106</i> Participarea țărilor terțe</p> <p>Consiliul de administrație poate invita, de comun acord cu comitetul relevant sau cu forumul, reprezentanți ai țărilor terțe să participe la lucrările din cadrul Agenției.</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		
<p><i>Articolul 107</i> Participarea organizațiilor internaționale</p> <p>Consiliul de administrație poate invita, de comun acord cu comitetul relevant sau cu forumul, reprezentanți ai organizațiilor internaționale care au interese în domeniul reglementării substanțelor chimice să participe ca observatori la lucrările din cadrul Agenției.</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		
<p><i>Articolul 108</i> Contacte cu organizații ale părților interesate</p> <p>Consiliul de administrație, de comun acord cu Comisia, stabilește contacte corespunzătoare între Agenție și organizații ale părților interesate în cauză.</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		
<p><i>Articolul 109</i> Norme privind transparența</p> <p>Pentru a asigura transparența, Consiliul de administrație, pe baza unei propuneri a directorului executiv și de comun acord cu Comisia, adoptă astfel norme în vederea asigurării accesului publicului la informații științifice, tehnice sau de reglementare, care nu au un caracter confidențial, referitoare la securitatea substanțelor ca atare, în ►M3 amestec ◀ sau în articol.</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 110</i></p> <p style="text-align: center;">Relații cu organismele comunitare competente</p> <p>(1) Agenția colaborează cu alte organisme comunitare în vederea asigurării unui sprijin reciproc în îndeplinirea sarcinilor lor respective și, în special, a evitării suprapunerii activităților.</p> <p>(2) După consultarea Comitetului pentru evaluare a riscurilor și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, directorul executiv stabilește regulamentul de procedură referitor la substanțele pentru care s-a solicitat un aviz în contextul siguranței alimentare. Acest regulament de procedură este adoptat de către Consiliul de administrație, de comun acord cu Comisia.</p> <p>Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor cu care este investită Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.</p> <p>(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor cu care este investită Agenția Europeană pentru Medicamente.</p> <p>(4) După consultarea Comitetului pentru evaluare a riscurilor, a Comitetului pentru analiză socio-economică și a Comitetului Consultativ pentru securitate, igienă și protecția sănătății la locul de muncă, directorul executiv stabilește un regulament de procedură referitor la protecția lucrătorilor. Acest regulament de procedură este adoptat de către Consiliul de administrație, de comun acord cu Comisia.</p> <p>Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor cu care este investit Comitetul Consultativ pentru securitate, igienă și protecția sănătății la locul de muncă, precum și Agenția Europeană pentru Siguranță și Sănătate în Muncă.</p>		Norme UE neaplicabile			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 111</i></p> <p style="text-align: center;">Formate și software pentru transmiterea informațiilor către Agenție</p> <p>Agenția specifică formatele și le pune la dispoziție cu titlu gratuit, precum și pachetele software, pe care le pune la dispoziție pe pagina sa de internet, în vederea transmiterii de informații către Agenție. Statele membre, producătorii, importatorii, distribuitorii sau utilizatorii din aval utilizează aceste formate și pachete de software atunci când transmit informații către Agenție în temeiul prezentului regulament. În special, Agenția pune la dispoziție instrumentele software necesare pentru</p>		Norme UE neaplicabile			

<p>facilitarea transmiterii tuturor informațiilor privind substanțele înregistrate în conformitate cu articolul 12 alineatul (1).</p> <p>În sensul înregistrării, formatul dosarului tehnic menționat la articolul 10 litera (a) este IUCLID. Agenția coordonează dezvoltarea ulterioară a acestui format împreună cu Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, în vederea asigurării unei armonizări depline.</p>				
<p style="text-align: center;">TITLUL XII INFORMAȚII</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 117</i> Raportare</p> <p>(1) O dată la cinci ani, statele membre prezintă Comisiei un raport privind funcționarea prezentului regulament pe teritoriile lor, care să includă capitole privind evaluarea și aplicarea, astfel cum se prevede la articolul 127.</p> <p>Primul raport se prezintă până la 1 iunie 2010.</p> <p>(2) O dată la cinci ani, Agenția prezintă Comisiei un raport privind funcționarea prezentului regulament. Agenția include în acest raport informații cu privire la transmiterea în comun a informațiilor, în conformitate cu articolul 11, și o trecere în revistă a explicațiilor furnizate pentru transmiterea acestor informații separat.</p> <p>Primul raport se prezintă până la 1 iunie 2011.</p> <p>(3) O dată la trei ani, Agenția, 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 obține informații privind proprietățile intrinseci și a evalua riscurile în vederea îndeplinirii cerințelor prezentului regulament.</p> <p>Primul raport se prezintă până la 1 iunie 2011.</p> <p>(4) O dată la cinci ani, Comisia publică un raport general privind:</p> <p>(a) experiența dobândită cu ocazia funcționării prezentului regulament, inclusiv informațiile menționate la alineatele (1), (2) și (3), și</p> <p>(b) amploarea și alocarea finanțării acordate de Comisie în scopul dezvoltării și al evaluării metodelor de testare alternative.</p>		Netranspus		

Primul raport se publică până la 1 iunie 2012.					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 118</i> Accesul la informații</p> <p>(1) Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 se aplică documentelor deținute de Agenție.</p> <p>(2) În mod normal, se consideră că divulgarea următoarelor informații aduce atingere intereselor comerciale ale persoanei în cauză:</p> <p>(a) detalii privind compoziția integrală a unui ►M3 amestec ◄;</p> <p>(b) fără a aduce atingere articolului 7 alineatul (6) și articolului 64 alineatul (2), utilizarea, funcția sau aplicația exactă a unei substanțe sau a unui ►M3 amestec ◄, inclusiv informații privind utilizarea sa precisă ca substanță intermediară;</p> <p>(c) cantitatea exactă a substanței sau a ►M3 amestecului ◄ produs sau introdus pe piață;</p> <p>(d) legăturile existente între un producător sau importator și distribuitorii sau utilizatorii din aval ai acestuia.</p> <p>În cazul în care este imperios necesar să se acționeze de urgență din motive de securitate sau pentru protejarea sănătății umane sau a mediului, cum ar fi situațiile de urgență, Agenția poate divulga informațiile menționate la prezentul alineat.</p>		Compatibil	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 38. Confidențialitatea informațiilor</p> <p>(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 nu sînt deja divulgate public, autoritățile consideră confidențiale și inaccesibile</p>		Ministerul Mediului

			<p>pentru public următoarele informații:</p> <p>a) detalii privind compoziția integrală a amestecului;</p> <p>b) utilizarea, funcția sau aplicația exactă a unei substanțe sau a unui amestec, inclusiv informații privind utilizarea sa precisă ca substanță intermediară ;</p> <p>c) legăturile existente între producător sau importator și distribuitori sau utilizatorii din aval ai acestora;</p> <p>d) cantitatea exactă a substanței sau amestecului fabricat sau</p>		
--	--	--	---	--	--

<p>(3) Până la 1 iunie 2008, Consiliul de administrație adoptă normele de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1049/2001, inclusiv căile de atac posibile ca urmare a unei respingeri parțiale sau totale a unei cereri de confidențialitate.</p>			<p>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.</p>		
---	--	--	---	--	--

<p>(4) Deciziile luate de Agenție în temeiul articolului 8 din Regulamentul (CE) nr. 1049/2001 pot face obiectul unei plângeri adresate Ombudsmanului sau al unei acțiuni înaintea Curții de Justiție, în condițiile stabilite la articolul 195 și, respectiv, articolul 230 al tratatului.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 119</i> Accesul publicului pe cale electronică</p> <p>(1) Următoarele informații deținute de Agenție cu privire la substanțele ca atare, în ►M3 amestecuri ◀ sau în articole se pun la dispoziția publicului, cu titlu gratuit, pe Internet, în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e):</p> <p>(a) fără a aduce atingere alineatului (2) literele (f) și (g) din prezentul articol, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele care respectă criteriile pentru oricare dintre următoarele categorii de pericol și clase de pericol prevăzute în anexa I din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008:</p> <ul style="list-style-type: none"> — clasele de pericol 2.1-2.4, 2.6 și 2.7, 2.8 tipurile A și B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 categoriile 1 și 2, 2.14 categoriile 1 și 2, 2.15 tipurile A-F; — clasele de pericol 3.1-3.6, 3.7 efecte adverse asupra funcției sexuale și fertilității sau asupra dezvoltării, 3.8 alte efecte decât efectele narcotice, 3.9 și 3.10; — clasa de pericol 4.1; — clasa de pericol 5.1; <p>(b) după caz, denumirea substanței astfel cum figurează în EINECS;</p> <p>(c) clasificarea și etichetarea substanței;</p> <p>(d) date fizico-chimice privind substanța și căile de contaminare și evoluția acesteia în mediu;</p> <p>(e) rezultatele fiecărui studiu toxicologic și ecotoxicologic;</p> <p>(f) nivel calculat fără efect (derived no-effect level – DNEL) sau concentrație predictibilă fără efect (predicted no-effect concentration – PNEC), determinate în conformitate cu anexa I;</p> <p>(g) indicațiile de utilizare în condiții de securitate furnizate în conformitate cu anexa VI punctele 4 și 5;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 39. Excepții de la cerințele de confidențialitate</p> <p>Nu pot fi tratate drept confidențiale următoarele informații deținute de către Agenția Națională cu privire la substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole:</p> <p>a) denumirea din nomenclatorul IUPAC pentru substanțele periculoase;</p> <p>b) denumirea comercială a</p>		<p>Ministerul mediului</p>

<p>(h) metodele analitice, în cazul în care sunt solicitate în conformitate cu anexa IX sau X, care fac posibilă identificarea unei substanțe periculoase la eliberarea ei în mediu, precum și determinarea expunerii directe a omului.</p> <p>(2) Următoarele informații privind substanțele ca atare, în ►M3 amestecuri ◀ sau în articole se pun la dispoziția publicului, cu titlu gratuit, pe Internet, în conformitate cu articolul 77 alineatul (2) litera (e), cu excepția cazului în care una dintre părțile care comunică informații invocă, în conformitate cu articolul 10 litera (a) punctul (xi), argumente acceptate ca valabile de către Agenție, din care să reiasă că o asemenea publicare poate aduce atingere intereselor comerciale ale solicitantului înregistrării sau oricărei alte părți interesate:</p> <p>(a) în cazul în care astfel de informații sunt esențiale pentru clasificare și etichetare, gradul de puritate al substanței și identitatea impurităților și/sau a aditivilor care sunt cunoscuți ca fiind periculoși;</p> <p>(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 substanță;</p> <p>(c) rezumatele studiilor sau rezumatele detaliate ale studiilor care cuprind informațiile menționate la alineatul (1) literele (d) și (e);</p> <p>(d) informații, altele decât cele enumerate în alineatul (1), conținute în fișa cu date de securitate;</p> <p>(e) marca (mărcile) comercială (comerciale) a(le) substanței;</p> <p>(f) sub rezerva articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele care nu beneficiază de un regim tranzitoriu menționate la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol pentru o perioadă de șase ani;</p> <p>(g) sub rezerva dispozițiilor articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, denumirea stabilită în nomenclatura IUPAC pentru substanțele precizate la alineatul (1) litera (a) din prezentul articol, care sunt utilizate numai ca una sau mai multe dintre următoarele:</p> <p>(i) ca intermediar;</p> <p>(ii) în cercetarea și dezvoltarea științifică;</p> <p>(iii) în cercetarea și dezvoltarea orientată spre produse și procese.</p>			<p>produsului chimic;</p> <p>c) numele producătorului/importatorului și al notificatorului;</p> <p>d) clasificarea și etichetarea substanței;</p> <p>e) datele fizico-chimice privind substanța;</p> <p>f) procedurile de prevenire a efectelor adverse ale substanțelor periculoase sau de înlăturare a proprietăților periculoase ale substanțelor;</p> <p>g) datele privind căile de contaminare a mediului și a organismului uman cu substanțe chimice și căile de</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>transformare a acestora în mediu și în obiectele biologice;</p> <p>h) rezultatele studiilor toxicologice și ecotoxicologice;</p> <p>i) nivelul calculat fără efect sau concentrația predictibilă fără efect;</p> <p>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;</p> <p>k) indicațiile de utilizare în condiții de securitate;</p> <p>l) informațiile specificate în fișa tehnică de securitate</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>a unei substanțe sau a unui amestec chimic;</p> <p>m) metodele analitice care fac posibilă identificarea unei substanțe periculoase la eliberarea ei în mediu, precum și determinarea expunerii directe a omului;</p> <p>n) metodele de determinare a proprietăților periculoase ale substanțelor chimice.</p>		
<p>Articolul 120</p> <p>Cooperarea cu țări terțe și organizații internaționale</p> <p>Fără a aduce atingere articolelor 118 și 119, informațiile primite de Agenție în temeiul prezentului regulament pot fi divulgate oricărui guvern sau oricărei autorități naționale a unei țări terțe sau unei organizații internaționale, în conformitate cu un acord încheiat între Comunitate și partea terță 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 condiția să fie îndeplinite ambele condiții de mai jos:</p>		Netranspus			

<p>(a) scopul acordului este cooperarea privind aplicarea sau administrarea legislației referitoare la substanțele chimice care fac obiectul prezentului regulament;</p> <p>(b) terțul își protejează informațiile confidențiale, astfel cum este convenit de comun acord.</p>					
<p style="text-align: center;">TITLUL XIII AUTORITĂȚI COMPETENTE</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 121</i> Desemnare</p> <p>Statele membre desemnează autoritatea competentă sau autoritățile competente responsabile cu executarea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament și cu cooperarea cu Comisia și cu Agenția în vederea aplicării prezentului regulament. Statele membre pun la dispoziția autorităților 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.</p>		Compatibil	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 7. Atribuțiile organului central de mediu al administrației publice</p> <p>(1) Organul central de mediu al administrației publice este autoritatea competentă cu atribuții și responsabilități de elaborare, promovare și coordonare a realizării politicii unice de stat și cadrului legislativ-normativ în domeniul managementului integrat</p>		Ministerul Mediului

			al substanțelor chimice și constituie punctul oficial de contact la tratatele și acordurile internaționale în domeniul de aplicare a prezentei legi, la care Republica Moldova este parte.		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 122</i></p> <p style="text-align: center;">Cooperarea între autoritățile competente</p> <p>Autoritățile competente cooperează în executarea sarcinilor care le revin în temeiul prezentului regulament și acordă, în acest scop, autorităților competente ale celorlalte state membre, tot sprijinul necesar și util.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 123</i></p> <p style="text-align: center;">Comunicarea către public a informațiilor privind riscurile prezentate de substanțe</p> <p>În cazurile în care se consideră necesar pentru protecția sănătății umane sau a mediului, autoritățile competente ale statelor membre informează publicul larg cu privire la riscurile pe care le prezintă substanțele. Agenția furnizează orientări pentru comunicarea informațiilor privind riscurile prezentate de substanțele chimice și utilizarea în condiții de securitate a acestora, ca atare, în ►M3 amestecuri ◀ sau în articole, după ce s-a consultat cu autoritățile competente și părțile interesate, inspirându-se din cele mai bune practici aplicabile, în scopul coordonării activităților statelor membre în acest domeniu.</p>		Compatibil	Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 9. Atribuțiile Agenției Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: a) asigură exercitarea		Ministerul Mediului

			<p>funcțiilor de gestionare a domeniului managementului integrat al substanțelor chimice, gestionarea aplicării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor ce reies din prezenta lege, dacă legea nu prevede altfel;</p> <p>b) constituie autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțămînt prealabil în cunoștință de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticidelor care fac obiectul</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>comerțului internațional , la care Republica Moldova a aderat prin Legea nr. 389/2004;</p> <p>c) constituie punctul de legătură pentru comunicarea și cooperarea cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice cu referire la legislația privind substanțele chimice;</p> <p>d) participă la elaborarea proiectelor de acte normative care să stabilească cerințe de reglementare a activităților aferente legislației privind substanțele chimice;</p> <p>e) participă la elaborarea</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>proiectelor de programe naționale menționate la art. 33 și 34 și elaborează proiectele planurilor naționale de acțiuni, menționate la art. 35;</p> <p>f) perfectează, la solicitarea agentului economic, notificări de export al substanțelor chimice în cazul exportului acestora din Republica Moldova, le expediază în adresa autorității naționale desemnate pentru Convenția de la Rotterdam a părții importatoare sau în adresa autorităților competente ale altor țări</p>		
--	--	--	--	--	--

		<p>importatoare și solicită, la necesitate, eliberarea consimțămîntului prealabil de import al produselor chimice periculoase și/sau a răspunsului de import în conformitate cu procedura privind importul și exportul produselor chimice periculoase stabilită de Guvern;</p> <p>g) examinează notificările de export al substanțelor chimice parvenite de la autoritatea națională desemnată pentru Convenția de la Rotterdam a părții exportatoare și eliberează consimțămînt</p>		
--	--	--	--	--

			<p>tul prealabil de import în cunoștință de cauză al produselor chimice periculoase și/sau răspunsul de import în conformitate cu procedura privind importul și exportul produselor chimice periculoase stabilită de Guvern;</p> <p>h) eliberează, în baza Legii nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementare a utilizării hidrocarburilor or halogenate care distrug stratul de ozon și a art. 24 al prezentei</p>		
--	--	--	---	--	--

		<p>legi, autorizații pentru importul sau exportul substanțelor care distrug stratul de ozon, al echipamentelor și al produselor care conțin astfel de substanțe;</p> <p>i) confirmă data primirii cererii de autorizare a produselor menționate la art. 24 alin. (1) lit. a)–f) și, prin intermediul ghișeului unic pentru eliberarea autorizațiilor, asigură utilizarea platformei unice de autorizare a produselor chimice periculoase;</p> <p>j) eliberează autorizațiile menționate la art. 24</p>		
--	--	--	--	--

		<p>alin. (1) lit. a), c)–f); k)eliberează, în baza art. 27 și 28, permise pentru comercializarea, distribuția și/sau alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase;</p> <p>l) asigură, în baza art. 29 și 30, colectarea raportărilor privind produsele chimice care fac obiectul raportării, ținerea Sistemului informațional automatizat „Registrul produselor chimice plasate pe piața Republicii Moldova” și a altor baze de date, precum și</p>		
--	--	---	--	--

		<p>introducerea în registru a substanțelor ca atare, în amestecuri sau articole supuse înregistrării;</p> <p>m) retrage autorizația sau permisul în cazul încălcării de către titular a prevederilor legislației în vigoare și a condițiilor autorizării conform Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Legii nr. 160/2011 privind reglementare a prin autorizare a activității de întreprinzător;</p> <p>n) asigură evaluarea pericolelor și</p>		
--	--	--	--	--

		<p>a) riscurilor pentru mediu în cadrul procedurii de înregistrare și autorizare a produselor de protecție a plantelor, a produselor biocide și a altor substanțe chimice menționate la art. 23 alin. (1) lit. a)–f) din prezenta lege, precum și în alte cazuri în care este necesară evaluarea științifică a pericolelor și a riscurilor pentru mediu;</p> <p>o) cooperează cu Inspectoratul pentru Protecția Mediului din subordinea Ministerului Mediului în procesul de supravegher</p>		
--	--	--	--	--

			<p>e și control al respectării prezentei legi și a regulamentelor aprobate în temeiul acesteia;</p> <p>p) cooperează cu alte state, instituții și organisme internaționale în aspectele legate de managementul riscurilor asociate produselor chimice;</p> <p>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;</p>		
--	--	--	---	--	--

		<p>r) creează și menține Sistemul național de suport al agenților economici în domeniul produselor chimice (Helpdesk), asigurând acordarea asistenței consultative și informaționale agenților economici și persoanelor fizice care desfășoară activități de producere, plasare pe piață sau utilizare a substanțelor și amestecurilor chimice, în vederea îndeplinirii de către aceștia a obligațiilor ce le revin din prezenta lege și din actele normative</p>		
--	--	---	--	--

			<p>aprobate în temeiul acesteia;</p> <p>s) asigură stabilirea și menținerea Sistemului și inventarului de clasificare și etichetare în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor;</p> <p>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</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>legislației în domeniul substanțelor chimice;</p> <p>u) organizează, în limitele competenței, seminare, conferințe și expoziții la nivel republican, regional și internațional pentru promovarea unui management integrat al substanțelor chimice;</p> <p>v) prezintă organului central de mediu al administrației publice rapoarte anuale privind activitatea sa și dispune publicarea lor.</p>		
<p><i>Articolul 124</i></p> <p>Alte responsabilități</p> <p>Autoritățile competente transmit Agenției, în format electronic, orice informații disponibile pe care le dețin cu privire la substanțele înregistrate în conformitate cu articolul 12 alineatul (1) și ale căror</p>		Netranspus			

<p>dosare nu conțin toate informațiile menționate în anexa VII, în special în cazul în care, în urma activităților de monitorizare sau aplicare, au fost identificate suspiciuni de risc. Autoritatea competentă actualizează aceste informații în mod corespunzător.</p> <p>Statele membre înființează birouri naționale de asistență tehnică pentru a oferi consiliere producătorilor, importatorilor, utilizatorilor din aval și oricăror alte părți interesate cu privire la responsabilitățile și obligațiile lor respective care decurg din prezentul regulament, în special în ceea ce privește înregistrarea substanțelor în conformitate cu articolul 12 alineatul (1), în plus față de documentația de orientare operațională furnizată de agenție în temeiul articolului 77 alineatul (2) litera (g).</p>					
<p style="text-align: center;">TITLUL XIV APLICARE</p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 125</i> Sarcinile statelor membre</p> <p>Statele membre mențin un sistem de controale oficiale și alte activități în funcție de circumstanțe.</p>		<p>Parțial compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 40. Efectuar ea controlului și supraveghe rii de stat (1) Controlul și supraveghe rea de stat a executării prevederilor prezentei legi și ale regulamentel or aprobate în temeiul acesteia se pun în sarcina autorităților administrativ e din</p>		<p>Ministerul Mediului</p>

			<p>subordinea autorităților administrație i publice centrale indicate la art. 7-11, în limitele competențel or atribuite. (2) Controlul privind respectarea cerințelor prezentei legi și ale regulamentel or 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 întreprinzăto r. (3) Inspectoratul pentru Protecția Mediului</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>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.</p> <p>(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</p>		
--	--	--	---	--	--

		<p>plasarea pe piață sau utilizarea produsului chimic și a articolului.</p> <p>(5)</p> <p>Persoanele fizice și juridice sînt obligate:</p> <p>a) să permită efectuarea controlului și a supravegerii;</p> <p>b) să ofere informațiile și notificările veridice necesare;</p> <p>c) să permită prelevarea de către inspector a cantității necesare de probe pentru testarea produsului chimic și a articolului.</p> <p>(6)</p> <p>Instrucțiunile privind efectuarea controlului executării prevederilor prezentei</p>		
--	--	--	--	--

			legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acestora sunt stabilite de Guvern.	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 126</i></p> <p style="text-align: center;">Sancțiuni în caz de nerespectare a regulamentului</p> <p>Statele membre stabilesc dispoziții referitoare la sancțiunile aplicabile pentru încălcarea dispozițiilor prezentului regulament și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea lor. Sancțiunile trebuie să fie efective, proporționale și descurajante. Statele membre trebuie să comunice aceste dispoziții Comisiei până la 1 decembrie 2008 și să îi comunice fără întârziere orice modificare ulterioară care le afectează.</p>		Compatibil	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 43. Răspundere a pentru încălcarea legislației privind substanțele chimice</p> <p>Nerespectare a prevederilor prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acestora atrage răspunderea disciplinară, contravențională, penală sau, după caz, civilă, conform legii.</p>	Ministerul mediului

			Articolul 44. Răspunderea pentru prejudiciul i 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.		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 127</i> Raport</p> <p>Raportul menționat la articolul 117 alineatul (1) include, în ceea ce privește aplicarea, rezultatele inspecțiilor oficiale, monitorizarea derulată, sancțiunile 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 dispoziția Agenției și a forumului.</p>		Netranspus			
TITLUL XV		Netranspus			

DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE					
<i>Articolul 128</i>					
Clauza privind libera circulație					
<p>(1) Sub rezerva alineatului (2), statele membre nu interzic, restricționează sau împiedică producerea, importul, introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe ca atare, în ►M3 amestec ◀ sau în articol, ce intră sub incidența prezentului regulament, care este conformă cu prezentul regulament și, după caz, cu acte comunitare adoptate în vederea aplicării prezentului regulament.</p> <p>(2) Nici o dispoziție a prezentului regulament nu împiedică statele membre să mențină sau să stabilească norme naționale pentru protecția lucrătorilor, a sănătății umane și a mediului, aplicabile în cazurile în care prezentul regulament nu armonizează cerințele privind producerea, introducerea pe piață sau utilizarea.</p>					
<i>Articolul 129</i>					
Clauza de salvagardare					
<p>(1) În cazul în care un stat membru are motive întemeiate să considere că este esențială o acțiune urgentă în vederea protejării sănătății umane sau a mediului în ceea ce privește o substanță chimică ca atare, în ►M3 amestec ◀ sau în articol, chiar dacă îndeplinește cerințele prezentului regulament, acesta poate lua măsuri provizorii adecvate. Statul membru informează de îndată Comisia, Agenția și celelalte state membre cu privire la aceasta, prezentând motivele pentru decizia sa și informațiile științifice și tehnice pe care se bazează măsura provizorie respectivă.</p> <p>(2) Comisia ia o decizie în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3) în termen de 60 de zile de la primirea informațiilor din partea statului membru. Această decizie:</p> <p>(a) autorizează măsura provizorie pentru o perioadă de timp definită în decizie sau</p> <p>(b) solicită statului membru să revoce măsura provizorie.</p> <p>(3) Dacă, în cazul unei decizii cum este cea menționată la alineatul (2) litera (a), măsura provizorie luată de către statul membru este de a impune o restricție la introducerea pe piață sau utilizarea unei substanțe, statul membru în cauză inițiază o procedură comunitară de restricționare</p>					
		Norma UE neaplicabile			

<p>prin prezentarea unui dosar Agenției, în conformitate cu anexa XV, în termen de trei luni de la data deciziei Comisiei.</p> <p>(4) În cazul unei decizii cum este cea menționată la alineatul (2) litera (a), Comisia analizează dacă este necesar ca prezentul regulament să fie modificat.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 130</i></p> <p style="text-align: center;">Expunerea motivelor unei decizii</p> <p>Autoritățile competente, Agenția și Comisia prezintă motivele pentru toate deciziile pe care le iau în temeiul prezentului regulament.</p>		Norma UE neaplicabile			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 131</i></p> <p style="text-align: center;">Modificarea anexelor</p> <p>Anexele pot fi modificate în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4).</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 132</i></p> <p style="text-align: center;">Legislația de aplicare</p> <p>Măsurile necesare pentru aplicarea eficientă a prezentului regulament se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3).</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 133</i></p> <p style="text-align: center;">Procedura comitetului</p> <p>(1) Comisia este asistată de un comitet.</p> <p>(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 3 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din aceeași decizie.</p> <p>(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, cu respectarea dispozițiilor articolului 8 din aceeași decizie.</p> <p>Perioada prevăzută la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE este stabilită la trei luni.</p> <p>(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 dispozițiilor articolului 8 din aceeași decizie.</p>					

(5) Comitetul își adoptă regulamentul de procedură.					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 134</i></p> <p style="text-align: center;">Pregătirea înființării Agenției</p> <p>(1) Comisia acordă tot sprijinul necesar pentru înființarea Agenției.</p> <p>(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:</p> <p>(a) să numească personal, inclusiv o persoană care să exercite, interimar, funcțiile administrative ale directorului executiv și</p> <p>(b) să încheie alte contracte.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 135</i></p> <p style="text-align: center;">Măsuri tranzitorii privind substanțele notificate</p> <p>(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.</p> <p>(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.</p> <p>O asemenea substanță este considerată ca fiind inclusă în planul de acțiune comunitar flexibil, în conformitate cu articolul 44 alineatul (2) din prezentul regulament, și ca fiind aleasă în conformitate cu articolul 45 alineatul (2) de către statul membru a cărei autoritate competentă a solicitat informații suplimentare în conformitate cu articolul 7 alineatul (2) și articolul 16 alineatul (1) din Directiva 67/548/CEE.</p>		Netranspus			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 136</i></p> <p style="text-align: center;">Măsuri tranzitorii privind substanțele existente</p> <p>(1) Cererile adresate producătorilor și importatorilor prin intermediul unui regulament al Comisiei de a transmite informații Comisiei în vederea aplicării articolului 10 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr.</p>		Netranspus			

<p>793/93 sunt considerate ca fiind decizii adoptate în conformitate cu articolul 52 din prezentul regulament.</p> <p>Autoritatea competentă pentru o substanță 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 menționate la articolul 46 alineatul (3) și articolul 48 din prezentul regulament.</p> <p>(2) Cererile adresate producătorilor și importatorilor prin intermediul unui regulament al Comisiei de a transmite informații 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. Agenția stabilește autoritatea competentă pentru substanța respectivă responsabilă cu îndeplinirea sarcinilor menționate la articolul 46 alineatul (3) și articolul 48 din prezentul regulament.</p> <p>(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 articolul 10 alineatul (3) din Regulamentul (CEE) nr. 793/93:</p> <p>(a) întocmește un dosar cu informații privind pericolele și riscurile, în conformitate cu partea B din anexa XV la prezentul regulament;</p> <p>(b) aplică articolul 69 alineatul (4) din prezentul regulament pe baza informațiilor menționate la litera (a) și</p> <p>(c) elaborează o documentație privind alte măsuri de soluționare, în afară de modificarea anexei XVII la prezentul regulament, a altor eventuale riscuri identificate.</p> <p>Informațiile menționate mai sus se transmit Agenției până la 1 decembrie 2008.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 137</i></p> <p style="text-align: center;">Măsuri tranzitorii privind restricțiile</p> <p>(1) Până la 1 iunie 2010, Comisia elaborează, în cazul în care este necesar, un proiect de modificare a anexei XVII, în conformitate cu:</p> <p>(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</p>		Netranspus		

<p>de restricții în conformitate cu titlul VIII din prezentul regulament, dar pentru care nu a fost luată încă o decizie în temeiul Directivei 76/769/CEE;</p> <p>(b) orice propunere, prezentată instituțiilor relevante, dar neadoptată încă, privind introducerea de restricții sau modificarea acestora în temeiul Directivei 76/769/CEE.</p> <p>(2) Până la 1 iunie 2010, orice dosar menționat la articolul 129 alineatul (3) este prezentat Comisiei. Comisia elaborează, după caz, un proiect de modificare a anexei XVII.</p> <p>(3) Orice modificare a restricțiilor adoptate în temeiul Directivei 76/769/CEE de la 1 iunie 2007 se încorporează în anexa XVII cu începere de la 1 iunie 2009.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 138</i> Revizuire</p> <p>(1) Până la 1 iunie 2019, Comisia procedează la o revizie pentru a determina dacă este necesar să extindă sau nu aplicarea obligativității efectuării unei evaluări a securității chimice și a consemnării rezultatelor acesteia într-un raport de securitate chimică la substanțele care nu intră sub incidența acestei obligativități, deoarece nu sunt supuse obligației de înregistrare sau sunt supuse obligației de înregistrare, dar sunt produse sau importate în cantități anuale mai mici de 10 tone. ►M3 Cu toate acestea, pentru substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare în clasele de pericol cancerigenitate, mutagenicitatea celulelor embrionare și toxicitate pentru reproducere, categoria 1A sau 1B, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, reexaminarea are loc până la 1 iunie 2014. ◀ Atunci când efectuează această revizie, Comisia ia în considerare toți factorii relevanți, inclusiv:</p> <p>(a) costurile implicate de întocmirea rapoartelor de securitate chimică pentru producători și importatori;</p> <p>(b) repartizarea costurilor între operatorii din lanțul de aprovizionare și utilizatorul din aval;</p> <p>(c) avantajele pentru sănătatea umană și pentru mediu.</p> <p>Pe baza acestor revizuiți, Comisia poate, după caz, să prezinte propuneri legislative pentru extinderea acestei obligativități.</p>		Netranspus		

<p>(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 științifice valabile, precum și după publicarea unui raport privind:</p> <p>(a) riscurile prezentate de polimeri în raport cu alte substanțe;</p> <p>(b) necesitatea, după caz, de a înregistra anumite tipuri de polimeri, luând în considerare competitivitatea și inovația, pe de o parte, și protecția sănătății umane și a mediului, pe de altă parte.</p> <p>(3) Raportul, menționat la articolul 117 alineatul (4), privind experiența dobândită în aplicarea prezentului regulament include o revizie a cerințelor pentru înregistrarea substanțelor produse sau importate în cantități anuale cuprinse între o tonă și 10 tone/producător sau importator. Pe baza acestei revizii, Comisia poate prezenta propuneri legislative care să modifice cerințele privind informațiile cerute pentru substanțe produse sau importate în cantități anuale cuprinse între o tonă și 10 tone/producător sau importator, luând în considerare cele mai recente evoluții, de exemplu, metodele de testare alternative și modelele cantitative ale relației structură-activitate [(Q)SARs].</p> <p>(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 menționată la articolul 131. (5) Comisia procedează la o revizuire a anexei III până la 1 decembrie 2008, cu scopul de a evalua caracterul adecvat al criteriilor de identificare a substanțelor 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 menționată la articolul 133 alineatul (4).</p> <p>(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 dispoziții comunitare aplicabile. Pe baza acestei revizii, Comisia poate, după caz, să prezinte o propunere legislativă.</p> <p>(7) Comisia procedează la o revizie până la 1 iunie 2013 cu scopul de a evalua, luând în considerare cele mai recente evoluții înregistrate în cunoștințele științifice, necesitatea de a extinde sau nu domeniul de aplicare al articolului 60 alineatul (3) la substanțele identificate în conformitate cu articolul 57 litera (f) ca având proprietăți care afectează</p>					
--	--	--	--	--	--

<p>sistemul endocrin. Pe baza acestei revizui, Comisia poate, după caz, să prezinte propuneri legislative.</p> <p>(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 substanțe periculoase, luând în considerare experiența practică a aplicării articolului respectiv. Pe baza acestei revizii, Comisia poate, după caz, să prezinte propuneri legislative în vederea extinderii obligativității respective.</p> <p>(9) În conformitate cu obiectivul de promovare a metodelor de testare care nu recurg la animale și de înlocuire, reducere sau perfecționare a testelor pe animale în temeiul prezentului regulament, Comisia procedează la o revizie a cerințelor de testare menționate în anexa VIII, punctul 8.7 până la 1 iunie 2019. Pe baza acestei revizii, asigurând, totodată, un nivel ridicat de protecție a sănătății și a mediului, Comisia poate propune o modificare în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (4).</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 139</i> Abrogare</p> <p>Directiva 91/155/CEE se abrogă.</p> <p>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.</p> <p>Directiva 93/67/CEE se abrogă de la 1 august 2008.</p> <p>Directiva 76/769/CEE se abrogă de la 1 iunie 2009.</p> <p>Trimiterile la actele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 140</i> Modificarea Directivei 1999/45/CE</p> <p>Articolul 14 din Directiva 1999/45/CE se elimină.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 141</i> Intrare în vigoare și aplicare</p> <p>(1) Prezentul regulament intră în vigoare la 1 iunie 2007.</p> <p>(2) Titlurile II, III, V, VI, VII, XI și XII, precum și articolele 128 și 136 se aplică de la 1 iunie 2008.</p>					

(3) Articolul 135 se aplică de la 1 august 2008. (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.					
Anexa I DISPOZIȚII GENERALE PENTRU EVALUAREA SUBSTANȚELOR CHIMICE ȘI ELABORAREA RAPORTULUI DE SECURITATE CHIMICĂ		Netranspus			Ministerul Mediului
Anexa II CERINȚE PRIVIND COMPLETAREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE		Netranspus			Ministerul Mediului
Anexa III CRITERII PENTRU SUBSTANȚELE ÎNREGISTRATE ÎN CANTITĂȚI CUPRINSE ÎNTRE 1 ȘI 10 TONE		Netranspus			
Anexa IV EXCEPTĂRI DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 2 ALINEATUL (7) LITERA (a)		Compatibil	Transpusă prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Anexa nr. 6 Lista substanțelor exceptate de la obligația de înregistrare și evaluare		Ministerul Mediului
Anexa V EXCEPTĂRI DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 2 ALINEATUL (7) LITERA (b)		Netranspus			
Anexa VI		Netranspus			

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

LISTA SUBSTANȚELOR CARE FAC OBIECTUL AUTORIZĂRII				
Anexa XV DOSARE		Netranspus		
Anexa XVI ANALIZĂ SOCIO-ECONOMICĂ		Netranspus		
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 piață: (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. Restricția 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 restricționa sau interzice introducerea pe piață a unor astfel de dispozitive de măsurare. 3. Restricția 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 excepția celor menționate la litera (a)] până la 3 octombrie 2009. 5. Următoarele dispozitive de măsurare care conțin mercur destinate utilizărilor industriale și profesionale nu se introduc pe piață după 10 aprilie 2014: (a) barometre; (b) higrometre; (c) manometre; (d) sfigmomanometre;		Parțial compatibil	Transpus prin legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice Articolul 17. Interdicții și restricții pentru unele substanțe și amestecuri chimice (2) În contextul alin. (1) și pentru executarea prevederilor tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte, se interzice producerea, plasarea pe piață și utilizarea mercurului și	Ministerul Mediului

<p>(e) dispozitive de măsurare a deformației utilizate în pletismografe; (f) tensiometre; (g) termometre și alte aplicații termometrice neelectrice. Restricțiile se aplică, de asemenea, dispozitivelor de măsurare de la literele (a)-(g) care sunt introduse pe piață goale, dacă se intenționează să fie umplute cu mercur.</p> <p>6. Restricția de la punctul 5 nu se aplică: (a) sfigmomanometrelor de utilizat: (i) în studii epidemiologice care sunt în curs de desfășurare la 10 octombrie 2012; (ii) ca standarde de referință 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;</p> <p>(c) celulelor pe bază de mercur pentru măsurarea punctului triplu care sunt utilizate la calibrarea termometrelor cu rezistență din platină.</p> <p>7. Următoarele dispozitive de măsurare pe bază de mercur destinate utilizărilor industriale și profesionale nu se introduc pe piață după 10 aprilie 2014: (a) picnometre pe bază de mercur; (b) dispozitivele de măsurare care conțin mercur pentru determinarea punctului de înmuiere.</p> <p>8. Restricțiile de la punctele 5 și 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 expoziții publice în scop cultural și istoric.</p>			<p>a compuşilor acestuia: 1) în termometre medicale; 2) în alte dispozitive de măsurare destinate comercializării către publicul larg, precum: a) barometre; b) manometre; c) sfigmomanometre; d) termometre, altele decât cele medicale; 3) în dispozitive de măsurare destinate utilizărilor industriale și profesionale, cum ar fi: a) barometre; b) higrometre; c) manometre;</p>		
---	--	--	---	--	--

			<p>d) sfigmomano metre;</p> <p>e) dispozitive de măsurare a deformației, utilizate în pletismografe, tensiometre, termometre și alte aplicații termometric și neelectrice. Restricția se aplică, de asemenea, dispozitivelor menționate care sînt plasate pe piață goală dacă se intenționează să fie umplute cu mercur. Restricția nu se aplică sfigmomano metrelor utilizate ca standarde de referință în studiile de validare clinică a sfigmomano</p>		
--	--	--	---	--	--

		<p>metrelor fără mercur și celulelor pe bază de mercur pentru măsurarea punctului triplu, care sînt utilizate la calibrarea termometrelor cu rezistență din platină;</p> <p>4) în dispozitive de măsurare destinate utilizărilor industriale și profesionale, cum ar fi picnometrele pe bază de mercur și dispozitivele de măsurare care conțin mercur pentru determinarea punctului de înmuiere;</p> <p>5) în pesticide utilizate ca produse de protecție a plantelor;</p>		
--	--	---	--	--

			<p>6) în produse biocide;</p> <p>7) în antiseptice locale, care sînt agenți antimicrobieni utilizați pentru distrugere, inhibare sau reducere a numărului de microorganisme pe piele;</p> <p>8) în produse cosmetice (cu conținut de mercur de peste 1 ppm), inclusiv în săpunurile și cremele de albire a tenului, cu excepția celor destinate pentru zona ochilor, unde mercurul este folosit ca un conservant și nu există un conservant eficient care să-l înlocuiască;</p>		
--	--	--	---	--	--

			9) în amalgame dentare.		



MD 2004, mun.Chișinău, bd Ștefan cel Mare și Sfânt,162, tel. 022 20 45 87, e-mail: cancelaria@mediu.gov.md

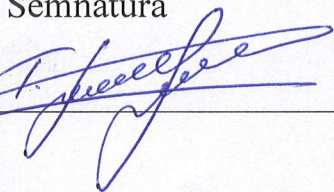
13.02.2024 Nr. 07/1-05/ 363

Cancelaria de Stat

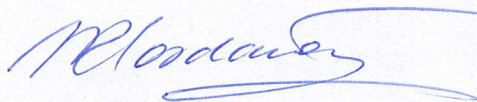
La _____ din _____

CERERE
privind înregistrarea de către Cancelaria de stat
a proiectului de act al Guvernului

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (<i>consolidarea prevederilor ce țin de Fișa cu date de securitate reglementată prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</i>)
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Mediului
3.	Justificarea depunerii cererii	Depunerea cererii este argumentată de Acțiunea nr. 370 din Planul de Acțiuni a Guvernului pentru anul 2024, aprobat prin HG nr. 887/2023, dar și de angajamentele asumate de către Republica Moldova privind transpunerea Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice.
4.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	Centrul de Armonizare a Legislației; Ministerul Justiției; Centrul Național Anticorupție; Ministerul Finanțelor; Ministerul Afacerilor Externe și Integrării Europene; Ministerul Afacerilor Interne; Ministerul Infrastructurii și Dezvoltării Regionale; Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării; Ministerul Sănătății; Ministerul Energiei; Ministerul Agriculturii și Dezvoltării Regionale;

5.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile
6.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Carolina Banaru, șef interimar, Serviciul Politici de Gestionare a Substanțelor Chimice, Ministerul Mediului, tel. 022 204 575, email: carolina.banaru@mediu.gov.md
7.	Anexe	<ul style="list-style-type: none"> • Proiectul HG – 1 filă; • Proiectul de lege – 13 file. • Nota informativă – 7 file; • Tabel de concordanță – 333 file; • Analiza Impactului de Reglementare a proiectului hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative, completată conform opiniei expertului Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător – 15 file.
8.	Data și ora depunerii cererii	
9.	Semnătura 	Petru TATARU, Secretar general al Ministerului Mediului

Ministru



Iordanca-Rodica IORDANOV
