



AmCham Moldova
fighting for your business

AP "Camera de Comerț Americană din Moldova"
nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, MD-2005, Chișinău, Moldova
Tel.: +373 22 211 781, Fax: +373 22 211 782
info@amcham.md, www.amcham.md

În atenția: Dlui Valeriu MUNTEANU
Ministru al Mediului

Copie: Dlui Octavian CALMÎC
Viceprim-ministru
Ministrul Economiei

Nr. 35 din 13 aprilie 2016

Ref: Comentariile AmCham la proiectul Legii privind substanțele chimice

Stimate dle Ministru,

În numele A. P. „Camera de Comerț Americană din Moldova” (în continuare „AmCham Moldova”), Vă prezentăm comentariile și recomandările noastre la proiectul Legii privind substanțele chimice¹.

AmCham Moldova salută inițiativa și eforturile Ministerului Mediului al RM în elaborarea proiectului de lege ce va reglementa întregul spectru de operațiuni de gestionare a substanțelor chimice, în particular condițiile plasării pe piață și utilizării acestora.

În acest sens, este de menționat că recomandările formulate în privința proiectului se bazează pe actele comunitare în domeniu, în principal pe Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006, și țin cont de necesitatea stabilirii unui echilibru între sarcina administrativă plasată asupra mediului de afaceri și scopurile urmărite prin restricții.

Așadar, Vă rugăm să găsiți în anexă comentariile AmCham referitoare la proiectul de lege menționat și ne exprimăm disponibilitatea pentru a Vă oferi orice informații adiționale.

Anexă:

Recomandările Camerei de Comerț Americane din Moldova (AmCham Moldova) la proiectul de Lege privind substanțele chimice.

Cu respect,

Mila Malairău

Director Executiv
A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”

¹ <http://www.particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=2915>

Recomandările Camerei de Comerț Americane din Moldova (AmCham Moldova) asupra proiectului Legii privind substanțele chimice

Nr.	Denumirea articolelor care se propun spre modificare	Comentarii și recomandări
1	Articolul 3. Domeniile de aplicare a legii	Se sugerează definirea sintagmei „<i>intermediari neizolați</i>”, utilizat în cadrul alin. (4) și (8), articolul supus analizei. În cadrul alin. (4), lit. b), se recomandă substituirea cuvântului „controlului” cu „supravegherii”. Conform art. 50, art. 149, mărfurile aflate în depozitare provizorie, sau sub regim de antrepozit vamal sunt supuse supravegherii vamale. După cuvântul „transformări”, se sugerează inserarea sintagmei „în cadrul operațiunilor de transit internațional”. Proiectul de lege nu presupune aplicarea prevederilor acestora asupra mărfurilor aflate în transit, pe teritoriul Republicii Moldova, fără a fi ulterior depozitate provizoriu sau puse în antrepozit vamal.
2	Articolul 4. Noțiuni principale	În scopul evitării ambiguităților în interpretarea legii, se recomandă inserarea următoarelor noțiuni suplimentare care, deși se utilizează în cadrul proiectului de lege, nu sunt definite în cuprinsul articolului 4 al acestuia și nici în alte acte normative. În acest sens, este de notat că definițiile propuse sunt transpuse din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (în continuare „Regulamentul (CE) nr. 1907/2006”): „<i>fabricant al unui articol</i>” se înțelege orice persoană fizică sau juridică care fabrică sau assemblează un articol pe teritoriul Republicii Moldova; „<i>monomer</i>” - 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; „<i>polimer</i>” - 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: (a) o simplă majoritate ponderală de molecule care conțin cel puțin trei unități monomere legate covalent de cel puțin o altă unitate monomeră sau de un alt reactant; (b) o cantitate inferioară unei simple majorități ponderale de molecule cu aceeași greutate moleculară; „<i>intermediari neizolați</i>” - 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.

3	Articolul 4. Noțiuni principale	Se propune modificarea definițiilor pentru noțiunile de „producere”, „producător”, „importator”, „distribuitor”, precum urmează: <i>„producere” – producția sau extracția substanțelor în stare naturală;</i> <i>„producător” – orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova, care produce o substanță pe teritoriul țării;</i> <i>„distribuitor” – orice persoană fizică sau juridică din lanțul de distribuție, alta decât producătorul sau importatorul, care plasează pe piață un produs;</i> <i>„importator” – orice persoană fizică sau juridică stabilită în Republica Moldova care este titularul mărfurilor ce introduce pe piață un produs dintr-o altă țară.</i> Având în vedere că proiectul de lege analizat plasează în sarcina producătorului un spectru larg de obligații administrative (e.g. înregistrarea și notificarea substanțelor chimice în regimul art. 21 din proiect), nu se justifică lărgirea acestei categorii prin includerea persoanelor ce nu desfășoară activități de producere a substanțelor chimice, ci prestează servicii conexe precum depozitare, transport, reambalare. Or, acestor din urmă persoane le va fi aplicabil un regim distinct de obligații în funcție de încadrarea lor în categoriile de distribuitor, furnizor, utilizator din aval, ale căror sarcini și responsabilități, la fel, sunt reglementate în proiectul legii. Într-o altă ordine de idei, se menționează că redacția actuală definește noțiunea de <i>producător</i> prin raportare, în mod exclusiv, la fabricarea <i>produselor chimice</i>, și nu la noțiunea mai largă de <i>substanțe</i>, fapt ce poate genera confuzii în determinarea subiectului responsabil de executarea sarcinilor administrative aferente fabricării substanțelor altele decât produse chimice. Se precizează că modificările propuse transpun definițiile conținute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, iar o delimitare clară între regimurile aplicabile diferitor categorii de operatori din cadrul lanțului de aprovizionare este necesară pentru a nu genera blocaje sau efecte descurajante asupra activității agenților economici. În ceea ce privește definirea noțiunii de „importator”, urmează să se țină cont de particularitățile condițiilor de livrare utilizate în circuitul internațional de mărfuri, respectiv și a aspectelor ce țin de responsabilitatea realizării importului, care la diferite momente a realizării importului, poate viza diferiți agenți responsabili de efectuarea procedurii respective. Suplimentar, este de menționat faptul că ajustările propuse de autorul avizului sunt în concordanță cu definițiile noțiunilor de „producător”, „importator”, „distribuitor” utilizate în alte acte legislative, precum Legea privind supravegherea pieței, Legea privind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității
4	Articolul 4. Noțiuni principale	În cadrul definirii noțiunii de „permis pentru comercializarea, distribuția și/sau alte forme de transfer a produselor chimice deosebit de periculoase”, se recomandă substituirea „art. 26 alin. (2)” cu „art. 27 alin. (2)”, considerând dispoziția de trimitere la art. 26, o eroare mecanică.
5	Articolul 12. Responsabilități generale ale operatorilor din lanțul de aprovizionare	În cadrul lit. d), alin. (1), se sugerează inserarea sintagmei „care pot afecta măsurile de administrare a riscurilor sau informații noi cu privire la pericole”, după cuvântul „informațiile”.

		Recomandarea respectivă derivă din normele art. 34, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
6	Articolul 12. Responsabilități generale ale operatorilor din lanțul de aprovizionare	În art. 12 alin. (2) lit. c), propunem inserarea următoarei prevederi la finalul normei „<i>și nu există alte mijloace de obținere a informației necesare pentru evaluarea substanței sau amestecului fără efectuarea testelor</i>”. Logica modificării rezidă în necesitatea de a evita impunerea unor obligații de efectuare a testărilor de laborator și, respectiv, de utilizare în acest scop a resurselor umane și financiare, decât în cazurile în care nu există alte date disponibile pentru evaluarea proprietăților substanțelor și amestecurilor. O astfel de abordare este compatibilă cu reglementările conținute în art. 5 – art. 8 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (în continuare “Regulamentul (CE) nr. 1272/2008”), care stabilește categoriile de informații disponibile pentru evaluarea pericolului prezentat de substanțe și permite efectuarea testelor noi abia după epuizarea tuturor celorlalte mijloace de obținere a informațiilor. Suplimentar, în conformitate cu art. 27, Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, atunci când o substanță a fost înregistrată anterior cu mai puțin de 12 ani în urmă, solicitantul potențial al înregistrării (producătorul, importatorul), poate solicita de la solicitanții anteriori ai înregistrării informațiile toxicologice și cele privind proprietățile fizico-chimice ale substanței.
7	Articolul 12. Responsabilități generale ale operatorilor din lanțul de aprovizionare	În art. 12 alin. (4) lit. a), se recomandă adăugarea următoarei sintagme la finalul normei „<i>cu privire la substanțele pentru care nu se impune fișa tehnică de securitate</i>”. Este important de evitat o suprapunere nejustificată a diverselor obligații de informare plasate de proiectul legii în sarcina furnizorilor de substanțe chimice, precum: prezentarea informațiilor relevante către utilizatorii produsului chimic (art. 12 alin. (1) lit. c)), comunicarea datelor în cadrul lanțului de aprovizionare (art. 12 alin. (4)), prezentarea fișei tehnice de securitate pentru anumite categorii de produse chimice (art. 13). În acest sens, se notează că fișa tehnică de securitate încorporează <i>inter alia</i> informații referitoare la identificarea substanței, pericolele prezentate de aceasta, precum și regulile necesare de control și manipulare. Prin urmare, pentru a evita o dublare a obligațiilor impuse furnizorilor, este necesară precizarea că informațiile indicate la art. 12 alin. (4) lit. a) vor fi transmise doar pentru acele substanțe care nu impun elaborarea fișelor tehnice de securitate. O astfel de reglementare ar corespunde sensului art. 32 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, ce stipulează obligația de a comunica informații în aval, în lanțul de aprovizionare, pentru acele substanțe care nu presupun obligativitatea fișei cu date de securitate.
8	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice	În alin. (1), se sugerează inserarea sintagmei „ <i>în funcție de pericolul care îl prezintă</i> ”, după cuvântul „ <i>echitate</i> ”.

		Normele privind etichetarea urmează a fi aplicate în funcție de pericolul care îl prezintă substanțele/amestecurile chimice, pentru a clasifica gradul de pericol care îl prezintă. În acest sens, facem trimitere la dispozițiile art. 5 alin. (1) lit b), legea elvețiană „Loi sur les produits chimiques” din 15 decembrie 2000.
9	Articolul 13. Informații privind pericolul și riscul substanțelor și amestecurilor chimice	În art. 13 alin. (2), după sintagma „<i>produs chimic de uz profesional</i>” se propune inserarea următoarelor prevederi „<i>care îndeplinește criteriile de clasificare ca produs chimic periculos, produs chimic deosebit de periculos sau substanță cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu</i>”. Norma comunitară (i.e. art. 31 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006), a cărei transpunere s-a urmărit prin art. 13 alin. (2) din proiect, impune furnizorului unei substanțe chimice sau al unui preparat obligația de a pune la dispoziția beneficiarului o fișă cu date de securitate doar pentru anumite substanțe sau preparate care îndeplinesc criteriile de clasificare ca substanță periculoasă sau ca preparat periculos, în conformitate cu Directivele 67/548/CEE sau 1999/45/CE, sau pentru substanțele persistente, bioacumulative, toxice ș.a. Așadar, modificarea propusă în legea națională va asigura un echilibru prin transpunerea principiului că sarcina de elaborare și prezentare a fișei tehnice de securitate este justificată doar în privința acelor substanțe care incorporează un grad de risc sporit, încadrându-se în anumite clase de pericol.
10	Articolul 14. Ambalarea substanțelor și amestecurilor	Se sugerează modificarea alin. (5) al art. 14, astfel încât să fie specificate expres categoriile de substanțe sau, eventual, să fie indicat actul normativ subordonat ce va identifica substanțele/amestecurile care urmează a fi dotate cu sistem de închidere rezistent la deschidere de către copii și cu dispozitiv de avertizare tactilă a pericolelor. Sintagma „<i>unor substanțe sau amestecuri periculoase</i>”, utilizată în art. 14 alin. (5) din proiect, este ambiguă și susceptibilă să genereze neclarități în interpretare. Aceasta deoarece norma nu specifică categoria substanțelor sau actul normativ subordonat în care vor fi indicate acestea. Totodată, este de menționat că proiectul nu conține o desfășurare a noțiunii de <i>dispozitiv de avertizare tactilă a pericolelor</i>, a cărei explicare, la fel, va fi necesară într-un act normativ subordonat. În sensul celor descrise, exemplu poate servi norma art. 35 alin. (2) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, care stabilește cerințele prezentelor dispozitive de avertizare tactilă a pericolelor sau a unor sisteme speciale de închidere doar pentru anumite categorii de substanțe expres indicate în anexa II la regulament.
11	Articolul 16. Calificarea personalului – consultant chimist	Se recomandă excluderea obligației de angajare a unui consultant chimist prevăzută de art. 16 pentru toate persoanele „<i>care desfășoară activități cu produse chimice</i>”. În acest sens, se menționează <i>ab initio</i> că sintagma utilizată „<i>persoanele fizice și juridice care desfășoară activități cu produse chimice</i>” nu corespunde standardelor de claritate și previzibilitate a efectelor legii, având în vedere că nu explică natura activităților la care se face referire (e.g. producere, import, plasare pe piață, consum etc.).

		Așa fiind, în redacția actuală, norma este incidentă unei categorii largi de persoane a căror activitate nu presupune riscuri de natură să justifice necesitatea angajării permanente a chimiștilor certificați. În calitate de exemplu în acest sens pot servi importatorii, depozitarii și comercianții cu amănuntul a produselor chimice care nu se includ în nici o categorie de pericol. În acest context, este rezonabilă lăsarea la aprecierea agenților economici a alegerii metodei adecvate de conformare cu prevederile legislației în domeniul substanțelor chimice: fie prin angajarea unui consultant sau externalizarea acestei funcții unui prestator de servicii ș.a. Astfel, menținerea în statele de personal a unui specialist supus testului de calificare odată la 3 ani și obligat să participe la programe de formare continuă organizate de instituții acreditate de stat, va impune inevitabil o sarcină financiară a cărei suportare nu va fi proporțională pentru toți participanții la piața substanțelor chimice.
12	Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice	Sub aspect de tehnică legislativă, pentru o prezentare mai accesibilă a categoriilor de înregistrări aplicabile în funcție de tipul substanțelor, se recomandă divizarea art. 21 în două articole separate, după exemplul art. 6 și art. 7 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, precum urmează: Articolul 21. Obligația generală de înregistrare a substanțelor chimice (1) <i>Substanțele ca atare, în amestecuri sau în articole nu sunt plasate pe piață decât dacă sunt înregistrate în conformitate cu prezenta lege și actele normative aprobate de Guvern.</i> (2) <i>Înregistrarea substanțelor se efectuează în Sistemul Informațional Automatizat „Produsele chimice plasate pe piața Republicii Moldova”, menționat în art. 30 din prezenta lege și deținut de Agenție.</i> (3) <i>Înregistrarea substanțelor chimice se efectuează contra plată.</i> (4) <i>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 (ECHA), fabricantul sau importatorul prezintă dovada înregistrării acesteia, însoțită de copia dosarului de înregistrare, depus la ECHA, pentru a fi inclusă în Sistemul Informațional Automatizat „Produsele chimice plasate pe piața Republicii Moldova”.</i> (5) <i>Pentru înregistrarea în Sistemul Informațional Automatizat „Produsele chimice plasate pe piața Republicii Moldova” producătorii sau importatorii unei substanțe ca atare, sau într-un amestec sau în amestecuri, în cantități anuale de 100 kg sau mai mare prezintă Agenției o cerere de înregistrare.</i> (6) <i>Orice producător sau importator al unui polimer prezintă Agenției o cerere de înregistrare pentru substanța (substanțele) monomeră (monomere) sau orice altă (alte) substanță (substanțe) care nu au fost încă înregistrate de un operator din amonte lanțului de aprovizionare, în cazul în care sunt îndeplinite ambele condiții de mai jos:</i> <i>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;</i> <i>b) cantitatea totală de asemenea substanță (substanțe) monomeră (monomere) sau altă (alte) substanță (substanțe) atinge cel puțin de 100 kg/an.</i> Articolul 21¹. Înregistrarea și notificarea substanțelor aflate în compoziția articolelor

		(1) Orice fabricant sau importator de articole prezintă Agenției o cerere de înregistrare pentru orice substanță aflată în compoziția articolelor respective, în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos: a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care totalizează anual peste 100 kg/ fabricant sau importator; b) substanța este destinată să fie emisă în condiții de utilizare normale sau care pot fi prevăzute în mod rezonabil. (2) Orice fabricant sau importator de articole notifică Agenției, în conformitate cu alineatul (4) din prezentul articol, dacă substanța îndeplinește criteriile de clasificare definite în art. 4 pct. 29) din prezenta lege, conform Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat de Guvern, și este identificată în modul stabilit de Guvern, în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos: a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care totalizează anual peste 100 kg / fabricant sau importator; b) substanța este prezentă în articolele respective în concentrație de peste 0,1% din greutate. (3) Alineatul (2) din prezentul articol nu se aplică în cazul în care fabricantul sau importatorul pot să excludă expunerea oamenilor sau a mediului în condiții de utilizare, inclusiv de eliminare, normale sau previzibile în mod rezonabil. În asemenea cazuri, fabricantul sau importatorul furnizează instrucțiuni corespunzătoare beneficiarului articolului. (4) Informațiile care trebuie notificate cuprind următoarele: a) identitatea și datele de contact ale fabricantului sau ale importatorului; b) numărul (numerele) de înregistrare; c) identitatea substanței (substanțelor); d) clasificarea substanței (substanțelor); e) o scurtă descriere a utilizării (utilizărilor) substanței (substanțelor); f) intervalul cantitativ al substanței (substanțelor). (5) Agenția poate lua decizii prin care să impună producătorilor sau importatorilor de articole să prezinte o cerere de înregistrare, în conformitate cu prezenta Secțiune, pentru orice substanțe din compoziția articolelor respective, în cazul în care sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos: a) substanța este prezentă în articolele respective în cantități care totalizează anual peste 100 kg/ fabricant sau importator; b) Agenția are motive să suspecteze că se emite substanța din articolele respective și emisia substanței prezintă un risc pentru sănătatea oamenilor sau pentru mediu; c) substanța nu face obiectul alineatului (7). (6) Prevederile, expuse în alineatele (1) - (5), nu se aplică substanțelor care au fost deja înregistrate pentru utilizarea respectivă. (7) Procedura de înregistrare și notificare a substanțelor și produselor este prevăzută de Guvern.
13	Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice	Se recomandă inserarea sintagmei „copia” înainte de sintagma „dosarului de înregistrare” din alin. (4) art. 21 al proiectului de lege. Or, originalul dosarului de înregistrare este păstrat de către autoritatea europeană pentru produse chimice.
14	Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice	În art. 21 alin. (7), propunem substituirea sintagmei „următoarele condiții” cu sintagma „toate condițiile de mai jos”, pentru a clarifica necesitatea de întrunire cumulativă a acestora.

16	Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice	În actuala redacție a art. 21 alin. (8), se recomandă substituirea sintagmei „art. 4 pct. 24)” cu sintagma „art. 4 pct. 29)”. Norma art. 21 alin. (8) instituie un regim de notificare pentru substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare de la art. 4 pct. 24) – produse de protecție a plantelor. Însă, potrivit reglementărilor europene transpuse prin această prevedere națională (i.e. art. 7 alin. (2) din <i>Regulamentul (CE) nr. 1907/2006</i>), regimul de notificare este aplicabil substanțelor clasificate în baza art. 57 din <i>Regulamentul (CE) nr. 1907/2006</i>, și anume: substanțele care îndeplinesc criteriile de clasificare ca și cancerigene, categoria 1 sau 2, substanțele mutagene, categoria 1 sau 2, substanțe care sunt persistente, bioacumulative și toxice, și altele asemenea. Prin urmare, se înțelege că intenția legiuitorului a constat în aplicarea instituției notificării asupra <i>substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu</i>, definite în art. 4 pct. 29) din proiectul legii, iar dispoziția de trimitere la art. 4 pct. 24) constituie o eroare mecanică.
17	Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice	În textul actual al art. 21 alin. (9), propunem inserarea sintagmei „normale sau previzibile în mod rezonabil” după sintagma „condiții de utilizare, inclusiv de eliminare, (...)”. Modificarea este necesară pentru a transpune sensul art. 7 alin. (3) din <i>Regulamentul (CE) nr. 1907/2006</i>.
18	Articolul 21. Cerințele principale privind înregistrarea substanțelor chimice	Se recomandă examinarea oportunității de introducere a unui alineat nou în art. 21, care să reglementeze posibilitatea de transmitere în comun a datelor de către mai mulți solicitanți ai înregistrării, atunci când o substanță este destinată producerii pe teritoriul RM de către unul sau mai mulți producători și/sau importată de către unul sau mai mulți importatori și/sau face obiectul înregistrării în calitate de substanță în compoziția articolelor. O asemenea procedură este prevăzută în art. 11 din <i>Regulamentul (CE) nr. 1907/2006</i> și prezintă potențialul de a reduce sarcina administrativă aplicabilă subiecților înregistrării.
19	Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului de securitate	Se propune substituirea sintagmei „în conformitate cu prezentul articol” cu sintagma „în conformitate cu art. 21 din prezenta lege”. Aceasta deoarece, spre deosebire de art. 21 din proiect, art. 22 nu instituie obligații de înregistrare, reglementând exclusiv modalitatea de întocmire a raportului de securitate.
20	Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului de securitate	Se recomandă completarea art. 21 alin. (1) cu următoarea prevedere: <i>„Raportul de securitate chimică consemnează evaluarea securității chimice pentru fiecare substanță ca atare, în amestec sau în articol, fie pentru un grup de substanțe.”</i> În acest mod, se consacră posibilitatea producătorilor și importatorilor de a întocmi un singur raport de securitate chimică pentru mai multe substanțe, fapt ce ar permite reducerea cheltuielilor aferente elaborării acestei categorii de acte.

21	Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului de securitate	În alin. (2) al art. 22 se recomandă inserarea sintagmei „ <i>substanță persistentă, bioacumulativă și toxică</i> ” înaintea sintagmei „PBT” și „ <i>substanță foarte persistentă și foarte bioacumulativă</i> ” înaintea sintagmei „fPfB”, avînd în vedere că textul actului normativ nu definește aceste abrevieri.
22	Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului de securitate	În alin. (2) al art. 22, recomandăm substituirea sintagmei „<i>în dependență de rezultatele primite</i>” cu sintagma „<i>în cazul în care, în urma parcurgerii acestor etape de evaluare, solicitantul înregistrării ajunge la concluzia că substanța îndeplinește criteriile de clasificare ca substanță cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu, în conformitate cu art. 4 punctul 29 din prezenta lege, sau în cazul în care se estimează că substanța este PBT sau fPfB</i>”. Sintagma „<i>în dependență de rezultatele primite</i>” nu corespunde cerințelor de previzibilitate și claritate a legii, pentru că nu sunt specificate criteriile de apreciere a rezultatelor primelor etape ale evaluării. În acest mod, rămân incerte situațiile în care ar putea fi declanșată obligația de a desfășura etape suplimentare de evaluare a securității chimice. Modificarea propusă clarifică ipotezele în care va fi necesară evaluarea suplimentară, fiind bazată pe prevederile art. 14 alin. (4) din <i>Regulamentul (CE) nr. 1907/2006</i>.
23	Articolul 22. Evaluarea securității chimice și întocmirea raportului de securitate	În alin. (5) al art. 22 se recomandă substituirea sintagmei „ <i>fișele de securitate chimică</i> ” cu sintagma „ <i>fișele tehnice de securitate</i> ”. Or, anume această din urmă noțiune este utilizată în art. 13 din proiectul de lege analizat și, pentru consecvență, același termen urmează a fi utilizat în întregul text al actului normativ.
24	Articolul 23. Produse chimice, care fac obiectul autorizării	În art. 23 alin. (1), se recomandă substituirea sintagmei „<i>următoarele produse chimice nu pot fi produse, importate, plasate pe piață și utilizate fără respectarea procedurii de autorizare</i>” cu sintagma „<i>un producător, importator sau utilizator din aval pot să producă, să plaseze pe piață sau să utilizeze următoarele substanțe chimice, doar în baza unei autorizări</i>”. Modificarea propusă se bazează pe prevederile art. 56 alin. (1) din <i>Regulamentul (CE) nr. 1907/2006</i> și este necesară pentru a determina în mod clar categoriile de persoane cărora le este opozabilă obligația de obținere a autorizației (i.e. producători, importatori, utilizatori din aval). Or, actuala redacție a art. 23 interzice utilizarea fără autorizare a substanțelor menționate fără a specifica subiecții vizați de normă, ceea ce ar putea genera confuzii cu privire la, spre exemplu, regimul utilizării substanțelor menționate de către simpli consumatori.
25	Articolul 23. Produse chimice, care fac obiectul autorizării	Se recomandă completarea art. 23 cu un alineat nou, precum urmează: <i>„un utilizator din aval poate să utilizeze o substanță menționată la alineatul (1) din prezentul articol, 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 sau, în cazul în care substanța a fost introdusă pe piață, autorizației pentru utilizarea respectivă emisă utilizatorului din aval</i>

		<i>imediat următor.”</i> Propunerea se întemeiază pe necesitatea de transpunere a art. 56 alin. (1) lit. e) și alin. (2) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 și are drept scop excluderea obligațiilor de autorizare pentru acele categorii de utilizări, în a căror privință riscurile pentru mediu și sănătate umană deja au fost evaluate într-o procedură anterioară de autorizare. În acest sens, se consideră că, odată ce o substanță a fost aprobată pentru o anumită categorie de utilizare în baza cererii depuse de un operator din amonte lanțului de aprovizionare, nu există interes public pentru a impune <i>utilizatorului din aval</i> obligația de autorizare cu privire la o utilizare identică.
26	Articolul 23. Produse chimice, care fac obiectul autorizării	Pentru transpunerea art. 56 alin. (3) din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, se recomandă completarea art. 23 cu următorul alineat nou: <i>„Cerințele stabilite în alin. (1) al prezentului articol nu se aplică substanțelor utilizate în cercetarea și dezvoltarea științifică în cantități maxime exceptate stabilite prin hotărâre de Guvern.”</i>
27	Articolul 24. Eliberarea autorizației	Se propune introducerea unui alineat nou în art. 24 din proiect cu următorul conținut: <i>„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 prezentul articol cu condiția ca solicitantul ulterior să aibă permisiunea solicitantului anterior de a face trimitere la părțile respective din cerere. 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.”</i> Norma este importantă pentru a simplifica procesul de pregătire a documentației în scopul obținerii autorizațiilor prin permiterea incorporării prin referință a conținutului unor cereri anterioare depuse în privința aceluiași produs. Posibilitatea descrisă ar diminua cheltuielile de resurse și timp asumate de agenții economici în procesul de autorizare, transpunându-se prevederile art. 63 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006.
28	Articolul 24. Eliberarea autorizației	Se propune revizuirea mecanismului de eliberare a autorizațiilor menționate la art. 24, alin. (1), prin excluderea necesității aprobării deciziilor de autorizare de către <u>Consiliul Interministerial</u>. Conform lit. i), art. 9, proiectul de lege supus analizei, Agenția (Autoritatea publică în domeniul substanțelor chimice) exercită atribuțiile de eliberare a autorizației menționate la art. 24 alin. (1) din prezenta lege, asigurând platforma unică de autorizare a produselor chimice periculoase în baza articolelor 24, 25 și 26 din prezenta lege prin intermediul ghișeului unic pentru eliberarea autorizațiilor. Dublarea funcțiilor de emitere a unei autorizații ar diminua transparența și ar crea bariere administrative artificiale în calea desfășurării activității de întreprinzător, fapt ce contravine principiului de transparență decizională în domeniul autorizării activității de întreprinzător, stipulate în lit. c), art. 5, Legea privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

29	Articolul 24. Eliberarea autorizației	În art. 24, se propune introducerea unui alineat nou cu următorul conținut: <i>„Obligația de obținere a autorizației menționată în art. 24 alin. (1) lit. a) din prezenta lege exclude aplicarea dispozițiilor art. 8 pct. 10) din Legea nr. 451 din 30.07.2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător, precum și a prevederilor Legii nr. 119 din 22 iunie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și fertilizanți, în partea reglementării obligației și procedurii de licențiere.”</i> Logica propunerii rezidă în necesitatea de a evita suprapunerea a două obligații administrative de autorizare ce îndeplinesc același scop: obligația de obținere a autorizației pentru produsele de protecție a plantelor în temeiul Legii privind substanțele chimice, pe de o parte, și obligația de obținere a licenței pentru aceeași categorie de produse în baza Legii nr. 119 din 22 iunie 2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și fertilizanți, pe de altă parte.
30	Articolul 24. Eliberarea autorizației	În art. 24, recomandăm introducerea unui alineat nou, precum urmează: <i>„Obligația de obținere a autorizației menționate în art. 24 alin. (1) lit. b) din prezenta lege exclude aplicarea dispozițiilor Legii nr. 1515 din 16.06.1993 privind protecția mediului înconjurător, în partea reglementării obligației de obținere a autorizației pentru plasarea pe piață și folosirea pesticidelor.”</i> Recomandarea are drept scop eliminarea obligațiilor administrative repetitive pentru aceeași categorie de substanțe (i.e. produsele biocide).
31	Articolul 24. Eliberarea autorizației	Se recomandă introducerea unor prevederi exprese care să excludă aplicarea art. 8 pct. 17) din Legea nr. 451 din 30.07.2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător, ce stabilește obligația de a obține licență pentru importul și/sau fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice, a articolelor și produselor chimice de menaj, <i>în partea în care această obligație se suprapune</i> cu sarcina de obținere a autorizațiilor menționate în art. 24 alin. (1) lit. c) din proiectul Legii privind substanțele chimice – pentru detergenții care conțin agenți tensioactivi care nu îndeplinesc criteriile degradării aerobe finale, și art. 24 alin. (1) lit. e) din aceeași lege – pentru substanțele chimice industriale periculoase.
32	Articolul 24. Eliberarea autorizației	Este de notat că, deși art. 23 alin. (4) din proiect prevede aplicarea unei proceduri distincte de autorizare pentru substanțele chimice care distrug stratul de ozon (i.e. procedura prevăzută de Legea nr. 852-XV din 14 februarie 2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon), art. 24 alin. (1) lit. f) din același proiect include autorizația pentru substanțele respective în lista celor eliberate prin implementarea prevederilor Legii privind substanțele chimice. Astfel, este necesară clarificarea confuziei create cu privire la normele aplicabile procedurii de obținere a autorizațiilor pentru substanțele chimice care distrug stratul de ozon.
33	Articolul 24. Eliberarea autorizației	În art. 24 se recomandă introducerea unui alineat nou înaintea prevederilor de la alin. (4), cu următorul conținut: <i>„Cererile de autorizare pot fi prezentate de către producătorul (producătorii), importatorul (importatorii) și/sau utilizatorul (utilizatorii) din aval ai substanței. Cererile pot fi prezentate de către una sau mai multe persoane. Acestea se pot depune pentru propria (propriile) utilizare (utilizări) ale solicitantului și/sau pentru utilizările pentru care intenționează să introducă substanța pe piață.”</i>

		Modificarea clarifică categoriile de persoane care pot solicita eliberarea autorizației întrucât noțiunea de <i>solicitant</i> utilizată în ipoteza normei art. 24 alin. (4) nu este definită în cadrul proiectului de lege. Într-o altă ordine de idei, includerea dreptului de depunere a unor cereri colective, precum și a cererilor referitoare la acele utilizări pentru care solicitantul intenționează să introducă substanța pe piață (i.e. altele decât propria utilizare a solicitantului), după modelul art. 62 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, reprezintă <i>măsuri îndreptate spre reducerea cheltuielilor și altor sarcini pe care le implică procedura de autorizare pentru agenții economici</i>, ale căror efecte se vor reflecta și în prețurile producției chimice livrate pe piață.
34	Articolul 24. Eliberarea autorizației	<i>În art. 24 alin. (4) lit. b), se propune excluderea sintagmei „cantitatea de produs preconizată a fi pusă pe piață”.</i> Norma analizată prescrie, în calitate de cerință pentru conținutul dosarului tehnic, indicarea cantității preconizate de produs chimic solicitat spre autorizare. Considerăm că executarea sarcinii date va impune dificultăți practice semnificative, luând în considerație că agenții economici vor solicita autorizația pentru mai multe operațiuni de producere/import desfășurate pe parcursul unei perioade îndelungate de timp (e.g. conform Anexei nr. 3, autorizațiile pentru produsele biocide au un termen de valabilitate de 10 ani). Prin urmare, nu va fi posibilă determinarea <i>ex ante</i> a cantității de produs ce va fi pusă pe piață.
35	Articolul 25. Condiții de eliberare și prelungire a autorizației	<i>În art. 25 alin. (4), recomandăm excluderea cerințelor prevăzute în lit. a) și c).</i> Obligațiile de deținere a unei asigurări de mediu și de angajare a consultanților chimiști nu sunt prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 în calitate de condiții pentru obținerea autorizației. În acest context, pentru a nu se institui sarcini disproporționate, se justifică acordarea unei flexibilități în alegerea metodelor adecvate de conformare cu prevederile legii, astfel încât agenții economici să dispună de posibilitatea angajării unui consultant sau externalizării acestor funcții unor prestatori de servicii în funcție de particularitățile și ciclicitatea activității sale. Într-o altă ordine de idei, deciziile de contractare a asigurării de mediu urmează a fi luate în dependență de evaluarea riscului de răspundere aferent activității întreprinderii și oferta existentă pe piața serviciilor de asigurare. La acest capitol, în <i>Directiva 2004/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 21 aprilie 2004 privind răspunderea pentru mediul înconjurător în legătură cu prevenirea și repararea daunelor aduse mediului</i> se statuează că „statele membre ar trebui să ia măsuri pentru a-i încuraja pe operatori să recurgă la asigurări sau alte forme de garanție financiară și să dezvolte instrumente și piețe de garanție financiară (...)”, însă nu se instituie obligativitatea mecanismului asigurării la nivel comunitar. Astfel, în statele membre ale Uniunii Europene, pe lângă asigurarea de mediu, s-au dezvoltat treptat diverse instrumente de acoperire a răspunderii precum: garanțiile bancare (Austria, Belgia, Cipru, Republica Cehă, Țările de Jos, Polonia, Spania și Regatul Unit) și fondurile comune de asigurare (Spania, Franța și Italia)¹. În același timp, anumite state membre nu prevăd în legislația sa de mediu obligativitatea garanțiilor financiare, exemplu în acest sens

¹ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52010DC0581>

		fiind Letonia² și Estonia³, care nu au implementat asemenea imperative pentru motive legate <i>inter alia</i> de disponibilitatea insuficientă a produselor de asigurare. Aspectele descrise urmează a fi luate în considerare până la stabilirea în legea națională a obligației contractării unei asigurări de mediu, aceasta urmând a fi introdusă <i>treptat</i> cu luarea în considerație a riscurilor aferente activității diferitor categorii de agenți economici, precum și a nivelului de dezvoltare a pieței serviciilor de asigurare. În final, este de menționat că orice costuri suplimentare implicate de executarea obligațiilor sus-menționate vor fi inevitabil reflectate în prețul produselor chimice livrate pe piață. În același timp, autoritățile de supraveghere dispun de instrumente de intervenție sub forma suspendării și retragerii autorizațiilor pentru situațiile în care se constată nerespectarea legislației cu privire la substanțele chimice sau în care apar informații noi cu privire la pericolele generate de utilizarea substanțelor autorizate, astfel încât interesul public în asigurarea dreptului la un mediu sănătos este protejat prin aceste mecanisme.
36	Articolul 26. Retragera sau suspendarea autorizației	Se propune inserarea sintagmei „<i>luând în considerație principiul proporționalității</i>” la finalul normei art. 26 alin. (2) lit. a). Se notează că norma analizată descrie în termeni vagi situațiile în care poate fi retrasă autorizația (e.g. titularul de autorizație <i>nu a respectat prevederile prezentei legi</i>). O astfel de formulare ar permite organului de supraveghere să aplice sancțiunea de retragere a actului permisiv inclusiv pentru încălcări minore, care nu justifică aplicarea unei asemenea măsuri cu efecte serioase de natură să blocheze activitatea agentului economic. Prin urmare, considerăm că actuala redacție a normei nu protejează subiecții de exercitarea disproporționată a competențelor de sancționare de către autoritățile de control și supraveghere.
37	Articolul 26. Retragera sau suspendarea autorizației	Se propune ca norma art. 26 alin. (2) lit. c) să specifice categoriile de informații noi privind riscurile utilizării substanțelor (e.g. cercetările științifice de specialitate recunoscute ș.a.), care pot întemeia decizia de retragere a autorizației. De asemenea, în situațiile apariției unor informații noi, se recomandă instituirea unei proceduri de revizuire a autorizației după modelul art. 61 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, astfel încât titularul acesteia să beneficieze de posibilitatea prezentării datelor și explicațiilor proprii. În caz contrar, există riscul unor intervenții administrative abuzive.
38	Articolul 27. Permisul pentru comercializarea, distribuția și/sau alte forme de transfer a produselor chimice deosebit de periculoase	Se recomandă examinarea oportunității de a supune activitățile de comercializare, distribuție și alte forme de transfer ale produselor chimice deosebit de periculoase aceleiași proceduri de autorizare, prevăzute în Secțiunea a 2-a, Capitolul VII al proiectului legii. În acest context, se notează că procedura de obținere a permisului pentru produsele chimice indicate în art. 27 al proiectului nu își găsește echivalent în normele comunitare, fiind o prevedere cu specific național. Aceasta este stipulată pentru <i>produsele chimice deosebit de periculoase</i> care sunt definite în art. 4 pct. 21) al legii, incluzând produse ce prezintă risc major pentru sănătatea umană datorită toxicității înalte, factorilor cancerigeni sau mutageni. Așa fiind, lista prevăzută în pct. 21 (produse chimice deosebit de

² http://ec.europa.eu/environment/legal/liability/pdf/Final%20report%20-%20ELD_annex.pdf, p. 150

³ http://ec.europa.eu/environment/legal/liability/pdf/eld_ms_reports/EE.pdf, p. 7

	Articolul 28. Eliberarea, prelungirea, suspendarea și retragerea permisului	periculoase) este analogul celei stipulate în pct. 29 al proiectului (substanțe cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu). În același timp, ambele categorii corespund caracteristicilor substanțelor chimice incluse în art. 57 din Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 care impun parcurgerea procedurii de autorizare la nivel comunitar. Astfel, având în vedere că, în temeiul art. 23 alin. (1) lit. d) din proiectul Legii privind substanțele chimice, <i>substanțele cu risc major pentru sănătatea umană și mediu</i> sunt supuse procedurii de obținere a autorizației în regimul inspirat de legislația comunitară și transpus de art. 23 – art. 26 din proiect, ar putea fi justificată aplicarea unei proceduri identice și <i>produselor chimice deosebit de periculoase</i> ce prezintă un grad analog de risc pentru sănătatea umană.
39	Articolul 31. Depozitarea și păstrarea produselor chimice	Se propune eliminarea sintagmei „ <i>destinate exclusiv depozitării acestor produse</i> ”, din cadrul alin. (3). Condițiile de depozitare specificate în cadrul Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, nu stipulează necesitatea existenței depozitelor destinate exclusive păstrării substanțelor chimice periculoase, ci întrunirea unor condiții ce ar asigura depozitarea în siguranță.
40	Reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător	În contextul în care prin respectivul proiect de lege se propune introducerea a șapte acte permissive noi (5 autorizări, 1 consimțământ, 1 permis), se propune analiza oportunității excluderii Licenței „Importul și/sau fabricarea, depozitarea, comercializarea angro a substanțelor și materialelor chimice toxice, a articolelor și produselor chimice de menaj (art. 8, alin. (1), pct. 17, Legea nr.451/2001).

Note:

Se sugerează ca în tot cuprinsul legii să se utilizeze sintagma „*plasare pe piață*” sau „*punere în liberă circulație*”, întrucât este incert dacă autorul proiectului de lege utilizează sintagma „introducere pe piață” ca echivalent a celor precitate.

Sintagma „*plasare pe piață*” este definită în cadrul proiectului de lege supus analizei.

Sintagma „*punere în liberă circulație*” este utilizată în cadrul Legii nr. 1149, din 20.07.2000, Cod Vamal.