

177

## TABEL DE CONCORDANȚĂ

## la proiectul de lege pentru modificarea Legii 277/2018 privind substanțele chimice (număr unic 146/MM/2024)

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

1	<b>Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cele mai recente amendamente incluse</b>  Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei, publicat în Jurnalul Oficial al Comunității Europene L 396 din 30 decembrie 2006 (CELEX: 32006R1907), astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2023/2482 al Comisiei din 13 noiembrie 2023 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește substanța ftalat de bis(2-etilhexil) (DEHP) din dispozitivele medicale.				
2	<b>Titlul proiectului de act normativ național:</b> Proiectul Hotărârii Guvernului pentru 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)				
3	<b>Gradul general de compatibilitate</b> Parțial compatibil				
<b>Actul Uniunii Europene</b>  Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)	<b>Proiectul de act normativ național</b>	<b>Gradul de compatibilitate</b>	<b>Diferențele</b>	<b>Observațiile</b>	<b>Autoritatea / persoana responsabilă</b>
4	5	6	7	8	9
<b>TITLUL I</b> <b>DISPOZIȚII GENERALE</b> <b>CAPITOLUL 1</b> <b>Scop, domeniu de aplicare și aplicare</b>  <i>Articolul 1</i> <b>Scop și domeniu de aplicare</b>  (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.					<b>Ministerul Mediului</b>

<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</p> <p><b>Articolul 3.</b></p> <p><b>Domeniile de aplicare a legii</b></p> <p>(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>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice  <b>Articolul 5. Principiile de bază</b>  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 impactului asupra sănătății populației și de mediu;  b) principiul transparenței față de consumatori, asigurîndu-se accesul la informații privind efectele negative pe</p>		<p><b>Ministerul Mediului</b></p>
--	--	-------------------	--	--	-----------------------------------

			care le pot genera substanțele și amestecurile chimice periculoase; c) principiul securității operațiilor de gestionare a substanțelor și amestecurilor chimice periculoase. 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 style="text-align: center;"><i>Articolul 2</i> <b>Aplicare</b></p> <p>(1) Prezentul regulament nu se aplică:</p> <p>(a) substanțelor radioactive circumscrise domeniului de aplicare al Directivei 96/29/Euratom a Consiliului din 13 mai 1996 de stabilire a</p>					<b>Ministerul Mediului</b>

<p>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><b>Articolul 3. Domeniile de aplicare a legii</b></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 <b>Articolul 3.</b> <b>Domeniile de aplicare a legii</b> (2) Prevederile prezentei legi și măsurile adoptate în temeiul acesteia nu aduc atingere: a) legislației de mediu, inclusiv în materie de prevenire a poluării și controlul integrat al poluării, de reglementare a emisiilor industriale în mediu, de gestionare, protecție și</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 <sup>(4)</sup> 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 <sup>(5)</sup>;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>folosință a eficientă de apelor de suprafață și a apelor subterane; b) legislației privind securitatea și sănătatea în muncă.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 3.</b> <b>Domeniile de aplicare a legii</b> (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</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 <sup>(6)</sup>;</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 <sup>(1)</sup> 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 <sup>(2)</sup>;</p>			<p>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>d) în hrana pentru animale.</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> <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>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice  <b>Articolul 3. Domeniile de aplicare a legii</b>  (6) Prevederile prezentei legi privind informațiile în interiorul lanțului de aprovizionare nu se aplică următoarelor amestecuri în stare finită, destinate utilizatorului final:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) medicamentelor de uz uman și veterinar;</li> <li>2) produselor cosmetice;</li> <li>3) dispozitivelor medicale</li> </ol>		
--	--	-------------------	--	--	--

			<p>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> <ul style="list-style-type: none"><li>a) ca aditiv alimentar în produse alimentare;</li><li>b) ca arome în produse alimentare;</li><li>c) ca aditiv în hrana pentru animale;</li><li>d) în hrana animalelor.</li></ul>		
--	--	--	---	--	--

<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>(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>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 3.</b> <b>Domeniile de aplicare a legii</b> (7) Sînt exceptate din prevederile prezentei legi privind înregistrarea și evaluarea substanțele incluse în anexa nr. 6 la prezenta lege.</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 I 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;"><b>CAPITOLUL 2</b> <b>Definiții și dispoziții generale</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 3</i> <b>Definiții</b></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</p> <p><b>Articolul 4. Noțiuni principale</b></p> <p>27) <i>substanță</i> - înseamnă un element chimic și compușii săi, în stare naturală sau obținuți prin orice proces de producție, inclusiv orice</p>		<p><b>Ministerul Mediului</b></p>

<p>2. prin „►M3 amestec ◄” se înțelege amestecuri sau soluții de două sau mai multe substanțe (componenti);</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>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 <b>Articolul 4. Noțiuni principale</b> 1) <i>amestec</i> – amestec sau soluție de două sau mai multe substanțe (componenti)</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</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 monomerică 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 monomerică” 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><b>Articolul 4.</b>  <b>Noțiuni principale</b>  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 compoziția sa chimică;</p>	
--	--	-------------------	---	--

<p>8. prin „producere” se înțelege producția sau extracția substanțelor în stare naturală;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 4.</b> <b>Noțiuni principale</b> 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>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 4.</b> <b>Noțiuni principale</b> 16) producere - producția sau extracția substanțelor în stare naturală, precum și reprelucrarea,</p>		
--	--	-------------------	---	--	--

<p>9. prin „producător” se înțelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, care produce o substanță pe teritoriul Comunității;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>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>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 4. Noțiuni principale</b> 17) <i>producător</i> - orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii</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>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 <b>Articolul 4. Noțiuni principale</b> 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</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>substanțele chimice  <b>Articolul 4. Noțiuni principale</b>  15) <i>plasare pe piață</i> – furnizarea către un terț sau punerea la 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  <b>Articolul 4. Noțiuni principale</b>  31) <i>utilizator din aval</i> - persoana fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Republicii Moldova, alta decât</p>		
---	--	-------------------	--	--	--

<p>14. prin „distribuitor” se înțelege orice persoană fizică sau juridică stabilită pe teritoriul Comunității, inclusiv un comerciant cu amănuntul (detailist), a cărei activitate vizează exclusiv depozitarea și introducerea pe piață a unei substanțe, ca atare sau în ►M3 amestec ◀, în beneficiul unor terți;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>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>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice  <b>Articolul 4. Noțiuni principale</b>  7) distribuitor - orice persoană</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>(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>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>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>(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,</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 4.</b> <b>Noțiuni principale</b> 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>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>25. prin „utilizare proprie a solicitantului înregistrării” se înțelege o utilizare industrială sau profesională efectuată de către solicitantul înregistrării;</p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 4.</b> <b>Noțiuni</b> <b>principale</b> 30) <i>utilizare</i> - orice prelucrare, formulare, consum,</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>		<p>Compatibil</p>	<p>depozitare, păstrare, tratare, încărcare în 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 <b>Articolul 4. Noțiuni principale</b> 25) <i>restricție</i> - orice condiție</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>		Compatibil	<p>sau interdicție referitoare la producere, utilizare sau introducere pe piață;</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice  <b>Articolul 4. Noțiuni principale</b>  9) furnizor al unei substanțe sau al unui amestec - 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>		Compatibil	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</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</p>			<p><b>Articolul 4.</b>  <b>Noțiuni principale</b>  10) <i>furnizor al unui articol</i> – orice fabricant sau importator al unui articol, distribuitor sau alt operator din cadrul lanțului de aprovizionare care plasează un articol pe piață;</p>	
--	--	--	--	--

<p>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 style="text-align: center;"><i>Articolul 4</i> <b>Dispoziție generală</b></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;"><b>TITLUL II</b> <b>ÎNREGISTRAREA SUBSTANȚELOR</b> <b>CAPITOLUL 1</b> <b>Obligația generală de înregistrare și cerințe privind informațiile</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 5</i> <b>Fără informații, nu este pe piață („No data, no market”)</b></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>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</b> (1) Substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole, nu sînt plasate pe piață decît dacă sînt înregistrate în conformitate</p>		<p><b>Ministerul Mediului</b></p>

			<p>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 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,</p>	
--	--	--	--	--

			<p>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;"><b>Obligația generală de înregistrare a substanțelor ca atare sau în ►M3 amestecuri ◀</b></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> <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) monomerică (monomere) sau orice altă (alte) substanță (substanțe) care nu au fost</p>		Compatibil	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p><b>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</b></p> <p>(5) Pentru înregistrarea în Sistemul informațional automatizat</p>	<b>Ministerul mediului</b>

<p>încă înregistrate de un operator din amonte 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>„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</p>		
--	--	--	--	--	--

			<p>substanța/substanțele monomere sau orice altă/alte substanță/substanțe care nu a/au fost încă înregistrată/inregistrate de un operator din amonte lanțului de aprovizionare, în următoarele cazuri:</p> <p>a) polimerul conține cel puțin 2% din greutatea substanței/substanțelor monomere sau altei/altor substanțe sub formă de unități monomere și de substanță/substanțe legate chimic;</p> <p>b) cantitatea totală de asemenea substanță/substanțe monomere sau altă/alte substanță/substanțe este de cel</p>	
--	--	--	--	--

			puțin de 100 kg/an.		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 7</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Înregistrarea și notificarea substanțelor aflate în compoziția articolelor</b></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	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</p> <p>(7) Pentru înregistrarea substanțelor aflate în compoziția articolelor, orice producător sau importator de articole prezintă Agenției Naționale o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul tehnic, pentru orice substanță aflată în compoziția articolelor respective, în următoarele cazuri:</p>		<b>Ministerul Mediului</b>

<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>		<p>Compatibil</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. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p><b>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</b></p> <p>(8) În procesul de înregistrare, dacă substanța îndeplinește criteriile de clasificare prevăzute la art. 4 pct. 29)</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</p>		<p>Compatibil</p>	<p>conform Regulamentului i privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, orice producător sau importator de articole notifică despre aceasta Agenția Națională, în conformitate cu alin. (10) din prezentul articol, în următoarele cazuri:  a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care depășesc 100 kg/an pentru un producător sau importator;  b) substanța este prezentă în articolele respective în concentrație de peste 0,1% din greutate.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018</p>		
---	--	-------------------	--	--	--

<p>rezonabil. În asemenea cazuri, fabricantul sau importatorul furnizează instrucțiuni corespunzătoare beneficiarului articolului.</p>			<p>privind substanțele chimice  <b>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</b>  (9) Dispozițiile alin. (8) nu se aplică în cazul în care producătorul sau importatorul exclude expunerea oamenilor sau a mediului în condiții de utilizare, inclusiv de eliminare, a substanței prezente în articole. În asemenea cazuri, producătorul sau importatorul furnizează beneficiarului articolului instrucțiuni corespunzătoare.</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>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</b> (10) În cazurile prevăzute la alin. (8), orice producător sau importator trebuie să prezinte următoarele informații: a) numele/denumi rea și datele de contact ale producătorului sau ale importatorului; b) numărul (numerele) de înregistrare; c) denumirea substanței (substanțelor); d) clasificarea substanței (substanțelor); e) o scurtă descriere a</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>utilizării substanței; f) cantitatea substanței (substanțelor).</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</b> (11) Agenția Națională solicită producătorilor sau importatorilor de articole să prezinte o cerere de înregistrare, însoțită de dosarul tehnic, în următoarele cazuri: a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care depășesc 100 kg/an pentru un</p>		
--	--	-------------------	---	--	--

<p>(6) Alineatele (1)-(5) nu se aplică substanțelor care au fost deja înregistrate pentru utilizarea respectivă.</p>		<p>Compatibil</p>	<p>producător sau importator;  b) Agenția Națională are motive să suspecteze că substanța se emite din articolele respective și emisia substanței prezintă un risc pentru sănătatea umană sau pentru mediu;  c) substanța nu face obiectul alin. (7).</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice  <b>Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice</b>  (12)  Prevederile alin. (7)-(11) nu se aplică substanțelor înregistrate anterior pentru</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>utilizarea respectivă.</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 8</i></p> <p><b>Reprezentantul unic al unui producător din afara Comunității</b></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>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 9</i></p> <p><b>Exceptarea de la obligația generală de înregistrare pentru activitățile de cercetare și dezvoltare orientate spre produse și procese (PPORD)</b></p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</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> <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.</p> <p>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</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>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><b>Informații care trebuie transmise în scopul înregistrării</b></p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</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 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</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>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><b>Transmiterea în comun a datelor de către mai mulți solicitanți ai înregistrării</b></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 celuilalt (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)</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<p>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>(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><b>Informații care trebuie transmise în funcție de intervalul cantitativ</b></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 (nectapizate) și pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) care îndeplinesc unul</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<p>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> <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;"><b>Cerințe generale pentru producerea de informații privind proprietățile intrinsece ale substanțelor</b></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</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

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.

(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 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.

(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.

(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.

(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

<p>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 style="text-align: center;"><i>Articolul 14</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Raportul de securitate chimică și obligația de a aplica și de a recomanda măsuri de reducere a riscului</b></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>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p><b>Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea</b></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</p>		<p><b>Ministerul mediului</b></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>(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>Compatibil</p>	<p>prezentul articol.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea</b> (2) Evaluarea securității chimice a unei substanțe chimice include etapele de evaluare a pericolului pentru sănătatea umană și a proprietăților fizico-chimice, a clasificării ca</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>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>(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>Compatibil</p>	<p>(3) Scenariile de expunere (sau, după caz, tipurile de utilizare și de expunere), evaluarea expunerii și caracterizarea riscului menționate la alin. (2) se referă la toate utilizările identificate ale solicitantului înregistrării.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea</b></p> <p>(4) Nu este necesar ca raportul de securitate chimică să ia în considerare riscurile pe care le prezintă</p>		
---	--	-------------------	---	--	--

<p>6) Orice solicitant al înregistrării identifică și aplică măsuri corespunzătoare de control adecvat al riscurilor identificate în evaluarea 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>Compatibil</p>	<p>pentru sănătatea umană următoarele utilizări finale: a) în materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare; b) în produsele cosmetice.</p> <p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului privind securitatea</b> (5) Orice solicitant al înregistrării substanței: a) identifică și aplică măsuri corespunzătoare de control al riscurilor identificate în evaluarea securității chimice și, după caz, le</p>		
---	--	-------------------	---	--	--

			<p>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;"><b>CAPITOLUL 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Substanțe considerate ca fiind înregistrate</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 15</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Substanțe conținute în produsele fitosanitare și în produsele biocide</b></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 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</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<p>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;"><b>Obligațiile Comisiei, ale Agenției și ale solicitanților înregistrării substanțelor considerate ca fiind înregistrate</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><b>CAPITOLUL 3</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Obligația de înregistrare și cerințele privind informațiile care trebuie furnizate pentru anumite tipuri de intermediari izolați</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 17</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Înregistrarea intermediarilor izolați la locul de producere</b></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> <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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<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 style="text-align: center;"><b>Înregistrarea intermediarilor izolați transportați</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<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) 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><b>Transmiterea în comun a datelor cu privire la intermediarii izolați de către mai mulți solicitanți ai înregistrării</b></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> <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</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<p>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;"><b>CAPITOLUL 4</b> <b>Dispoziții comune pentru toate înregistrările</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 20</i> <b>Sarcinile Agenției</b></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 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</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>

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.

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.

(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.

(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:

(a) dosarul de înregistrare împreună cu numărul depunerii sau numărul de înregistrare;

(b) data depunerii sau a înregistrării;

(c) rezultatul verificării integralității și

(d) orice solicitare de informații suplimentare și termenul stabilit în conformitate cu alineatul (2) al treilea paragraf.

Statul membru în cauză este cel în care are loc producerea sau în care este stabilit importatorul.

În cazul în care producătorul are locuri de producere în mai multe state membre, statul membru în cauză este cel în care este situat sediul social al producătorului. Se notifică, de asemenea, și celelalte state membre în care există locuri de producere.

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>(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;"><b>Producerea și importul substanțelor</b></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> <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</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	

<p>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;"><b>Alte obligații ale solicitanților înregistrării</b></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> <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 cunoștința 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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<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;"><b>CAPITOLUL 5</b>  <b>Dispoziții tranzitorii aplicabile substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate) și substanțelor notificate</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 23</i></p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	

<p><b>Dispoziții speciale pentru substanțele care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate)</b></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 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;"><b>Substanțe notifycate</b></p> <p>(1) În sensul prezentului titlu, o notifycare 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 notifycate 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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;">TITLUL III <b>SCHIMBUL DE DATE ȘI EVITAREA TESTELOR INUTILE</b> CAPITOLUL 1 <b>Obiective și norme generale</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 25</i> <b>Obiective și norme generale</b></p> <p>(1) În scopul evitării testării pe animale, testele pe animale vertebrate, în sensul aplicării prezentului regulament, se efectuează numai în ultimă instanță. Este necesar, de asemenea, să se ia măsuri de limitare a duplicării altor teste.</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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<p style="text-align: center;"><b>CAPITOLUL 2</b></p> <p style="text-align: center;"><b>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</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 26</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Obligația de informare înainte de înregistrare</b></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> <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.</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
---	--	--------------	--	--	--

<p>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><b>Schimbul de date existente în cazul substanțelor înregistrate</b></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 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>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</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;"><b>CAPITOLUL 3</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Norme aplicabile substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 28</i></p> <p><b>Obligația de preînregistrare a substanțelor care beneficiază de un regim tranzitoriu (etapizate)</b></p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

(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:

(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;

(b) numele și adresa sa și numele persoanei de contact și, după caz, numele și adresa persoanei care îl reprezintă în temeiul articolului 4, în conformitate cu anexa VI punctul 1;

(c) termenul avut în vedere pentru înregistrare și intervalul cantitativ;

(d) denumirea (denumirile) 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.

(2) Informațiile menționate la alineatul (1) se prezintă în intervalul cuprins între 1 iunie 2008 și 1 decembrie 2008.

(3) Solicitanții înregistrării care nu transmit informațiile cerute în temeiul alineatului (1) nu pot invoca articolul 23.

(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, și alte coduri de identificare, precum și primul termen avut în vedere pentru înregistrare.

(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.

(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

<p>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;"><b>Forumuri pentru schimbul de informații despre substanțe</b></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 (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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<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> <b>Schimbul de date care implică teste</b></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 (membriilor) 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 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</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	

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.

(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.

(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 celui alt (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.

(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.

(6) Proprietarul studiului menționat la alineatul (3) sau (4) de la prezentul articol, care a refuzat să furnizeze fie dovada costului

<p>studiului, fie studiul în sine, este sancționat în conformitate cu articolul 126.</p>				
<p style="text-align: center;"><b>TITLUL IV</b> <b>INFORMAȚIILE ÎN INTERIORUL LANȚULUI DE</b> <b>APROVIZIONARE</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 31</i> <b>Cerințe pentru fișele cu date de securitate</b></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><b>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</b> 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 disponibile și relevante</p>	<p>Compatibilitatea deplină va fi asigurată odată cu elaborarea și aprobarea Instrucțiunii privind completarea Fișei cu date de securitate</p>
				<p><b>Ministerul Mediului</b></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 <math>\geq 1</math> % din greutate pentru amestecuri negazoase și <math>\geq 0,2</math> % din volum pentru amestecuri gazoase; sau</p> <p>(b) într-o concentrație individuală de <math>\geq 0,1</math> % 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 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>privind proprietățile periculoase ale produsului chimic, privind riscurile și măsurile de siguranță;</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>		Compatibil	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>(6) Fișa cu date de securitate este datată și conține următoarele secțiuni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. identificarea substanței/►M3 amestecului ◀ și a societății/întreprinderii;</li> <li>2. identificarea pericolelor;</li> <li>3. compoziție/informații privind componenții (ingredientele);</li> <li>4. măsuri de prim ajutor;</li> <li>5. măsuri de stingere a incendiilor;</li> <li>6. măsuri în cazul pierderilor accidentale;</li> </ol>	<p><b>Transpus prin art. III din PHG pentru aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea unor acte normative, art. 13, alin. 2<sup>1</sup> la Legea nr, 277 din 2018.</b></p> <p>„(2<sup>1</sup>) Fișa cu date de securitate prezentată de furnizor al produsului chimic este datată și constituită din 16 secțiuni principale completate:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii;</li> <li>2. Identificarea pericolelor;</li> </ol>	Compatibil			

<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>3. Compoziție/informații privind compoziții (ingredientele);</p> <p>4. Măsuri de prim ajutor;</p> <p>5. Măsuri de stingere a incendiilor;</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>(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>		<p>Parțial compatibil</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</p>	<p>Compatibilitat ea deplină va fi asigurată odată cu elaborarea și aprobarea Instrucțiunii privind completarea Fișei cu date de securitate</p>	
---	--	-------------------------------	---	---	--

<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</p>		<p>Compatibil</p>	<p>alin. (2) se furnizează gratuit în lanțul de aprovizionare, pe suport de hârtie sau în format electronic, nu mai târziu de data la care substanța sau amestecul este livrat prima dată.</p> <p><b>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</b></p> <p>Articolul 12. Responsabilități generale ale operatorilor din lanțul de aprovizionare d) să actualizeze permanent informațiile disponibile privind produsele chimice.</p>	
---	--	-------------------	---	--

<p>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 componenții acestora.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 32</i></p> <p><b>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</b></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><b>Parțial compatibil</b></p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p><b>Articolul 12. Responsabilități generale ale operatorilor din lanțul de aprovizionare</b></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>Compatibilitatea deplină va fi asigurată odată cu elaborarea și aprobarea Instrucțiunii privind completarea Fișei cu date de securitate</p>	<p><b>Ministerul Mediului</b></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>b) să informeze operatorul sau distribuitorul situat imediat în amonte de 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 style="text-align: center;"><i>Articolul 33</i></p> <p><b>Obligația de a comunica informații privind substanțele din articole</b></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>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 34</i></p> <p><b>Obligația de a comunica informații cu privire la substanțe și ►M3 amestecuri ◀ în amonte lanțului de aprovizionare</b></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 amonte 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 amonte lanțului de aprovizionare.</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 35</i></p> <p><b>Accesul lucrătorilor la informații</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 36</i></p> <p><b>Obligația de păstrare a informațiilor</b></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</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<p>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>				
<p style="text-align: center;"><b>TITLUL V</b> <b>UTILIZATORII DIN AVAL</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 37</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Evaluări ale securității chimice efectuate de către utilizatorul din aval și obligația de identificare, aplicare și recomandare a măsurilor de reducere a riscului</b></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, 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</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>

<p>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 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 i-au 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 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;"><b>Obligația utilizatorilor din aval de a comunica informații</b></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</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<p>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 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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><b>TITLUL VI</b> <b>EVALUAREA</b> <b>CAPITOLUL 1</b> <b>Evaluarea dosarului</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 40</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Examinarea propunerilor de testare</b></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 prioritate înregistrărilor 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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

(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).

(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:

(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;

(b) o decizie în conformitate cu litera (a), dar care modifică condițiile în care se efectuează testul;

(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;

(d) o decizie prin care se respinge propunerea de testare;

(e) o decizie în conformitate cu litera (a), (b) sau (c), în cazul în care au prezentat propuneri pentru aceeași testare mai 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>(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;"><b>Verificarea conformității înregistrărilor</b></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> <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</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	

<p>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 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 unor 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;"><b>Verificarea informațiilor transmise și urmărirea evaluării dosarului</b></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</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<p>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>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 43</i></p> <p><b>Procedura și termenele pentru examinarea propunerilor de testare</b></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> <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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><b>CAPITOLUL 2</b> <b>Evaluarea substanțelor</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 44</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Criterii de evaluare a substanțelor</b></p> <p>(1) În vederea asigurării unei abordări armonizate, Agenția elaborează, în cooperare cu statele membre, criterii 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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<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 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> <b>Autoritatea competentă</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<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 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;"><b>Solicitări de informații suplimentare și verificarea informațiilor transmise</b></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 Agenția în consecință. În cazul în care se depășește acest termen, evaluarea se consideră a fi încheiată.</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 47</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Coerența cu alte activități</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<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 criterii 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>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 48</i> <b>Urmărirea evaluării substanței</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat
<p style="text-align: center;"><b>CAPITOLUL 3</b> <b>Evaluarea intermediarilor</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 49</i> <b>Informații suplimentare privind intermediarii izolați la locul de producere</b></p> <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</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<p>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;"><b>CAPITOLUL 4</b> <b>Dispoziții comune</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 50</i></p> <p><b>Drepturile solicitanților înregistrării și ale utilizatorilor din aval</b></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 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</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>

<p>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>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 51</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Adoptarea deciziilor în urma evaluării dosarului</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<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;"><b>Adoptarea deciziilor în urma evaluării substanței</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 53</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Împărțirea costurilor pentru teste atunci când nu există un acord între solicitanții înregistrării și/sau utilizatorii din aval</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<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 remunerarea unei instanțe de arbitraj și să accepte sentința acesteia.</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 54</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Publicarea informațiilor privind evaluarea</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><b>TITLUL VII</b> <b>AUTORIZAREA</b> <b>CAPITOLUL 1</b> <b>Obligația autorizării</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 55</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Scopul autorizării și analiza alternativelor de substituție</b></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 substituite 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 substituirii.</p>					

<p style="text-align: center;"><i>Articolul 56</i> <b>Dispoziții generale</b></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>(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>Parțial compatibil</p>	<p>Transpus prin legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p><b>Articolul 23. Produse chimice care fac obiectul autorizării</b></p> <p>(1) Nu pot fi produse, importate, plasate pe piață și utilizate fără respectarea 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><b>Ministerul mediului</b></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;"><b>Substanțe care trebuie incluse în anexa XIV</b></p> <p>În anexa XIV pot fi incluse următoarele substanțe în conformitate cu procedura stabilită la articolul 58:</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<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 mutagenicitatea 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 enumerate 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;"><b>Includerea substanțelor în anexa XIV</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

(c) dispoziții tranzitorii:

(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;

(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;

(d) după caz, termenele de revizuire pentru anumite utilizări;

(e) utilizările sau categoriile de utilizări exceptate, după caz, de la obligația autorizării și eventualele condiții pentru asemenea excepții.

(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.

(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:

(a) care au proprietăți PBT sau vPvB sau

(b) cu o utilizare larg răspândită sau

(c) produse în cantități mari.

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

<p>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;"><b>Identificarea substanțelor menționate la articolul 57</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

(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.

(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.

(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.

(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.

(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).

(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).

(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).

(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>(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;"><b>CAPITOLUL 2</b> <b>Emiterea autorizației</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 60</i> <b>Emiterea autorizațiilor</b></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>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>Parțial compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul</b> <b>25. Condiții de</b> <b>eliberare și de</b> <b>prelungire a</b> <b>autorizației</b> (1) Autorizația poate fi acordată în cazul în care: a) la utilizarea produsului chimic pentru scopul urmărit și într-un mod care reflectă practicile cunoscute și acceptate de gestionare a riscurilor, efectele asupra sănătății și a mediului sînt acceptabile;</p>		<p><b>Ministerul mediului</b></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 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</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>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 (cărora) 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>(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 substituire, 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>277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 26. Retragerea sau suspendarea autorizației</b> (1) Autorizația se suspendă în temeiul art. 10 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. (2) Autorizația se retrage în temeiul art. 11 din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, precum și în toate cazurile în care se constată că: a) titularul autorizației, pe parcursul desfășurării activității, nu a respectat prevederile</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>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>(5) În cazul în care nu sunt atinse obiectivele cu privire la mediu menționate la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2000/60/CE, autorizațiile emise pentru utilizarea substanței în cauză în bazinul hidrografic relevant pot face obiectul unei revizui.</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>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p><b>Articolul 26. Retragera sau suspendarea Autorizației</b></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</p>		
---	--	-------------------	--	--	--

			<p>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 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</p>		
--	--	--	---	--	--

			amestecurilor care pot afecta sănătatea umană sau mediul.	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 62</i> <b>Cererile de autorizare</b></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> <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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<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 poată 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></p> <p style="text-align: center;"><b>Cereri de autorizare ulterioare</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<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;"><b>Procedura de adoptare a deciziilor de autorizare</b></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> <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</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	

<p>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 emiteră 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;"><b>CAPITOLUL 3</b> <b>Autorizările în lanțul de aprovizionare</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 65</i> <b>Obligația titularilor de autorizații</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 66</i> <b>Utilizatorii din aval</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><b>TITLUL VIII</b> <b>RESTRICȚIILE LA PRODUCEREA, INTRODUCEREA PE</b> <b>PIAȚĂ ȘI UTILIZAREA ANUMITOR SUBSTANȚE, ►M3</b> <b>AMESTECURI ◀ ȘI ARTICOLE PERICULOASE</b></p> <p style="text-align: center;"><b>CAPITOLUL 1</b> <b>Dispoziții generale</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 67</i> <b>Dispoziții generale</b></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</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<p>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 style="text-align: center;"><b>CAPITOLUL 2</b> <b>Procedura de restricționare</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Articolul 68</b> <b>Introducerea de noi restricții și modificarea celor existente</b></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 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>Parțial compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 17. Interdicții și restricții pentru unele substanțe și amestecuri chimice</b> (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</p>	<p><b>Ministerul Mediului</b></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,</p>			<p>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, 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>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 style="text-align: center;"><i>Articolul 69</i> <b>Elaborarea unei propuneri</b></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 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>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</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.

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. 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.

(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.

(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:

(a) observații cu privire la dosare și restricțiile propuse;

<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><b>Avizul Agenției: Comitetul pentru evaluare a riscurilor</b></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>		<p>Norme UE neaplicabile</p>			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 71</i></p> <p><b>Avizul Agenției: Comitetul pentru analiză socio-economică</b></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</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>			

90 de zile termenul stabilit pentru adoptarea avizului Comitetului pentru analiză socio-economică.					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 72</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Transmiterea unui aviz Comisiei</b></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>		Norme UE neaplicabile			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 73</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Decizia Comisiei</b></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 socio-economică 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 înaintea votului.</p>		Norme UE neaplicabile			
<p style="text-align: center;"><b>TITLUL IX</b></p> <p style="text-align: center;"><b>REDEVENȚE ȘI DREPTURI</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 74</i></p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

### Redevențe și drepturi

(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.

(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.

(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. Redevențele stabilite pentru înregistrare iau în considerare activitatea care poate fi desfășurată în temeiul titlului VI.

În cazul articolului 6 alineatul (4), al articolului 7 alineatele (1) și (5), al articolului 9 alineatul (2), al articolului 11 alineatul (4), al articolului 17 alineatul (2) și al articolului 18 alineatul (2), structura și quantumul taxelor iau în considerare intervalul cantitativ în care se situează substanța care face obiectul înregistrării.

În toate cazurile, se stabilește o redevență redusă pentru IMM-uri.

În cazul articolului 11 alineatul (4), structura și quantumul redevențelor ia în considerare faptul că informațiile au fost transmise în comun sau separat.

În cazul unei cereri depuse în temeiul articolului 10 litera (a) punctul (xi), structura și quantumul redevențelor iau în considerare activitatea pe care trebuie să o desfășoare Agenția pentru evaluarea motivelor invocate.

(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>(5) Agenția poate percepe drepturi pentru orice alte servicii pe care le furnizează.</p>					
<p style="text-align: center;"><b>TITLUL X</b> <b>AGENȚIA</b> <i>Articolul 75</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Înființare și revizuire</b></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 revizuiți până la 1 iunie 2012.</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 76</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Componentă</b></p> <p>(1) Agenția cuprinde:</p> <p>(a) un Consiliu de administrație, care își exercită atribuțiile stabilite la articolul 78;</p> <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</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	

<p>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> <b>Sarcini</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<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, 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>					
---	--	--	--	--	--

(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;

(m) menținerea unui Manual privind deciziile și avizele, întemeiate pe concluziile Comitetului statelor membre privind interpretarea și aplicarea prezentului regulament;

(n) notificarea deciziilor luate de Agenție;

(o) furnizarea formatelor în vederea transmiterii informațiilor către Agenție.

(3) Sarcinile comitetelor sunt următoarele:

(a) executarea sarcinilor care le sunt atribuite în temeiul ►M3 titlurilor VI-X ◀;

(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;

(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.

(4) Sarcinile forumului sunt următoarele:

(a) difuzarea bunelor practici și evidențierea problemelor la nivelul Comunității;

(b) propunerea, coordonarea și evaluarea proiectelor armonizate de aplicare și a inspecțiilor mixte;

(c) coordonarea schimburilor de inspectori;

(d) identificarea strategiilor de aplicare, precum și a celor mai bune practici de aplicare;

<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;"><b>Competențele Consiliului de administrație</b></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> <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 revizuii 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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<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;"><b>Componența Consiliului de administrație</b></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 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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 80</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Președinția Consiliului de administrație</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 81</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Ședințele Consiliului de administrație</b></p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<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>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 82</i> <b>Votul Consiliului de administrație</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 83</i> <b>Atribuții și competențe ale directorului executiv</b></p> <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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<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 (oricăror) 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> <b>Numirea directorului executiv</b></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> <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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 85</i> <b>Înființarea comitetelor</b></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</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<p>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> <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</p>					
---	--	--	--	--	--

<p>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 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>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 86</i> <b>Înființarea forumului</b></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>Norme UE neaplicabile</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> <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;"><b>Raportorii comitetelor și utilizarea experților</b></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,</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		

<p>de exemplu, aceștia nu își pot îndeplini atribuțiile în termenele 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>(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> <b>Calificări și interese</b></p> <p>(1) Componenta 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</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>			

<p>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>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 89</i> <b>Înființarea Camerei de recurs</b></p> <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>Norme UE neaplicabile</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> <b>Membrii Camerei de recurs</b></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>(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>Norme UE neaplicabile</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 91</i> <b>Decizii care sunt supuse unei contestări</b></p>		<p>Norme UE neaplicabile</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>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 92</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Persoane care au dreptul de a contesta, termene, redevențe și formulare</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 93</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Examinarea contestației și decizii privind contestația</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<p>(4) Procedurile Camerei de recurs sunt stabilite de către Comisie, în conformitate cu procedura menționată la articolul 133 alineatul (3)</p>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 94</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Sesizarea Tribunalului de Primă Instanță și a Curții de Justiție</b></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 cărență, 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>		<p>Norme UE neaplicabile</p>			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 95</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Conflicte de opinie cu alte organisme</b></p> <p>(1) Agenția ia măsuri pentru a asigura identificarea din timp a eventualelor surse de conflict între opiniile sale și cele ale altor organisme înființate în temeiul dreptului comunitar, inclusiv 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>Norme UE neaplicabile</p>			
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 96</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Bugetul Agenției</b></p> <p>(1) Veniturile Agenției constau din:</p>		<p>Norme UE neaplicabile</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>(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;"><i>Articolul 97</i> <b>Execuția bugetului Agenției</b></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, 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>Norme UE neaplicabile</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 acestuia 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> <b>Combaterea fraudei</b></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 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>Norme UE neaplicabile</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 99</i> <b>Regulamentul financiar</b></p>		<p>Norme UE neaplicabile</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>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 100</i> <b>Personalitatea juridică a Agenției</b></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>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 101</i> <b>Răspunderea Agenției</b></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> <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>Norme UE neaplicabile</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 102</i> <b>Privilegiu și imunități ale Agenției</b></p> <p>Protocolul privind privilegiile și imunitățile Comunităților Europene se aplică și Agenției.</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 103</i></p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>		

<p align="center"><b>Statutul și regulamentul personalului</b></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>					
<p align="center"><i>Articolul 104</i> <b>Limbi</b></p> <p>(1) Regulamentul nr. 1 din 15 aprilie 1958 de stabilire a regimului lingvistic al Comunității Economice Europene se aplică și Agenției.</p> <p>(2) Serviciile de traduceri necesare pentru funcționarea Agenției sunt furnizate de către Centrul de Traduceri pentru organisme Uniunii Europene.</p>		Norme UE neaplicabile			
<p align="center"><i>Articolul 105</i> <b>Obligația de confidențialitate</b></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>		Norme UE neaplicabile			
<p align="center"><i>Articolul 106</i> <b>Participarea țărilor terțe</b></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>		Norme UE neaplicabile			
<p align="center"><i>Articolul 107</i> <b>Participarea organizațiilor internaționale</b></p>		Norme UE neaplicabile			

<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 style="text-align: center;"><i>Articolul 108</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Contacte cu organizații ale părților interesate</b></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 style="text-align: center;"><i>Articolul 109</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Norme privind transparența</b></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;"><b>Relații cu organismele comunitare competente</b></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 învestită Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.</p> <p>(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor cu care este învestită Agenția Europeană pentru Medicamente.</p> <p>(4) După consultarea Comitetului pentru evaluare a riscurilor, a Comitetului pentru analiză socio-economică și a Comitetului</p>		<p>Norme UE neaplicabile</p>			

<p>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 învestit Comitetul Consultativ pentru securitate, igienă și protecția sănătății la locul de muncă, precum și Agenția Europeană pentru Siguranță și Sănătate în Muncă.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 111</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Formate și software pentru transmiterea informațiilor către Agenție</b></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 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>Norme UE neaplicabile</p>		
<p style="text-align: center;">TITLUL XII</p> <p style="text-align: center;"><b>INFORMAȚII</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 117</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Raportare</b></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</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>

<p>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> <p>Primul raport se publică până la 1 iunie 2012.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 118</i> <b>Accesul la informații</b></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>		Compatibil	Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 38. Confidența litatea informațiilor</b> (2) Cu excepția cazurilor prevăzute la	Ministerul Mediului

<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>		<p>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 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 plasat pe piață.</p> <p>(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>(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>(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> <b>Accesul publicului pe cale electronică</b></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> <p>— 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>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 39. Excepții de la cerințele de confidențialitate</b> Nu pot fi tratate drept confidențiale următoarele informații</p>	<p><b>Ministerul mediului</b></p>

<p>— 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>— clasa de pericol 4.1;</p> <p>— clasa de pericol 5.1;</p> <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>(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>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 produsului chimic;</p> <p>c) numele producătorului/i mportatorului 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</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>mediului și a organismului uman cu substanțe chimice și căile de 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</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>securitate 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 style="text-align: center;"><i>Articolul 120</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Cooperarea cu țări terțe și organizații internaționale</b></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> <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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<p style="text-align: center;"><b>TITLUL XIII</b> <b>AUTORITĂȚI COMPETENTE</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 121</i> <b>Desemnare</b></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>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpus prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice <b>Articolul 7.</b> <b>Atribuțiile</b> <b>organului</b> <b>central de</b> <b>mediu al</b> <b>administrației</b> <b>publice</b> (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 al substanțelor chimice și constituie punctul oficial de contact la tratatele și acordurile</p>		<p><b>Ministerul Mediului</b></p>
--	--	-------------------	--	--	---------------------------------------

			internaționale în domeniul de aplicare a prezentei legi, la care Republica Moldova este parte.		
<p align="center"><i>Articolul 122</i></p> <p align="center"><b>Cooperarea între autoritățile competente</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p align="center"><i>Articolul 123</i></p> <p align="center"><b>Comunicarea către public a informațiilor privind riscurile prezentate de substanțe</b></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 <b>Articolul 9. Atribuțiile Agenției</b> Agenția Națională are următoarele atribuții de bază: a) asigură exercitarea funcțiilor de gestionare a domeniului managementului integrat al substanțelor chimice, gestionarea aplicării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor		<b>Ministerul Mediului</b>

			<p>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 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</p>	
--	--	--	---	--

			<p>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 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</p>	
--	--	--	--	--

--	--

			<p>Moldova, le expediază în adresa autorității naționale desemnate pentru Convenția de la Rotterdam a părții importatoare sau în adresa autorităților competente ale altor țări importatoare și solicită, la necesitate, eliberarea consimțământului 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</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>parvenite de la  autoritatea  națională  de desemnată  pentru  Convenția de la  Rotterdam a  părții  exportatoare și  eliberează  consimțământul  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;  h) eliberează, în  baza Legii nr.  852/2002 pentru  aprobarea  Regulamentului  cu privire la  regimul  comercial și  reglementarea  utilizării  hidrocarburilor  halogenate care</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>distrug stratul de ozon și a art. 24 al prezentei 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 alin. (1) lit. a), c)–f);</p> <p>k) eliberează, în baza art. 27 și 28, permise pentru comercializarea,</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>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 introducerea în registru a substanțelor ca atare, în amestecuri sau articole supuse înregistrării;</p> <p>m) reține autorizația sau permisul în cazul încălcării de către titular a prevederilor legislației în</p>	
--	--	--	--	--

			<p>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 reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător;</p> <p>n) asigură evaluarea pericolelor și 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</p>		
--	--	--	---	--	--

			<p>științifică a pericolelor și a riscurilor pentru mediu;</p> <p>o) cooperează cu Inspectoratul pentru Protecția Mediului din subordinea Ministerului Mediului în procesul de supraveghere 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</p>	
--	--	--	---	--

			<p>chimice și despre utilizarea acestora în condiții de securitate; 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; s) asigură stabilirea și menținerea Sistemului și inventarului de clasificare și etichetare în conformitate cu Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor; t) organizează, separat sau împreună cu alte autorități competente, pregătirea și instruirea personalului din subordine sau din alte ministere și instituții, precum și a consultanților chimiști implicați în aplicarea legislației în domeniul substanțelor chimice; u) organizează, în limitele competenței,</p>		
--	--	--	--	--	--

			seminare, conferințe și expoziții la nivel republican, regional și internațional pentru promovarea unui management integrat al substanțelor chimice; v) prezintă organului central de mediu al administrației publice rapoarte anuale privind activitatea sa și dispune publicarea lor.		
<p align="center"><i>Articolul 124</i> <b>Alte responsabilități</b></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 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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<p style="text-align: center;"><b>TITLUL XIV</b> <b>APLICARE</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 125</i> <b>Sarcinile statelor membre</b></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 <b>Articolul 40. Efectuarea controlului și supravegherii de stat</b> (1) Controlul și supravegherea de stat a executării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia se pun în sarcina autorităților administrative din subordinea autorităților administrației publice centrale indicate la art. 7-11, în limitele competențelor atribuite. (2) Controlul privind respectarea cerințelor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia</p>	<p><b>Ministerul Mediului</b></p>
---	--	-------------------------------	--	---------------------------------------

			<p>se efectuează de către Inspectoratul pentru Protecția Mediului, în conformitate cu principiile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.</p> <p>(3) Inspectoratul pentru Protecția Mediului cooperează cu autoritățile administrației publice centrale menționate la art. 11 în procesul de control și supraveghere a executării prevederilor prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia.</p> <p>(4) Inspectorii de la Inspectoratul pentru Protecția Mediului pot efectua prelevarea de probe și controlul preliminar al</p>	
--	--	--	--	--

			<p>conținutului produsului chimic și al articolului în scopul de a stabili dacă sînt îndeplinite condițiile pentru plasarea pe piață sau utilizarea produsului chimic și a articolului.</p> <p>(5) Persoanele fizice și juridice sînt obligate:</p> <p>a) să permită efectuarea controlului și a supravegherii;</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) Instrucțiunile privind efectuarea controlului executării prevederilor</p>		
--	--	--	---	--	--

			prezentei legi și ale regulamentelor aprobate în temeiul acesteia sînt stabilite de Guvern.	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 126</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Sancțiuni în caz de nerespectare a regulamentului</b></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><b>Articolul 43. Răspunderea pentru încălcarea legislației privind substanțele chimice</b></p> <p>Nerespectarea prevederilor prezentei legi și ale actelor normative aprobate în temeiul acesteia atrage răspunderea disciplinară, contravențională, penală sau, după caz, civilă, conform legii.</p> <p><b>Articolul 44. Răspundere a pentru prejudiciului cauzat sănătății</b></p>	<b>Ministerul mediului</b>

			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> <b>Raport</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;">TITLUL XV <b>DISPOZIȚII TRANZITORII ȘI FINALE</b></p> <p style="text-align: center;"><i>Articolul 128</i> <b>Clauza privind libera circulație</b></p> <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</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<p>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>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 129</i> <b>Clauza de salvagardare</b></p> <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 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>		Norma UE neaplicabile		
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 130</i> <b>Expunerea motivelor unei decizii</b></p>		Norma UE neaplicabile		

<p>Autoritățile competente, Agenția și Comisia prezintă motivele pentru toate deciziile pe care le iau în temeiul prezentului regulament.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 131</i> <b>Modificarea anexelor</b></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> <b>Legislația de aplicare</b></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> <b>Procedura comitetului</b></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> <p>(5) Comitetul își adoptă regulamentul de procedură.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 134</i> <b>Pregătirea înființării Agenției</b></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</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>

<p>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>					
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 135</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Măsuri tranzitorii privind substanțele notificate</b></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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 136</i></p> <p style="text-align: center;"><b>Măsuri tranzitorii privind substanțele existente</b></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. 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</p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<p>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;"><b>Măsuri tranzitorii privind restricțiile</b></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 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>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	

<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> <b>Revizuire</b></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 revizuri, Comisia poate, după caz, să prezinte propuneri legislative pentru extinderea acestei obligativități.</p> <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</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	

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].

(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).

(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.

(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 sistemul endocrin. Pe baza acestei revizii, Comisia poate, după caz, să prezinte propuneri legislative.

(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.

(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,

<p>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> <b>Abrogare</b></p> <p>Directiva 91/155/CEE se abrogă.</p> <p>Directivile 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> <b>Modificarea Directivei 1999/45/CE</b></p> <p>Articolul 14 din Directiva 1999/45/CE se elimină.</p>				
<p style="text-align: center;"><i>Articolul 141</i> <b>Intrare în vigoare și aplicare</b></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> <p>(3) Articolul 135 se aplică de la 1 august 2008.</p> <p>(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.</p>				
<p>Anexa I</p> <p><b>DISPOZIȚII GENERALE PENTRU EVALUAREA SUBSTANȚELOR CHIMICE ȘI ELABORAREA RAPORTULUI DE SECURITATE CHIMICĂ</b></p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<p>Anexa II</p> <p><b>CERINȚE PRIVIND COMPLETAREA FIȘEI CU DATE DE SECURITATE</b></p>	<p><b>Art. III</b> la PHG pentru pentru modificarea unor acte normative  Anexa 2<sup>1</sup> la Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice care cuprinde elementele de cuprins ale FDS.</p>	<p>Parțial compatibil</p>		<p>Instrucțiunea de completare a FDS va fi transpusă, până la finele anului 2024, prin act separat, aprobat prin Ordinul Ministrului</p>	<p><b>Ministerul Mediului</b></p>
<p>Anexa III</p> <p><b>CRITERII PENTRU SUBSTANȚELE ÎNREGISTRATE ÎN CANTITĂȚI CUPRINSE ÎNTRE 1 ȘI 10 TONE</b></p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	
<p>Anexa IV</p> <p><b>EXCEPTĂRI DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 2 ALINEATUL (7) LITERA (a)</b></p>		<p>Compatibil</p>	<p>Transpusă prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice  <b>Anexa nr. 6</b>  <b>Lista</b>  <b>substanțelor exceptate de la obligația de înregistrare și evaluare</b></p>		<p><b>Ministerul Mediului</b></p>
<p>Anexa V</p> <p><b>EXCEPTĂRI DE LA OBLIGAȚIA DE ÎNREGISTRARE ÎN CONFORMITATE CU ARTICOLUL 2 ALINEATUL (7) LITERA (b)</b></p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	
<p>Anexa VI</p> <p><b>CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 10</b></p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	
<p>Anexa VII</p>		<p>Incompatibil</p>		<p>Urmează a fi transpus prin act separat</p>	

<b>CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚELE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN O TONĂ</b>				
Anexa VIII <b>CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN 10 TONE</b>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat
Anexa IX <b>CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN 100 DE TONE</b>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat
Anexa X <b>CERINȚE PRIVIND INFORMAȚIILE STANDARD PENTRU SUBSTANȚE PRODUSE SAU IMPORTATE ÎN CANTITĂȚI DE CEL PUȚIN 1 000 DE TONE</b>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat
Anexa XI <b>NORME GENERALE PENTRU ADAPTAREA REGIMULUI STANDARD DE TESTARE MENȚIONAT ÎN ANEXELE VII-X</b>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat
Anexa XII <b>DISPOZIȚII GENERALE PENTRU UTILIZATORII DIN AVAL REFERITOARE LA EVALUAREA SUBSTANȚELOR ȘI ELABORAREA RAPOARTELOR DE SECURITATE CHIMICĂ</b>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat
Anexa XIII <b>CRITERII DE IDENTIFICARE A SUBSTANȚELOR PERSISTENTE, BIOACUMULABILE ȘI TOXICE ȘI A SUBSTANȚELOR FOARTE PERSISTENTE ȘI FOARTE BIOACUMULABILE</b>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat
Anexa XIV <b>LISTA SUBSTANȚELOR CARE FAC OBIECTUL AUTORIZĂRII</b>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat
Anexa XV <b>DOSARE</b>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat

<p>Anexa XVI</p> <p><b>ANALIZĂ SOCIO-ECONOMICĂ</b></p>		Incompatibil		Urmează a fi transpus prin act separat	
<p>Anexa XVII</p> <p><b>RESTRICȚIILE PRIVIND PRODUCEREA, INTRODUCEREA PE PIAȚĂ ȘI UTILIZAREA ANUMITOR SUBSTANȚE, AMESTECURI ȘI ARTICOLE PERICULOASE</b></p> <p>18a. Mercur Nr. CAS 7439-97-6 Nr. CE 231-106-7</p> <p>1. Se interzice introducerea pe piață:</p> <p>(a) în termometre medicale; (b) în alte dispozitive de măsurare destinate vânzării către publicul larg (precum manometre, barometre, sfigmomanometre, termometre altele decât cele medicale).</p> <p>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.</p> <p>3. Restricția de la alineatul (1) litera (b) nu se aplică:</p> <p>(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.</p> <p>5. Următoarele dispozitive de măsurare care conțin mercur destinate utilizărilor industriale și profesionale nu se introduc pe piață după 10 aprilie 2014:</p> <p>(a) barometre; (b) higrometre; (c) manometre; (d) sfigmomanometre; (e) dispozitive de măsurare a deformației utilizate în pletismografe; (f) tensiometre; (g) termometre și alte aplicații termometrice neelectrice.</p> <p>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>		Parțial compatibil	<p>Transpus prin legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice</p> <p><b>Articolul 17. Interdicții și restricții pentru unele substanțe și amestecuri chimice</b></p> <p>(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 a compușilor acestuia:</p> <p>1) în termometre medicale; 2) în alte dispozitive de măsurare destinate comercializării către publicul larg, precum:</p>		<b>Ministerul Mediului</b>

<p>6. Restricția de la punctul 5 nu se aplică:</p> <p>(a) sfigmomanometrelor de utilizat:</p> <p>(i) în studii epidemiologice care sunt în curs de desfășurare la 10 octombrie 2012;</p> <p>(ii) ca standarde de referință în studiile de validare clinică a sfigmomanometrelor fără mercur;</p> <p>(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:</p> <p>(a) picnometre pe bază de mercur;</p> <p>(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:</p> <p>(a) dispozitivele de măsurare mai vechi de 50 de ani la data de 3 octombrie 2007;</p> <p>(b) dispozitivele de măsurare care sunt expuse în cadrul unor expoziții publice în scop cultural și istoric.</p>			<p>a) barometre;</p> <p>b) manometre;</p> <p>c) sfigmomanometre;</p> <p>d) termometre, altele decât cele medicale;</p> <p>3) în dispozitive de măsurare destinate utilizărilor industriale și profesionale, cum ar fi:</p> <p>a) barometre;</p> <p>b) higrometre;</p> <p>c) manometre;</p> <p>d) sfigmomanometre;</p> <p>e) dispozitive de măsurare a deformației, utilizate în pletismografe, tensiometre, termometre și alte aplicații termometrice neelectrice.</p> <p>Restricția se aplică, de asemenea, dispozitivelor menționate care sînt plasate pe piață goale dacă se intenționează să fie umplute cu mercur.</p>		
---	--	--	---	--	--

			<p>Restricția nu se aplică sfigmomanometrelor utilizate ca standarde de referință în studiile de validare clinică a sfigmomanometrelor 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> <p>9) în amalgame dentare.</p>		