

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

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Analiza Impactului de Reglementare a proiectului hotărârii de Guvern pentru aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative
Data:	Decembrie 2023
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Mediului
Subdiviziunea:	Serviciul politici de gestionare a substanțelor chimice
Persoana responsabilă și datele de contact:	Banaru Carolina, tel. 022 204 577, carolina.banaru@mediu.gov.md
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
Analiza Impactului (<i>în continuare AI</i>) a fost elaborată în conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, art. 13 (Analiza impactului de reglementare) al Legii nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și Metodologiei de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019. Problemele care au condiționat elaborarea proiectului hotărârii de Guvern pentru aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative: 1) Diferențierea terminologiei legislației naționale și necesitatea uniformizării acesteia în toate actele normative în vigoare, care au fost armonizate cu prevederile actelor europene după adoptarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice; 2) Consolidarea datelor și informarea utilizatorilor privind pericolele și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice, prin intermediul Fișei cu date de securitate. 3) Nominalizarea, în contextul reformei instituționale a Ministerului Mediului, autorității responsabile și atribuirea competențelor în domeniul gestionării integrate a substanțelor chimice;	
b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate	
În momentul de față, cadrul legal național aferent gestionării substanțelor chimice prevede utilizarea diferitor termeni care creează confuzii și poate induce în eroare subiecții ce cad sub incidența respectivelor prevederi. Astfel, apare necesitatea ajustării terminologiei legislației naționale și uniformizarea cu actele normative în vigoare care au fost armonizate cu actele europene, după adoptarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice. În acest sens, prezentul proiect de lege constă în consolidarea și concretizarea prevederilor unor acte normative ce țin de Fișa cu date de securitate (FDS) reglementată prin Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice și precizarea unor terminologii legate de gestionarea substanțelor, amestecurilor și produselor chimice periculoase, precum și articolelor cu conținutul acestora, inclusiv și terminologiile referitoare la activitățile de export/import și de testare a substanțelor, amestecurilor, produselor și articolelor chimice, contribuind la apropierea acestora cu cadrul legal al Uniunii Europene. Totodată, se atestă o informare insuficientă a utilizatorilor în ceea ce privește pericolele și riscurile prezentate de substanțele și amestecurile chimice furnizate pe piață, or art. 13 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice stipulează obligativitatea furnizorului unui produs chimic de uz profesional care îndeplinește criteriile de clasificare ca produs chimic periculos, produs chimic deosebit de periculos	

sau ca substanță cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu de a prezenta destinatarului o fișă cu date de securitate (FSD), cu informații detaliate precum componentele, proprietățile fizico-chimice, datele ecologice și toxicologice, informații privind pericolele, expunerea și protecția individuală, măsurile de acordare a primului ajutor și de răspuns în cazul răspândirii neintenționate în mediu, dar și alte informații necesare pentru protejarea sănătății și a mediului. Prin urmare, FDS este un document important de informare în lanțul de aprovizionare privind componentele, proprietățile fizico-chimice, pericolele și riscurile care prezintă substanțele și amestecurile chimice furnizate. Astfel, întru soluționarea problemei enunțate, Legea cadru privind substanțele chimice (nr. 277/2018) va fi **completată cu o anexă care va reflecta formatul și elementele de cuprins ale Fișei cu date de securitate.**

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

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

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

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

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

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

Pentru realizarea scopului proiectului se efectuează următoarele:

- 1) concretizarea, în actele normative, a denumirii fișei cu date de securitate (FDS);
- 2) completarea articolului 13 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice cu două alineate (2¹) și (2²) care se referă la principalele secțiuni în cuprinsul FDS și cerințele de identificare a furnizorului FDS;
- 3) completarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice cu o anexă privind formatul și elementele de cuprins ale Fișei cu date de securitate.

De asemenea, proiectul include unele modificări legate de:

- 1) atribuirea competențelor ce vizează gestionarea integrată a substanțelor chimice Agenției de Mediu.
- 2) precizarea unor terminologii legate de gestionarea substanțelor, amestecurilor și produselor chimice periculoase, precum și articolelor cu conținutul acestora.

3) completarea anexei la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător.
4) ajustarea termenilor privind fișa cu date de securitate în Legea nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

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

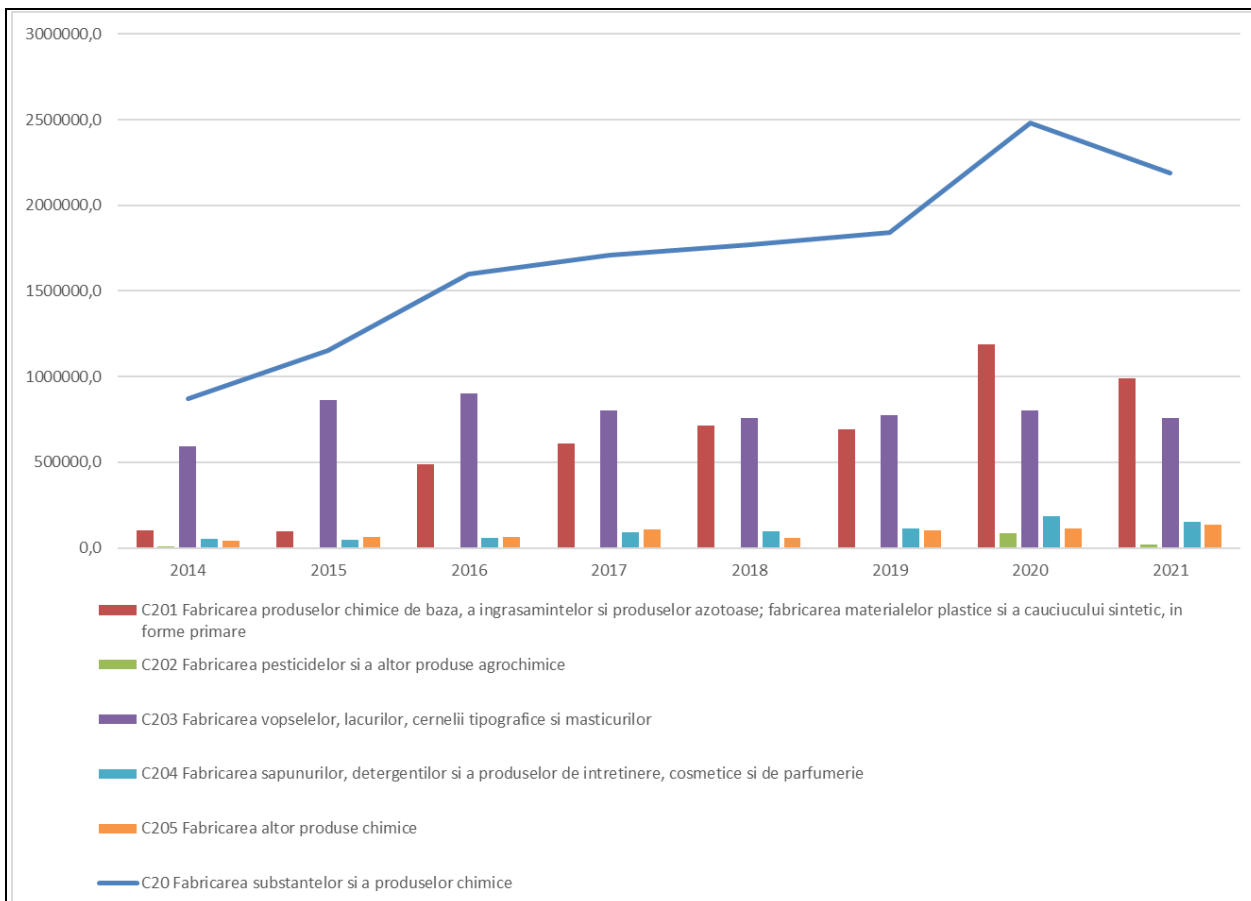
- Confuziile și neînțelegerile apărute urmare a diferențierii, în cadrul normativ național, a anumitor termeni ce vizează substanțele chimice și necorelarea acestora, urmare a transpunerii actelor UE.
- Accidentele de muncă înregistrate cu implicarea substanțelor chimice periculoase, urmare a reglementării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

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

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

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

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



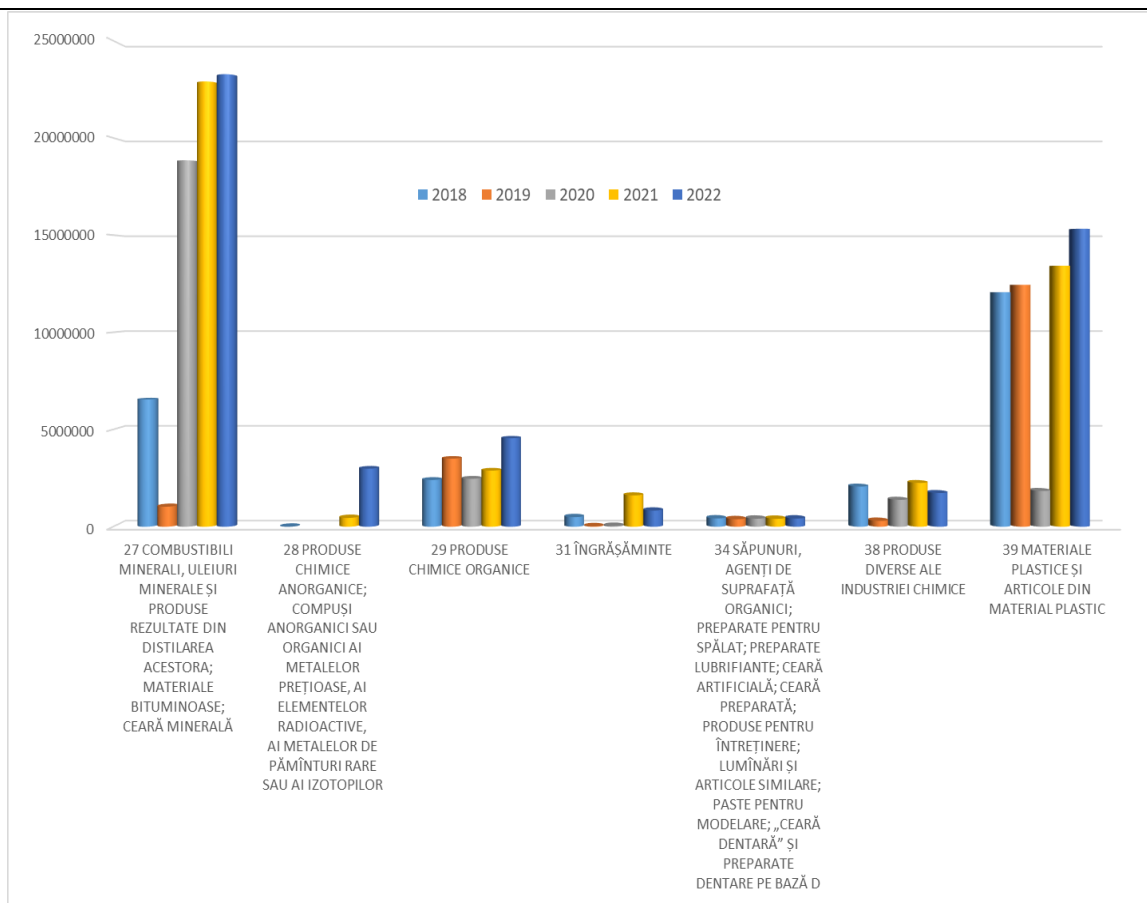
Sursa: Biroul Național de Statistică

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

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

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

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



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

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



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

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

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

Tabelul nr. 2

Produse pentru protecția plantelor plasate pe piață în anii 2018-2022, în tone

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

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

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

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

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

Tabelul nr. 3

Informații cu privire la incidentele cu implicarea substanțelor chimice la locul de muncă din perioada anilor 2021-2022

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

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

Sursa: Inspectoratul de stat al Muncii

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

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

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

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

Creșterea îngrijorării privind eficiența protecției mediului și sănătății umane, a condus la dezvoltarea unei politici internaționale privind substanțele chimice, fiind încorporată în multiple instrumente internaționale, or Republica Moldova, în calitate de stat candidat care urmează să adere la comunitatea UE trebuie să se alinieze la cerințele acesteia.

Astfel, devine necesară elaborarea unor modificări la Legea nr. 277 în scopul introducerii unor reglementări armonizate cu privire la Fișa cu date de securitate. Este important ca, din moment ce Republica Moldova își asumă obligații internaționale, să elaboreze/ajusteze mecanisme interne de realizare a acestora.

Proiectul de modificare a Legii citate are ca scop înlăturarea neconcordanțelor dintre terminologiile ce vizează fișa cu date de securitate, utilizate în diferite acte normative, introducerea anexei privind formatul și elementele de cuprins ale Fișei cu date de securitate, dar și ajustarea aspectelor ce țin de instituția căreia i se atribuie competențele în domeniul gestionării integrate a substanțelor chimice.

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

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

Gestionarea integrată a substanțelor chimice, în particular obligațiile persoanelor fizice și juridice care produc sau plasează pe piață substanțe sau amestecuri chimice, interdicțiile și restricțiile privind producerea, plasarea pe piață, importul, exportul și utilizarea substanțelor și amestecurilor chimice periculoase, condițiile de clasificare, etichetare și ambalare a substanțelor și amestecurilor chimice, crearea și menținerea unui registru al produselor chimice, procedura de raportare a produselor chimice,

procedura de autorizare a produselor chimice periculoase, obligațiile de raportare, controlul și alte aspecte cu privire la substanțele și amestecurile chimice sunt reglementate de *Legea cadru nr. 277/2018 privind substanțele chimice*.

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

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

În acest sens, intervenția statului este fundamentată, de activitățile prevăzute în Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2023 (în continuare - PAG), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 90/2023. În particular, activitatea privind aprobarea actului normativ ce vizează fișa cu date de securitate este prevăzută de poziția 12.28 din PAG, iar atribuirea competențelor de gestionare integrată a substanțelor chimice Agenției de Mediu, de acțiunea 12.26 din PAG.

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

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

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

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

2. Stabilirea obiectivelor

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

Intervenția propusă vizează realizarea următoarelor **obiective**:

- Eliminarea divergențelor și aplicarea uniformă a terminologiei referitoare la gestionarea substanțelor, amestecurilor și produselor chimice periculoase, precum și articolelor cu conținut de substanțe chimice.

- Stabilirea sinergiei între Legea nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon, Legea nr. 43 privind gazele fluorurate cu efect de seră, Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice.
- Setarea prevederilor clare privind formatul și conținutul Fișei cu date de securitate care va facilita informarea utilizatorilor despre potențialele pericolele pe care le prezintă substanțele/amestecurile importate/produse.
- Stabilirea autorității cu competențe în gestionarea integrată a substanțelor chimice prin modificarea denumirii instituției responsabile (din ANRANRC în Agenția de Mediu).

3. Identificarea opțiunilor

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

În această ordine de idei, prin proiectul propus, se intenționează următoarele:

1) în actele normative se concretizează denumirea FDS;

2) articolul 13 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice se completează cu două alineate (21) și (22) care se referă la principalele secțiuni în cuprinsul FDS și cerințele de identificare a furnizorului FDS;

3) Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice se completează cu o anexă privind formatul și elementele de cuprins ale Fișei cu date de securitate, după cum urmează:

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

1) Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii;

2) Identificarea pericolelor;

3) Compoziție/informații privind componenții (ingredientele);

4) Măsuri de prim ajutor;

5) Măsuri de combatere a incendiilor;

6) Măsuri împotriva pierderilor accidentale;

7) Manipulare și depozitare;

8) Controale ale expunerii/protecția personală;

9) Proprietăți fizice și chimice;

10) Stabilitate și reactivitate;

11) Informații toxicologice;

12) Informații ecologice;

13) Considerații privind eliminarea;

14) Informații referitoare la transport;

15) Informații de reglementare;

16) Alte informații;

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

1) ajustarea denumirii instituției competente în domeniul gestionării integrate a substanțelor chimice, în contextul reformării instituționale a sistemului Ministerului Mediului.

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

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

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

- Legea nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră;

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

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

4. Analiza impacturilor opțiunilor

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

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

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

Dezavantajele stării actuale:

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

- 1) Diferențierea terminologiei legislației naționale în domeniul de gestionare a substanțelor chimice și necesitatea aducerii acesteia în concordanță în toate actele normative în vigoare, care au fost

armonizare cu prevederile actelor europene după adoptarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice;

- 2) Lipsa datelor consolidate ce țin de informarea, prin intermediul Fișei cu date de securitate, a utilizatorilor privind pericolele și riscurile substanțelor și amestecurilor chimice.
- 3) Lipsa instituției responsabile cu competențe în domeniul gestionării integrate a substanțelor chimice;

Riscurile stării actuale:

- 1) Riscul de a confuziona sau de a interpreta greșit anumite prevederi ale actului normativ din cauza terminologiei diferit expusă.
- 2) Imposibilitatea sau tergiversarea procesului de import a substanțelor și amestecurilor chimice, din cauza lipsei instituției responsabile cu competențe în gestionarea integrată a substanțelor chimice, dar și a datelor privind riscurile și consecințele acestora.

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

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

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

Beneficii asupra mediului:

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

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

Beneficii socio-economice:

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

Beneficii pentru factorii de decizie:

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

Impactul social:

Măsurile stabilite în proiectul actului normativ vor contribui la:

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

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

b ²) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completînd tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea
Reieșind din motivele invocate la pct. 3 lit. c) nu au fost analizate opțiuni alternative.
c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta
Riscuri care pot duce la eșecul intervenției nu s-au identificat.
d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sînt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi
Nu au fost identificate costuri de conformare pentru întreprinderi.
Concluzie
e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați
Urmare a realizării AI, se propune selectarea opțiunii I . Prin opțiunea selectată se va asigura atingerea obiectivului de gestionare integrată a substanțelor chimice, respectînd angajamentele asumate, atît în cadrul tratatelor internaționale la care RM este parte, cît și Acordul de Asociere a RM cu UE. Drept urmare, pe termen lung se va reduce riscul asociat cu gestionarea substanțelor chimice asupra mediului și sănătății populației, sigurînd dezvoltarea durabilă a sectorului industrial și agricol prin gestionarea corespunzătoare a substanțelor chimice.
5. Implementarea și monitorizarea
a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare
Opțiunea I (recomandată) - elaborarea și promovarea proiectului hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative, atrage după sine următoarele: 1) Concretizarea, în cadrul normativ a denumirii FDS; 2) Completarea articolului 13 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice cu două alineate care se referă la principalele secțiuni în cuprinsul FDS și cerințele de identificare a furnizorului FDS; 3) Completarea Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice cu o anexă privind formatul și elementele de cuprins ale Fișei cu date de securitate. De asemenea, se ajustează denumirea instituției competente în domeniul gestionării integrate a substanțelor chimice, în contextul reformării instituționale a Ministerului Mediului, precum și este asigurată completarea anexei la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător. Totodată, se propun intervenții pe terminologie în alte două legi: - Legea nr. 852/2002 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la regimul comercial și reglementarea utilizării hidrocarburilor halogenate care distrug stratul de ozon; - Legea nr. 43/2023 privind gazele fluorurate cu efect de seră;
b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea
Monitorizarea va fi efectuată în baza următorilor indicatori de performanță: • numărul actelor normative terminologia cărora a fost ajustată; • numărul agenților economici producători de substanțe chimice care dispun de FSD, conformîndu-se astfel la reglementările privind gestionarea integrată a substanțelor chimice;
c) Identificați peste cît timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea

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

6. Consultarea

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

Principalele părți interesate în intervenția dată, sunt:

Sectorul privat și asociativ:

- Agenții economici;
- Asociații și Patronate;

Sectorul public:

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

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

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

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

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

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

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

Se va completa în urma desfășurării consultărilor publice.

Anexă

Tabel pentru identificarea impacturilor

Categorii de impact	Punctaj atribuit		
	Opțiunea Propusă	Opțiunea alterativă 0	Opțiunea alterativă 2
Economic			

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

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