

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de lege pentru modificarea
Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice
denumirea proiectului actului normativ

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul a fost elaborat de Ministerul Mediului, în cadrul proiectului Twinning „Calitatea aerului și mediul înconjurător”, finanțat de Uniunea Europeană.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ Temeiul legal pentru elaborarea proiectului de lege este prevăzut de articolul 7, alin. (2) litera c) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Acțiunea de elaborare a proiectului de lege privind modificarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice este setată în Planul Național de Reglementare pentru anul 2025 , aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024. Totodată aceasta este planificată în Programul Național de Aderare la Uniunea Europeană, pentru anii 2025-2029 , aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 306/2025 (Cap. 27 Mediu și Schimbări Climatice și Cap. 1 Libera Circulație a Bunurilor), dar și ca măsură în Pachetul de Extindere , având ca termen de realizare anul 2025.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative Pornind de la statutul Republicii Moldova de țară-candidată la Uniunea Europeană, condiția principală care a impus elaborarea proiectului de act normativ este necesitatea de aliniere a cadrului legislativ național la reglementările Uniunii Europene . Raportul de evaluare a Comisiei Europene (RE 2024) specifică despre faptul că Republica Moldova este la o etapă incipientă de aliniere la cadrul european privind cerințele de evaluare, înregistrare, autorizare și restricționare a substanțelor chimice (REACH), precum și de etichetare, clasificare și ambalare a substanțelor și amestecurilor chimice (CLP). În acest sens se atestă un progres minim de aliniere a legislației naționale cu reglementările UE REACH și CLP și se recomandă creșterea gradului de aliniere la cerințele respective, pentru a elimina barierele în calea comerțului, a asigura libera circulație a bunurilor și nu în ultimul rând pentru a asigura o gestionare durabilă a substanțelor chimice în scopul protecției mediului și sănătății populației. Totodată, în procesul de self-screening realizat în anul 2024, precum și în cadrul screening-ului bilateral între RM -UE, ce vizează Cap. nr. 1 „Libera circulație a bunurilor”, care s-a desfășurat la Bruxelles în perioada 18-21.02.2025 și la care Ministerul Mediului a prezentat situația la nivel național pe aspectele enumerate mai sus, s-a constatat că Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice (legea-cadru) care transpune parțial Regulamentul CE nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH) și Regulamentul CE 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice stabilește doar cerințe generale, astfel că articolele aliniate servesc drept cadru de referință de bază pentru dezvoltarea ulterioară a legislației secundare prin care cerințele Regulamentului REACH și CLP vor fi aliniate, mai degrabă decât să aibă putere directă de aplicare a reglementărilor. Acordul de Asociere între RM-UE, ratificat prin Legea nr. 112/2014 (Anexa XVI) a servit drept temei pentru articolele aliniate prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice până la momentul de față. Ulterior, în contextul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană este necesară completarea legii, racordând, în acest fel, cadrul național în domeniul de gestionare a substanțelor chimice la standardele UE. În context, în cadrul activităților proiectului Twinning „Calitatea aerului și mediul înconjurător”, finanțat de Uniunea Europeană și implementat cu suportul experților Agenției Suedeze pentru Produse Chimice a fost elaborată o analiză de decalaj între regulamentele menționate și legea-cadru, respectiv s-au constatat anumite lacune la alinierea cadrului național cu cel european. Pentru depășirea acestora și corelarea

cerințelor prevăzute de Legea nr. 277/2018 privind substanțelor chimice cu reglementările prevăzute de actele europene, a fost inițiată elaborarea proiectului de modificare a Legii menționate.

Per general, situația actuală în domeniul de gestionare a substanțelor chimice la nivel național în raport cu reglementările stabilite prin Lega cadru privind substanțele chimice prezintă o serie de provocări care impun intervenția propusă.

În general, se constată că anumite deficiențe sau lacune normative necesită modificarea cadrului normativ primar, deoarece acestea generează riscuri pentru mediul înconjurător și sănătatea publică.

Astfel, în lipsa 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 produselor chimice neautorizate care prezintă risc major pentru mediu și sănătate. Acest fapt este argumentat în primul rând prin lipsa unei autorități competente în gestionarea substanțelor chimice respectiv, responsabilă de autorizarea plasării pe piață a produselor chimice, or gestionarea insuficientă a acestui domeniu poate favoriza importul în țară a substanțelor chimice interzise sau cu anumite restricționări.

Prin urmare, drept probleme prioritare care necesită a fi soluționate prin elaborarea prezentului proiect se definesc: riscurile pentru mediul înconjurător și sănătatea populației care tind să crească în lipsa intervenției, dar și barierele nejustificate sub formă de autorizații nealiniat la cele europene care pot defavoriza comerțul liber între Republica Moldova și țările Uniunii Europene.

În această ordine de idei specificăm că, potrivit reglementărilor europene (Regulamentul REACH 1907/2006 privind evaluarea, înregistrarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice Regulamentul (CE) nr.1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și Regulamentul (UE) nr.528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, Regulamentul (UE) 2024/590 al Parlamentului European și al Consiliului din 7 februarie 2024 privind substanțele care diminuează stratul de ozon și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1005/2009) la nivel european sunt prevăzute următoarele tipuri de acte permissive pentru categoriile de produse chimice, după cum urmează:

Autorizație pentru substanțele chimice cu risc înalt pentru sănătatea umană și mediu (SVHC – *substances of very high concern*) care sunt incluse în Anexa XIV a Regulamentului 1907/2006 REACH dacă corespund anumitor criterii (conform art. 57 a Regulamentului) – temei Titlul VII, art. 56 Regulamentul 1907/2006 REACH.

Autorizație pentru produsele biocide – temei art. 17, alin. (1) din Regulamentul (UE) nr.528/2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

Autorizație pentru produsele fitosanitare – temei art. 28, alin. (1) din Regulamentul (CE) nr.1107/2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare.

Licență pentru substanțele care diminuează stratul de ozon – temei art. 16 din Regulamentul (UE) 2024/590 al Parlamentului European și al Consiliului din 7 februarie 2024 privind substanțele care diminuează stratul de ozon și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 1005/2009.

Respectiv, prin alinierea cadrului normativ național la reglementările UE sus-listate, potrivit **Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător** (Anexa nr. 1), sunt stipulate următoarele tipuri de acte permissive pentru produsele chimice:

Certificat pentru înregistrarea produselor biocide (din categoria actelor permissive care se încadrează în categoria certificatelor), act administrativ prin care autoritatea competentă înregistrează punerea la dispoziție pe piață și utilizarea unui produs biocid sau a unei familii de produse biocide – temei art. 11, HG nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide.

Autorizație pentru produs fitosanitar sau Certificat de înregistrare a produsului fertilizant, cu excepția celor cu marcaj CE – temei art. 8 din Legea nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative.

Autorizație pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și produselor ce conțin astfel de gaze (din categoria actelor permissive care se încadrează în categoria autorizațiilor) – temei art. 13 din Legea nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon.

În conformitate cu **Anexa nr. 3 a Legii nr. 277/2018** privind substanțele chimice (**versiunea în vigoare**), la nivel național sunt prevăzute **5 tipuri** de autorizații pentru produsele chimice la care se aplică procedura simplificată de autorizare, după cum urmează:

- 1) Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor
- 2) Autorizația pentru produsele biocide
- 3) Autorizația pentru detergenții care conțin agenți tensioactivi care nu îndeplinesc criteriile pentru biodegradarea aerobă finală
- 4) Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu
- 5) Autorizația pentru substanțele chimice industriale periculoase

și 6 tipuri de autorizații pentru produsele chimice pentru care nu se aplică procedura simplificată de autorizare, după cum urmează:

- 1) Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor
- 2) Autorizația pentru produsele biocide
- 3) Autorizația pentru detergenții care conțin agenți tensioactivi care nu îndeplinesc criteriile pentru biodegradarea aerobă finală
- 4) Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și mediu
- 5) Autorizația pentru substanțele chimice industriale periculoase
- 6) Autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și produselor ce conțin astfel de gaze.

Menționăm că la nivel european, Regulamentul CE 648/2004 privind detergenții nu prevede **autorizație pentru punerea pe piață a detergenților**, respectiv, urmare a modificărilor propuse prin prezentul proiect de lege aceasta se propune a fi exclusă din Anexa nr. 3 a Legii.

De asemenea, ținând cont că actele europene care reglementează substanțele chimice nu prevăd **Autorizație pentru substanțele chimice industriale periculoase**, acest tip de act permisiv, la fel se propune a fi exclus din Anexa nr. 3 a Legii.

Prin urmare, modificarea Anexei nr. 3 prin eliminarea tipurilor de acte permissive neconforme cu cele aplicabile la nivelul statelor membre ale UE urmărește alinierea cadrului național la standardele europene. Această măsură contribuie la eliminarea barierelor administrative și facilitează libera circulație a bunurilor și serviciilor, sprijinind astfel activitatea agenților economici din domeniul gestionării produselor chimice și asigurând o concurență echitabilă pe piața unică europeană.

În continuare, pentru o mai bună claritate a intervenției propuse prin prezentul proiect, se reflectă principalele provocări care generează necesitatea de a interveni cu modificări în Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice:

- 7) Capacitatea instituțională limitată

Prima cauză care tergiversează punerea în aplicare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice și impulsionează alinierea la cerințele de aliniere la cadrul normativ european constă în **instituirea și funcționarea autorității competente** în gestionarea durabilă a substanțelor chimice. În acest sens, menționăm că, este în curs de realizare reforma instituțională a Agenției de Mediu, căreia i se vor atribui competențele de implementare a legislației privind gestionarea substanțelor chimice (PHG NU 137/MM/2024), or pentru impulsionează promovării proiectului de reformă, din punct de vedere juridic se **atestă necesitatea stabilirii în Legea de bază a autorității** (Agenția de Mediu) care va prelua aceste competențe/atribuții. Reiterăm că, stabilirea autorității competente pe domeniul substanțelor chimice este o **condiționalitate expusă de Comisia Europeană**, în contextul statutului Republicii Moldova de țară-

candidată pentru aderarea la Uniunea Europeană, iar **neglijarea acestui angajament va duce atât la tergiversarea procesului de integrare, dar, mai cu seamă va susține, în continuare, imposibilitatea punerii în aplicare a prezentei Legi.**

8) Insuficiența cadrului legislativ național ajustat la prevederile reglementărilor europene

Se constată că Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice (cu modificările ulterioare) **nu răspunde în totalitate provocărilor actuale**, întrucât unele reglementări sunt depășite, iar altele nu sunt suficient de detaliate pentru implementarea eficientă a prevederilor existente. Lipsa unei armonizări complete a reglementărilor naționale cu cele ale Uniunii Europene generează, în primul rând **impedimente în procesul de preaderare.**

De asemenea, cadrul legal național privind mecanismul de plasare pe piață a substanțelor chimice este insuficient dezvoltat, iar absența unor restricții și interdicții clare în ceea ce privește producerea, importul, plasarea pe piață, exportul și utilizarea substanțelor și amestecurilor chimice afectează atât evidența operatorilor economici din domeniu, cât și controlul eficient al substanțelor chimice existente pe piață.

Un alt punct vulnerabil al legislației actuale este lipsa unui mecanism eficient de monitorizare și control al substanțelor chimice. Sistemele de autorizare și control trebuie să fie consolidate pentru a asigura că substanțele chimice introduse pe piață nu pun în pericol sănătatea publică sau mediul.

Totodată, sunt limitate reglementările privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice, ceea ce face dificilă informarea corectă a consumatorilor despre potențialele pericole pe care acestea le prezintă.

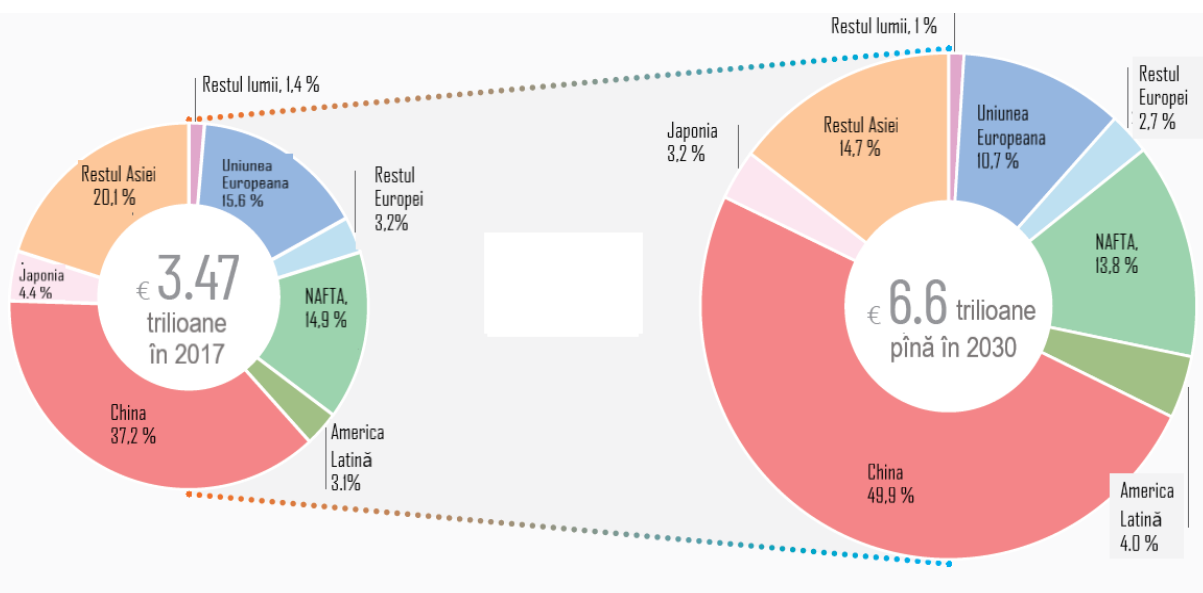
Un alt punct critic este transparența în procesul decizional privind utilizarea substanțelor chimice. Publicul, lucrătorii și autoritățile nu au întotdeauna acces la o platformă cu informații relevante și clare despre substanțele existente pe piața națională, dar și despre pericolele potențiale ale substanțelor chimice utilizate în produsele de consum sau în procesele industriale.

Această situație prezintă riscuri pentru mediu și sănătatea umană, având în vedere pericolele asociate utilizării substanțelor în concentrații peste limitele admisibile sau gestionării necorespunzătoare a acestora. Având în vedere că legislația europeană în domeniu este într-o continuă actualizare, fiind revizuită în funcție de noile evaluări ale proprietăților substanțelor chimice și de necesitatea înlocuirii acestora cu alternative mai puțin periculoase, se impune o actualizare rapidă a legislației naționale pentru a asigura conformitatea cu standardele europene.

În context, specificăm că, substanțele chimice, folosite într-o gamă largă de industrii, pot reprezenta un risc semnificativ pentru sănătatea umană și mediu dacă nu sunt reglementate corespunzător. Aceste substanțe pot fi toxice, corozive, inflamabile, sau pot provoca reacții alergice. În unele cazuri, chiar și expunerea la doze mici, pe termen lung, poate duce la efecte adverse semnificative. Riscurile pentru mediu pot include poluarea apei, solului sau aerului.

Mai mult ca atât, utilizarea substanțelor chimice în procesele industriale se va dubla către anul 2030, ceea ce va duce la pătrunderea acestora în apă, aer, sol, iar prin produsele alimentare în corpul uman (figura 1).

Figura 1. Creșterea estimată a vânzărilor globale de produse chimice (cu excepția produselor farmaceutice), anii 2017-2030



Sursa: *Global Chemicals Outlook: From Legacies to Innovative Solutions* – ediția a II-a GCOII, UNEP

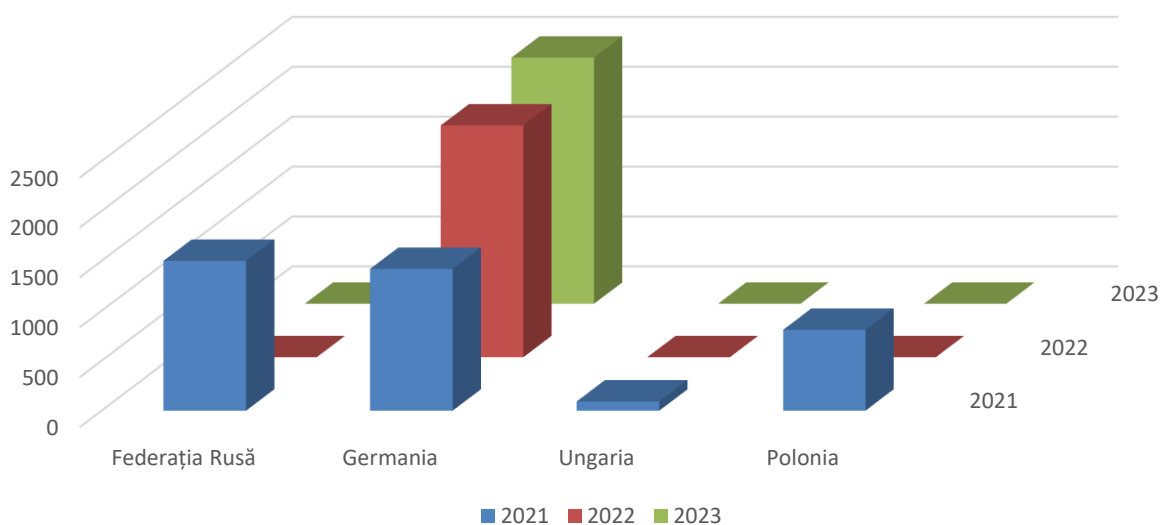
În altă ordine de idei, specificăm că, o gamă largă de substanțe chimice, utilizată în prezent în toate sectoarele economiei aduce beneficii de care societatea modernă este complet dependentă.

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.

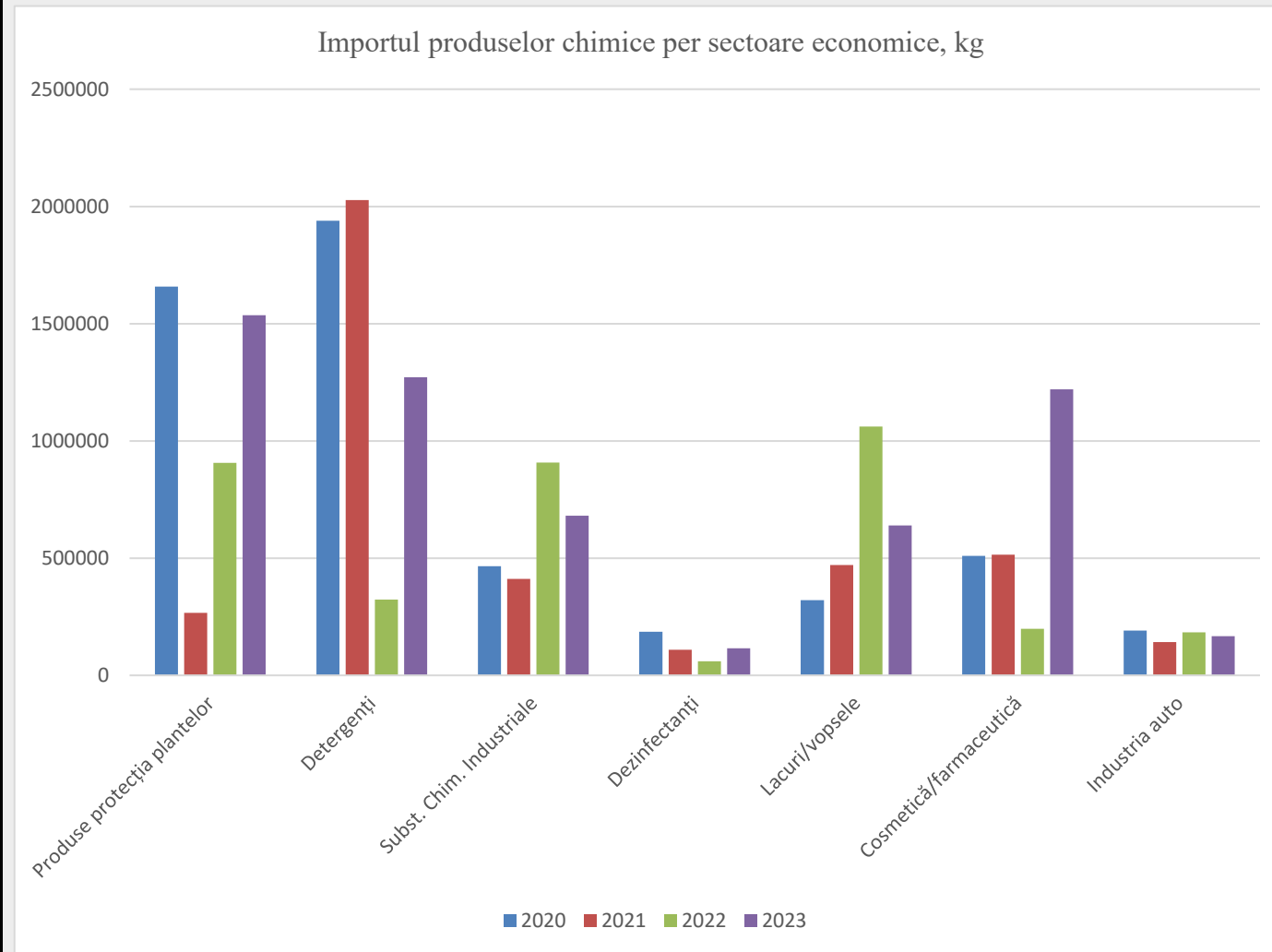
Așa cum spectrul produselor chimice fabricate în țară este destul de mic, majoritatea necesităților economiei naționale privind substanțele și produsele chimice sunt acoperite din import. Principalele substanțe chimice importate sunt: îngrășăminte, pesticide, diverse materii prime, produse și substanțe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

Mai jos, sunt redate în cifre cele mai recente date privind importurile de substanțe chimice în Republica Moldova.

Importul substanțelor chimice conform țărilor de origine, perioada 2021-2023 (kg)



Sursa: Biroul Național de Statistică



Sursa: *Biroul Național de Statistică Nomenclatura Combinată a mărfurilor (import) – Cap. 38
Produse diverse ale industriei chimice*

**Comerțul exterior pe indicatori, secțiuni și capitole conform
Nomenclaturii Combinată a Mărfurilor, pe grupe de țări și ani
(mii Dolari SUA)**

Datele de import										
	Țările CSI					Țările Uniunii Europene				
	2019	2020	2021	2022	2023	2019	2020	2021	2022	2023

Produse ale industriei chimice sau ale industriilor or conexe	39300,8 ¹	23731,3 ¹	61824,53 ¹	71658,86 ¹	58763,21 ¹	24738,01 ⁴	72217,61 ³	60431,32 ⁴	58417,1 ⁴	06472,65 ⁵
Produse chimice anorganice; compuși anorganici sau organici ai metalelor prețioase, ai elementelor radioactive, ai metalelor de pământuri rare sau ai izotopilor	197,06 ²	287,25 ⁴	054,46 ⁷	731,16 ⁵	127,85 ⁵	2750,38 ¹	696,83 ⁶	087,08 ⁷	6947,4 ¹	4535,17 ¹
Produse chimice organice	37,6 ⁶	92,0 ⁶	760,83 ¹	642,88 ¹	021,16 ¹	098,23 ⁵	051,32 ⁴	103,31 ⁵	769,43 ⁵	173,64 ⁵
Produse diverse ale industriei chimice	0320,82 ¹	1076,97 ¹	5651,65 ¹	1921,96 ¹	868,21 ⁹	0874,76 ⁷	9580,62 ⁶	3363,7 ⁷	4999,66 ⁸	0692,54 ⁸

Datele de export										
	Țările CSI					Țările Uniunii Europene				
	2019 ²	2020 ²	2021 ²	2022 ²	2023 ²	2019 ²	2020 ²	2021 ²	2022 ²	2023 ²
Produse ale industriei chimice sau ale industriilor or conexe	4085,78 ⁹	2654,7 ⁵	5262,97 ⁸	662,27 ²	6684,23 ⁴	2554,96 ¹	5134,26 ¹	4451,2 ¹	8255,17 ¹	6453,8 ²

Produce chimice anorganice; compuși anorganici sau organici ai metalelor prețioase, ai elementelor radioactive, ai metalelor de pământuri rare sau ai izotopilor	164,3	472,29	114,7	756,84	219,94	73,97	29,18	40,34	457,96	567,47
Produce chimice organice	0,93	,09	6,64	18,98	15,94	32,78	48,17	43,99	20,72	20,98
Produce diverse ale industriei chimice	28,21	38,96	662,27	525,52	974,27	97,68	00,44	219,59	268,53	374,63

Sursa: Biroul Național de Statistică

Importurile de HFC în RM în perioada 2019-2023 (tone metrice)

HFC	GWP, IPCC AR5	2019	2020	2021	2022	2023
R-23	12 400	0,0008	0,0010	0,0927	0,0017	0,00
R-32	677	2,6668	3,7064	2,6430	7,1484	18,00
R-134A	1 300	77,3600	60,4149	53,3937	56,8852	90,75
R-404A	3 943	41,6084	35,4283	40,7163	69,2211	23,40
R-407C	1 624	11,2250	10,3522	9,4671	7,2898	5,99
R-407F	1 674	0,0000	0,0000	0,0040	0,0000	0,00
R-410A	1 924	15,5118	14,7586	20,1007	18,9511	16,62
R-422D	2 473	2,9000	3,1854	1,5680	1,8769	1,13
R-448A	1 273	0,0000	0,0000	0,8000	0,1000	0,00
R-507A	3 985	17,8616	26,0731	25,3328	41,8205	18,98

R-508B	11 698	0,0000	0,0000	0,0080	0,0000	0,00
HFC-227ea	3 350	20,7666	10,1357	15,9982	13,6773	28,00
	189,9010	164,0556	170,1244	216,9720	202,87	

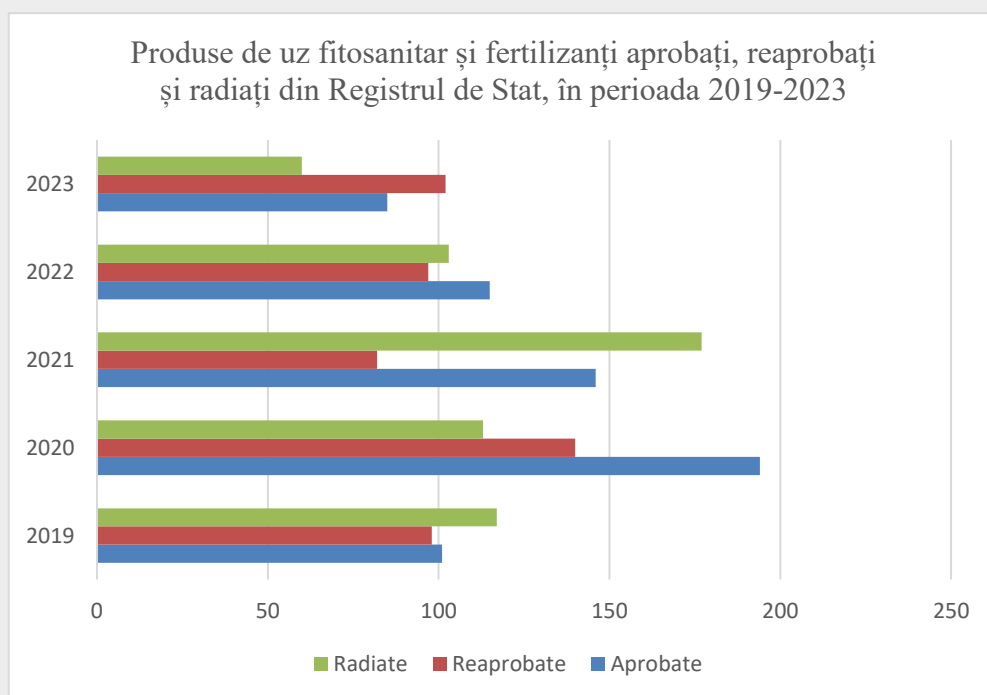
Sursa: *Agenția de Mediu*

Cantitățile de hidroclorofluorocarboni importate în Republica Moldova în perioada 2019-2023 (în tone)

Anul	2019	2020	2021	2022	2023
Cota per țară	11,00	11,00	9,9	8,8	7,7
Cota importată	9,68	10,10	9,85	4,8	5,9

Sursa: *Ministerul Mediului*

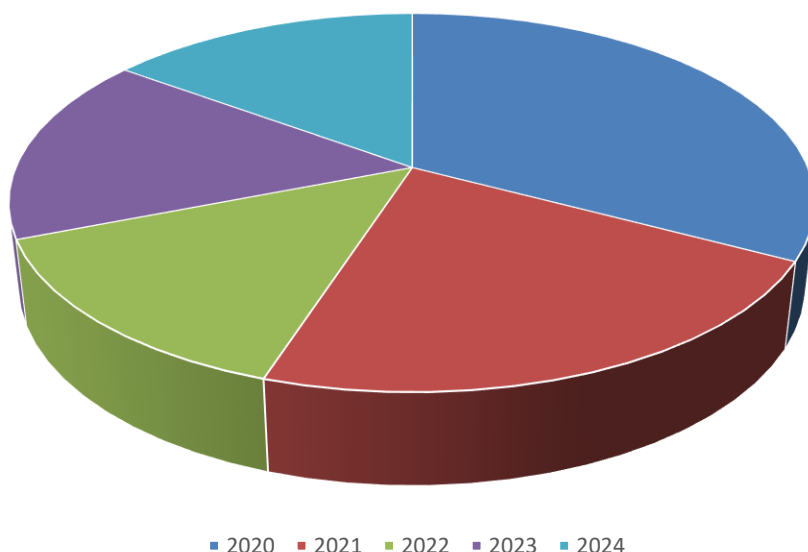
Date statistice privind aprobarea, reaprobarea și radierea produselor de uz fitosanitar și fertilizanților, perioada 2019-2023



Sursa: *Registrul de Stat privind omologarea produselor de uz fitosanitar și al fertilizanților*

Date statistice privind produsele biocide înregistrate în perioada 2020-2024

Produse biocide înregistrate în perioada 2020-2024



În contextul celor reflectate mai sus, 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 care vor consolida cadrul legal existent va contribui la reducerea riscurilor pentru sănătate, mediu și ecosisteme naturale.

Pornind de la cele expuse, scopul prezentului proiect constă în consolidarea tuturor aspectelor invocate și alinierea prevederilor ce țin de gestionarea integrată a substanțelor chimice la cele mai recente reglementări ale Uniunii Europene privind înregistrarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice, precum și clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice.

Modificarea Legii de bază privind substanțele chimice este necesară pentru a răspunde tuturor provocărilor menționate. O reglementare mai clară și mai detaliată, în conformitate cu cerințele Uniunii Europene va asigura protecția mediului și sănătății umane. Aceasta ar include revizuirea procesului de autorizare, îmbunătățirea monitorizării, creșterea transparenței și implementarea unor norme mai stricte pentru substanțele periculoase și consolidarea cadrului legislativ de bază pentru dezvoltarea ulterioară a reglementărilor secundare.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Modificarea proiectului de lege are ca scop atingerea următoarelor obiective:

- Instituirea, până la finele anului 2025, a autorității competente responsabilă de gestionarea integrată a produselor chimice.
- Corelarea, în mărime de 100 % și alinierea, până la finele anului 2025, a actelor permissive naționale din domeniul managementului integrat al substanțelor chimice cu cele prevăzute la nivel european.
- Creșterea, până la finele anului 2025, a gradului de aliniere la reglementările UE ce țin de clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor cu cel puțin 10%.

Obiectivele urmărite de prezentul proiect urmează a fi realizate prin excluderea Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare, Radiologic și Chimice ca și autoritate competentă în domeniul de gestionare a substanțelor chimice și atribuirea competențelor ce vizează acest domeniu Agenției de Mediu, instituție în proces de reformare care urmează să preia aceste competențe.

De asemenea, excluderea din Anexa nr. 3 a prezentei Legi a actelor permissive care nu au corespondent în reglementările europene va contribui la realizarea obiectivului propus.

Totodată, proiectul își propune completarea legii cadru cu prevederi suplimentare ale Regulamentului CE nr. 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor și Regulamentului CE nr. 1907/2006 privind evaluarea, înregistrarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice în scopul corelării cadrului legislativ de bază cu reglementările europene pentru a consolida platforma și a facilita alinierea ulterioară a reglementărilor din domeniu la cele mai actuale standarde UE prin dezvoltarea cadrului secundar național.

Suplimentar, prezentul proiect urmărește corelarea între diverse norme juridice, precum și ajustarea de ordin terminologic între legea actuală și unele prevederi UE.

Astfel, principalele elemente noi ale proiectului sunt:

1. Completarea art. 13 al Legii cu noi prevederi ce țin de clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, care vor crește gradul de aliniere la cerințele UE.
2. Abrogarea Capitolului VIII Permisul pentru comercializarea, distribuția și alte forme de transfer al produselor chimice deosebit de periculoase din considerentul că depășește reglementările stipulate în Regulamentul UE 1907/2006.
3. Stabilirea autorității competente în domeniul de gestionare a substanțelor chimice, pentru a corela competențele prevăzute de lege cu cele atribuite Agenției de Mediu ca urmare a proiectului de reformare a instituției.
4. Completarea Legii cu temeiul juridic de elaborare și aprobare a Listei substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și mediu.
5. Ajustarea Anexei nr. 3 la Lege în conformitate cu prevederile UE.
6. Ajustarea terminologică și de ordin tehnic a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

Soluțiile propuse prin prezentul proiect de lege vor fortifica versiunea actuală a acesteia, oferind claritate vizavi de aspectele sus-listate, or acest fapt va aduce în concordanță prevederile setate în diferite acte legislative naționale.

Mai mult ca atât, prin completarea legii cu prevederi ale actelor europene se va contribui la eficientizarea alinierii legislației naționale la cele mai noi standarde europene, aspect prioritar în procesul de negociere a RM cu UE, pentru integrarea europeană a țării în 2030.

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

Opțiuni alternative nu au fost examinate, deoarece menținerea prevederilor Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice în versiunea actuală nu este relevantă. Totodată, urmare a analizei de decalaj între Legea menționată și Regulamentele CE nr. 1907/2006 (REACH) și nr. 1272/2008 (CLP) realizată de către experții Agenției Suedeze pentru Produse Chimice angajați în cadrul Proiectului Twinning „Calitatea aerului și mediul înconjurător”, finanțat de Uniunea Europeană s-a constatat necesitatea de ajustare a Legii primare conform ultimilor modificări ale reglementărilor EU.

În cazul în care nu s-ar interveni cu modificările propuse în cadrul normativ de bază, nealinierea cerințelor naționale la cadrul de reglementare al Uniunii Europenei ce vizează gestionarea durabilă a substanțelor chimice va fi primul impediment în procesul de integrare.

Totodată, lipsa intervenției de modificare a Legii cadru privind substanțele chimice va admite posibilitatea de import și export haotic a substanțelor chimice ceea ce prezintă risc pentru protecția mediului și sănătatea populației. Lipsa intervenției va demonstra, de asemenea, neîndeplinirea în măsură deplină a prevederilor tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte, în special Convenția de la Rotterdam privind procedura de consimțământ prealabil în cunoștința de cauză, aplicabilă anumitor produși chimici periculoși și pesticidelor care fac obiectul comerțului internațional.

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

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Direct nu este aplicabil.

Totodată, aprobarea proiectului va avea un impact indirect pozitiv asupra sectorului public, reieșind din faptul că, pe termen lung, beneficiile aduse de o legislație mai clară și mai strictă vor depăși provocările identificate, contribuind la un control mai eficient al substanțelor chimice și la alinierea la standardele europene, iar, odată cu gestionarea durabilă a substanțelor chimice va scădea semnificativ riscul pe care unele dintre acestea îl prezintă față de mediu și sănătatea umană.

Prin urmare, o bună evidență a substanțelor chimice utilizate pe piața internă va permite o monitorizare mai precisă și o reacție rapidă în cazul unor riscuri pentru sănătate și mediu, ceea ce este un avantaj semnificativ pentru sectorul public.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Impactul financiar pentru elaborarea și aprobarea proiectului nominalizat nu va fi unul semnificativ, dat fiind faptul că acesta este o acțiune realizată în cadrul Proiectului Twinning „Calitatea aerului și Mediul înconjurător”, finanțată de Uniunea Europeană. Costul estimat (conform Manualului de Estimare a Costurilor) pentru elaborarea acestui proiect este 560,68 mii lei, dintre care 223.20 mii lei cu suportul Proiectului. Suma de 337.48 mii lei este acoperită din Bugetul de Stat, conform Cadrului Bugetar pe Termen Mediu, Subprogramul 7001 (Ministerul Mediului) și nu implică atragerea experților pentru care ar fi necesar suport financiar suplimentar. Prin urmare, amendamentele propuse nu necesită cheltuieli suplimentare din bugetul de stat.

Deși intervenția propusă implică costuri, acestea sunt justificate prin beneficiile pe termen lung asupra sănătății publice, protecției mediului și alinierii la standardele europene.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Aprobarea proiectului de modificare a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice va avea un impact pozitiv asupra sectorului privat, dat fiind faptul că excluderea actelor permissive pentru unele categorii de produse chimice atrag după sine reducerea costurilor pentru agenții economici care produc/importă produse chimice.

Legea în versiunea actuală prevede 5 tipuri de acte permissive la care **se aplică procedura simplificată de autorizare** (emiterea acestora este gratuită) și 6 tipuri de acte permissive la care **nu se aplică procedura simplificată de autorizare** (emiterea acestora se realizează contra cost).

Astfel, ținând cont de costurile prevăzute la moment de Anexa nr. 3 a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, în cazul în care, urmare a excluderii celor două categorii de produse chimice (detergenți și substanțe chimice industriale periculoase) un operator economic ar solicita autorizarea tuturor categoriilor de produse chimice, acesta ar reduce cheltuielile de obținere a actelor permissive de la 66752 lei la 64252 lei.

Specificăm că, actualmente, deși Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice prevede emiterea a 6 tipuri de acte permissive contra cost, de facto se eliberează doar **3 categorii** de autorizații, după cum urmează:

- 1) Autorizația pentru produsele de protecție a plantelor – 50000 lei (autoritatea emitentă Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor).
- 2) Autorizația pentru produsele biocide – 9252 lei (autoritatea emitentă Agenția Națională pentru Sănătate Publică)
- 3) Autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și produselor ce conțin astfel de gaze – gratuit (Autoritatea emitentă Agenția de Mediu).

Conform Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, autorizația pentru produsele fitosanitare (există o diferență în denumirea autorizației față de Legea nr. 277/2018) se eliberează **gratuit**. Prin urmare, agentul economic nu suportă cheltuieli la solicitarea autorizației.

Eliberarea certificatului de înregistrare a produselor biocide (există o diferență în denumire față de Legea nr. 277/2018) se realizează în conformitate cu prevederile Hotărârii de Guvern nr. 533/2011 cu privire la aprobarea Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și

juridice (poziția 220 din Anexa nr. 1 a HG – **9252 lei**) și corespunde cu costul prevăzut în Anexa nr. 3 a Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice. Costul total depinde de numărul solicitanților de certificate de înregistrare. Ca exemplu, în perioada 2022-2025 au fost eliberate 213 certificate de înregistrare a produselor biocide, respectiv costul total constituie **1 970 676 lei**.

Autorizația pentru importul, exportul sau reexportul substanțelor ce distrug stratul de ozon și al gazelor fluorurate cu efect de seră, al echipamentelor și produselor ce conțin astfel de gaze, în conformitate cu Legea 160/2011, la fel se eliberează **gratuit**, prin urmare agenții economici nu suportă cheltuieli la solicitarea acesteia.

În ceea ce privește **Autorizația pentru detergenții care conțin agenți tensioactivi care nu îndeplinesc criteriile pentru biodegradarea aerobă finală, Autorizația pentru substanțele chimice cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu și Autorizația pentru substanțele chimice industriale periculoase**, menționăm că la moment, **acestea nu sunt prevăzute de legea nr. 160/2011** privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și nici **nu se emit**, din cauza lipsei unei autorități competente care să aibă competențe de a elibera astfel de acte permissive.

Astfel, impactul financiar per total sector privat este dificil de estimat la moment, din considerentul că astăzi nu există o autoritate competentă în domeniul de gestionare a substanțelor chimice, respectiv nu există o bază de date/registru de evidență a agenților economici care produc/importă substanțe chimice pe care această autoritate să îl gestioneze.

Cert este faptul că costurile vor fi semnificativ mai mici în comparație cu cele prevăzute în versiunea actuală a Legii, or ajustarea cadrului normativ național la reglementările UE în ceea ce privește categoriile de produse chimice care necesită a fi autorizate vor aduce claritate facilitând astfel racordarea activității de gestionare a substanțelor chimice la standardele UE. Respectiv această ajustare va contribui semnificativ la libera circulație a mărfurilor pe piața Uniunii Europene și eliminarea barierelor în calea comerțului internațional.

4.4. Impactul social

Impactul social este unul benefic, deoarece odată cu punerea în aplicare a prevederilor Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, acestea vor contribui semnificativ la calitatea mediului și sănătății umane.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Protecția datelor cu caracter personal, în ceea ce privește amendarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice va fi asigurată în conformitate cu prevederile Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Proiectul nominalizat asigură echitatea și egalitatea de gen prin reducerea riscurilor prezentate de unele substanțe chimice și îmbunătățirea calității vieții tuturor persoanelor, indiferent de gen.

4.5. Impactul asupra mediului

Proiectul de modificare are un impact pozitiv major asupra mediului prin reducerea/eliminarea riscului asociat cu gestionarea substanțelor chimice. Evaluarea substanțelor chimice utilizate sau substituirea substanțelor periculoase cu alternative mai sigure, la fel va spori calitatea mediului ambiant și, implicit a sănătății populației.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu este aplicabil.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

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

Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin alinierea cadrului național la prevederile Regulamentului (CE) 1907/2006 privind evaluarea, înregistrarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice și Regulamentului 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor chimice.

În acest sens a fost elaborat Tabelul de Concordanță, în conformitate cu Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului 1171/2018.
5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Proiectul nominalizat consolidează cadrul juridic existent pentru alinierea la legislația UE privind gestionarea durabilă a substanțelor chimice, dezvoltând platforma necesară pentru elaborarea reglementărilor secundare în acest domeniu.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În conformitate cu prevederile art. 9 din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea elaborării proiectului de act normativ a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Mediului și pe platforma www.particip.gov.md . Acesta poate fi accesat la următorul link https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-de-initiere-a-elaborarii-proiectului-hotararii-de-guvern-pentru-aprobarea-proiectului-de-lege-pentru-modificarea-legii-nr-2772018-privind-substantele-chimice/13889
În temeiul prevederilor art. 32, alin. (3) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost plasat, pentru consultare publică, pe pagina oficială web a Ministerului Mediului. Ca urmare, a fost recepționat avizul Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice (ANRANR) nr. 01-04/172 din 06.03.2025. Majoritatea propunerilor/obiecțiilor au fost luate în considerare în scopul îmbunătățirii proiectului de modificare.
Ulterior examinării proiectului în cadrul ȘSG, acesta a fost plasat, pentru consultare publică și avizare pe pagina web a MM, la linkul https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/14558 .
Proiectul a fost supus consultărilor publice cu reprezentanții mediului de afaceri (10.06.2025) și cu membrii GL nr. 50/2024 pentru elaborarea documentelor de politici și a cadrului normativ în domeniul gestionării durabile a substanțelor chimice (26.06.2025).
Totodată, proiectul a fost supus procedurii de avizare de către Instituțiile și Autoritățile implicate, conform procedurii.
Avizele sunt consemnate în Sinteza obiecțiilor și propunerilor.
7. Concluziile expertizelor
Expertiza de compatibilitate a fost reflectată în Tabelul de sinteze.
Proiectul urmează a fi supus expertizării de către Ministerul Justiției și Centrul Național Anticorupție, în conformitate cu procedura corespunzătoare stabilită în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Secțiunea va fi completată după recepționarea avizelor respective.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, având drept scop amendarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice, în scopul alinierii cu Regulamentele europene REACH și CLP, fără a necesita modificarea cadrului legal conex.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Implementarea prevederilor proiectului va fi asigurată de Ministerul Mediului de comun cu Agenția de Mediu, care, odată cu finalizarea reformei instituționale va prelua competențele în domeniul de gestionare a substanțelor chimice.

Secretar de stat

Grigore STRATULAT