

HOTĂRÂRE privind înființarea și funcționarea Registrului național de informare toxicologică

În temeiul:

- art. 108 din Constituția României, republicată,
- art. 6¹ din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul Romaniei adoptă prezenta hotărâre

Capitolul I - Dispoziții generale

Art.1. (1) Se înființează Registrul național de informare toxicologică, denumit în continuare *ReTox*, având drept scop:

a) înregistrarea informațiilor în temeiul art. 45 alin. (1) 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, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006, denumit în continuare, *Regulament CLP*, despre amestecurile pentru uzul consumatorilor, pentru uzul profesional și pentru uzul industrial, transmise în perioada de tranziție pentru armonizarea cu Anexa VIII a Regulamentului CLP.

b) înregistrarea cazurilor de intoxicație acută sau de decese apărute în rândul populației și datorate amestecurilor definite la art. 3 lit. a).

(2) Informațiilor transmise în temeiul alin. (1) lit.a) al prezentului articol li se aplică prevederile pct. 1.4. din Anexa VIII a Regulamentului CLP.

Art.2. – *ReTox* se află în proprietatea Institutului Național de Sănătate Publică.

Capitolul II - Definiții

Art. 3. –

În înțelesul prezentei hotărâri, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

- a) *amestec* - astfel cum este definit la art. 2 alin. (8) din Regulamentul CLP
- b) *amestec pentru uzul consumatorilor* - astfel cum este definit la pct. 2.4.1 din Anexa VIII a Regulamentului CLP;

- c) *amestec pentru uz profesional* - astfel cum este definit la pct. 2.4.2 din Anexa VIII a Regulamentului CLP;
- d) *amestec pentru uz industrial* - astfel cum este definit la pct. 2.4.3 din Anexa VIII a Regulamentului CLP;
- e) *transmițător* - astfel cum este definit la pct. 2.1. din Anexa VIII a Regulamentului CLP pentru amestecurile introduse pe piața din România;
- f) *transmitere*– introducerea de date în ReTox de către transmițător până la datele de aplicare prevăzute la pct 1.1-1.3. în Anexa VIII a Regulamentului CLP astfel cum a fost modificat de Regulamentul (UE) 2017/542 al Comisiei din 22 martie 2017 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, prin adăugarea unei anexe privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și de Regulamentul delegat (UE) 2020/11 al Comisiei din 29 octombrie 2019 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, în ceea ce privește informațiile referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea; datele introduce în ReTox sunt utilizate numai pentru îndeplinirea cerințelor prevăzute la art. 45 alin.(2) lit. a) și b) din Regulamentul CLP. Transmiterea se realizează în mod gratuit;
- g) *intoxicație acută*– stare de afectare a organismului determinată de o singură expunere sau de mai multe expuneri la un amestec, într-o perioadă scurtă de timp (de regulă, mai puțin de 24 de ore) ce apare în cel mult 14 zile de la expunerea la amestec ;
- h) *deces* – moarte cauzată de o intoxicație acută sau presupusă ca datorându-se unei intoxicații acute;
- i) *caz de intoxicație acută sau de deces* - înregistrare individuală a datelor de identificare, organizate prin codul numeric personal, ale unei persoane diagnosticată cu intoxicație acută sau decedată în urma unei intoxicații acute ;
- j) *centre de informare toxicologică* - centre de apel permanent care furnizează informațiile și recomandările necesare medicilor și, eventual, populației în cazul expunerii la substanțe și amestecuri periculoase, denumite în continuare, *CIT*;
- k) *centre antitoxice regionale pentru copii* - structuri funcționale care își desfășoară activitatea la nivelul spitalelor pentru copii sau al spitalelor județene în care funcționează secția de pediatrie, cu serviciu de apel telefonic permanent, denumite în continuare, *CARC*

- l) *personal medical din CIT sau CARC* – personal care, după autentificare, accesează ReTox în scopul prevăzut la art. 45 alin. (2) lit. a) din Regulamentul CLP.
- m) *raportare* - introducerea în ReTox de către personalul din direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București a datelor despre cazurile de intoxicație acută și deces, puse la dispoziție de către unitățile furnizoare de servicii medicale, indiferent de forma de organizare și subordonare, din sistemul public și privat, , precum și respectiv de către serviciile de medicină legală, spre a fi folosite în scopuri exclusiv statistice

CAPITOLUL III - Organizare și funcționare

Art. 4. - Institutul Național de Sănătate Publică, denumit în continuare, *INSP*, prin Centrul Național de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar, denumit în continuare, *CNMRMC*, asigură funcționarea și administrarea ReTox.

Art. 5. -. Sursa de finanțare este prevăzută în Ordinul ministrului sănătății nr. 377/2017 cu modificările și completările ulterioare, la normele tehnice în care Registrul de Informare Toxicologică (ReTox) este menționat explicit la activitatea complementară de la pct 5.

Art. 6 - (1) CNMRMC asigură accesul utilizatorilor ReTox, după cum urmează:

- a) transmitătorului, pentru introducerea și vizualizarea informațiilor pe care acesta le-a transmis despre un amestec;
 - b) personalului medical din CIT sau CARC, pentru vizualizarea informațiilor prevăzute la art. 1 alin. (1) lit. a), cu respectarea confidențialității acestora, în conformitate cu prevederile art. 45 alin. (2) din Regulamentul CLP;
 - c) direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București pentru raportare.
- (2) CNMRMC elaborează modelul de raportare, pe care îl transmite Ministerului Sănătății, spre informare.

CAPITOLUL IV - Atribuții și responsabilități

Art. 7. – INSP prin CNMRMC are următoarele responsabilități specifice:

- a) colectează datele în ReTox pe baza metodologiei elaborată de CNMRMC;
- b) elaborează rapoarte anuale, referitoare la datele din ReTox, pe care le afișează pe website-ul INSP accesabil la adresa <https://cnmrmc.insp.gov.ro/en/> și le înaintează Ministerului Sănătății;

- c) asigură accesul pe bază de cod de utilizator și parolă, precum și asistență tehnică on-line, pentru transmițători, pentru personalul medical din CIT sau CARC și pentru personalul din direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București;
- d) elaborează și publică pe website-ul INSP accesibil la adresa <https://cnmrmc.insp.gov.ro/en/>, ghidul de utilizare al ReTox, pe care îl actualizează ori de câte ori este nevoie;
- e) asigură formarea profesională a personalului implicat în activitatea de raportare în ReTox.

Art. – 8 CIT și CARC au următoarele responsabilități specifice:

- a) desemnează personalul medical care accesează la ReTox pe bază de cod de utilizator
- b) comunică CNMRC datele de contact ale fiecărei persoane desemnate;
- c) fac publice serviciile de apel telefonic cu funcționare permanentă

Art.9. - Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București au următoarele atribuții și responsabilități:

- a) raportează trimestrial, până la data de 15 a lunii ulterioare trimestrului pentru care se face raportarea
- b) participă la instruirile organizate de INSP în vederea funcționării optime a ReTox;
- c) semnalează către CNMRC dificultățile întâmpinate în folosirea ReTox și propun sugestii de îmbunătățire a acestuia.

Art.10. – (1) Transmițătorii asigură transmiterea în conformitate cu dispozițiile prezentei hotărâri până la datele de aplicare prevăzute la pct 1.1-1.3. din anexa VIII a Regulamentului CLP și nu vor fi obligați să se conformeze respectivei anexe până la 1 ianuarie 2025, așa cum este prevăzut la pct. 1.4. din Anexa VIII din Regulamentul CLP.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1) al prezentului articol, transmițătorii se conformează prevederilor din Anexa VIII a Regulamentului CLP, dacă amestecul este modificat potrivit prevederilor descrise în secțiunea 4.1 din partea B a respectivei anexe.

(3) În cazul în care transmițătorii intenționează să păstreze același amestec pe piață după 1 ianuarie 2025, aceștia trebuie să furnizeze o nouă transmitere în conformitate cu Anexa VIII la Regulamentul CLP până la acea dată.

(4) Pentru conformarea la Anexa VIII a Regulamentului CLP, transmițătorii vor utiliza mijloace electronice în formatul XML armonizat furnizat puse la dispoziție prin portalul

pentru notificarea centrelor de informare toxicologică al Agenției Europene pentru Produse Chimice.

CAPITOLUL IV – Dispoziții finale

Art. 11. – Colectarea, transmiterea informațiilor și înregistrările se realizează cu respectarea prevederilor din Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și prevederilor Legii nr. 506/2004 privind prelucrarea datelor cu caracter personal și protecția vieții private în sectorul comunicațiilor electronice, cu modificările și completările ulterioare.

**PRIM MINISTRU
LUDOVIC ORBAN**

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">Secțiunea 1 Titlul actului normativ HOTĂRÂRE privind înființarea și funcționarea Registrului național de informare toxicologică</p> |
| <p style="text-align: center;">Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ</p> |
| <p>Descrierea situației actuale</p> <p>Având în vedere obiectivele stabilite prin Strategia în domeniul sănătății este necesară dezvoltarea de registre naționale pentru monitorizarea principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică. Prin intermediul registrelor naționale structurile de primiri urgență pot avea acces instant la informațiile necesare pentru intervențiile medicale de urgență pentru salvarea vieții pacienților intoxicații cu substanțe chimice.</p> <p>În conformitate cu legislația națională de transpunere a directivelor sau de implementare a regulamentelor Uniunii Europene, Ministerul Sănătății are atribuții specifice pentru gestionarea riscurilor legate de chimicale și a intoxicațiilor acute, generate de acestea.</p> <p>Legislația națională reglementează două categorii de responsabilități, și anume:</p> <p>a) primirea informațiilor despre amestecurile chimice periculoase, existente pe piața României, necesare formulării răspunsului în situații de urgență privind sănătatea,</p> <p>Potrivit art. 5 din Hotărârea nr. 398/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a directivelor 67/548/CEE și 1.999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006 – Ministerul Sănătății este desemnat ca autoritate responsabilă pentru primirea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea, potrivit prevederilor art. 45 din Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1.999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006, denumit în continuare <i>Regulamentul CLP</i>. Conform art. 5 din Hotărârea nr. 398/2010, îndeplinirea acestei obligații revine Institutului Național de Sănătate Publică și centrelor de expertiză și informare toxicologică din cadrul Spitalului Clinic de Urgență București și din Spitalul Clinic Județean de Urgență, Tg. Mureș, pentru regiunile arondate stabilite la art. 24 din anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului internelor și reformei administrative nr. 2021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat.</p> <p>De asemenea, prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1808/2007 privind înființarea centrelor antitoxice regionale pentru copii sunt definite și stabilite centrele antitoxice regionale pentru copii.</p> <p>b) controlul, instituirea sistemelor de colectare a informațiilor și raportarea</p> |

cazurilor de intoxicații acute

Potrivit art. 10 lit. f) din Hotărârea nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare - controlul intoxicațiilor cu produse biocide prevăzut la art. 73 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este realizat de Institutul Național de Sănătate Publică, instituție subordonată Ministerului Sănătății. În baza art. 65 alin. (3) lit. b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Ministerul Sănătății – în calitate de autoritate competentă de implementare, prezintă Comisiei Europene din cinci în cinci ani, un raport care cuprinde informații cu privire la cazurile de intoxicație cu produse biocide, în special în ceea ce privește grupurile vulnerabile, și măsurile luate pentru a reduce riscul unor cazuri ulterioare

Potrivit art. 7 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2012 pentru stabilirea cadrului instituțional de acțiune în scopul utilizării durabile a pesticidelor pe teritoriul României, aprobată prin Legea nr. 63 / 2013, Ministerul Sănătății instituie sisteme de colectare a informațiilor privind cazurile de intoxicații acute cu pesticide.

Potrivit art 6¹ din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată*, cu modificările și completările ulterioare, s-a instituit necesitatea monitorizării principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică, prin elaborarea de registre naționale a caror organizare și funcționare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.

Prin proiectul "RO 19.05 "Largirea gamei si imbunatatirea planificarii serviciilor acordate pacientului prin registre de boli imbunatatite" în cadrul Programului RO 19 "Initiative in sanatate publica", finantat prin Granturile Norvegiene 2009-2014 și cofinantat de Ministerul Sănătății, a fost înființat Registrul național de informare toxicologică, (denumit în continuare *ReTox*) care funcționează în cadrul Institutului Național de Sănătate Publică.

ReTox este un sistem informatic având la bază o aplicație online capabilă de a înregistra într-o bază de date relațională, informații despre amestecuri chimice periculoase pentru sănătate comercializate în România și despre afecțiunile acute determinate de acestea (intoxicații acute neprofesionale) generate de utilizarea necorespunzătoare sau prin expunere accidentală. În prezent, nu exista cadru legal de organizare pentru primirea informațiilor transmise de către operatorii economici în temeiul art. 45 din Regulamentul CLP, precum și de stabilire a responsabilităților de implementare ale instituțiilor prevăzute la art. 5 din Hotărârea nr. 398/2010.

2. Schimbări preconizate

Propunerea are ca scop crearea unui instrument util pentru:

- a) primirea informațiilor în perioada de tranziție, transmise în temeiul pct. 1.4. din Anexa VIII a Regulamentului CLP
- b) interconectarea cu o platformă comună de informare și răspuns a centrelor de informare toxicologică și a centrelor antitoxice regionale pentru copii, pentru gestionarea cazurilor de intoxicație la populația generală
- c) îndeplinirea responsabilităților de raportare ale Ministerului Sănătății privind cazurile de intoxicație cu produse biocide și pesticide agricole
- d) schimbul de informații cu structurile europene și autoritățile din celelalte state member

Prezentul proiect de hotărâre se află în legătură juridică și este subsecvent Hotărârii nr. 398/2010 prin care se pune în aplicare art. 45 din Regulamentul CLP.

Proiectul nu vizează sistemul armonizat european al informațiilor armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și măsuri preventive adoptat prin REGULAMENTUL (UE) 2017/542 AL COMISIEI din 22 martie 2017 de modificare a

| Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, prin adăugarea unei anexe privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea. Stabilirea cadrului instituțional pentru aplicarea dispozițiilor pct. 1.1.-1.3. din Anexa Regulamentului (UE) nr. 2017/542 se realizează prin modificarea și completarea Hotărârii nr. 398/2010, ce reprezintă actul legislativ național de implementare a Regulamentului CLP. | | | | | | |
|--|-------------|---------------------|---|---|---|--------------------|
| 3. Alte informații | | | | | | |
| Secțiunea a 3-a <i>Impactul socio-economic al actului normativ</i> | | | | | | |
| 1. Impact macro-economic | | | | | | |
| 1¹. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat Actul normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| 2. Impact asupra mediului de afaceri Actul normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| 2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative Actul normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| 2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii Actul normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| 3. Impact social Actul normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| 4. Impact asupra mediului Actul normativ nu se referă la acest subiect. | | | | | | |
| 5. Alte informații | | | | | | |
| Secțiunea a 4-a <i>Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,</i> <i>atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)</i> | | | | | | |
| - în mii lei (RON) - | | | | | | |
| Indicatori | Anul curent | Următorii patru ani | | | | Media pe cinci ani |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: | | | | | | |
| a) buget de stat | | | | | | |
| b) bugete locale | | | | | | |
| i. Sume defalcate din TVA | | | | | | |
| c) bugetul asigurărilor sociale de stat: | | | | | | |
| i. contribuții de asigurări | | | | | | |
| 2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din | | | | | | |

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| care: | | | | | | | |
| a) buget de stat, din acesta: | | | | | | | |
| i. cheltuieli de personal | | | | | | | |
| ii. bunuri și servicii | | | | | | | |
| b) bugete locale: | | | | | | | |
| i. cheltuieli de personal | | | | | | | |
| ii. bunuri și servicii | | | | | | | |
| c) bugetul asigurărilor sociale de stat: | | | | | | | |
| i. cheltuieli de personal | | | | | | | |
| ii. bunuri și servicii | | | | | | | |
| 3. Impact financiar, plus/minus, din care: | | | | | | | |
| a) buget de stat | | | | | | | |
| b) bugete locale | | | | | | | |
| 4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare | | | | | | | |
| 5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare | | | | | | | |
| 6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare | | | | | | | |
| 7. Alte informații | | | | | | | |
| Secțiunea a 5-a | | | | | | | |
| <i>Efectele actului normativ asupra legislației în vigoare</i> | | | | | | | |
| 1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor actului normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții. | Actul normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | |
| 1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice | Actul normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | |
| 3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare | Actul normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | |
| 4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene | Actul normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | |
| 5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente | Actul normativ nu se referă la acest subiect | | | | | | |

| | |
|--|--|
| 6. Alte informații | |
| Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării actului normativ | |
| 1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate Actul normativ nu se refera la acest subiect. | |
| 2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul actului normativ | |
| 3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care actul normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative. Actul normativ nu se refera la acest subiect. | |
| 4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente Actul normativ nu se refera la acest subiect. | |
| 5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi | |
| 6. Alte informații Actul normativ a transmis spre informare si dezbateri asociatilor profesionale de produse cosmetice, detergenți și vopseluri RUCODEM si AIVR | |
| Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea actului normativ | |
| 1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării actului normativ | |
| 2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice Actul normativ nu se refera la acest subiect. | |
| 3. Alte informații Actul normativ a fost supus dezbaterii publice, prin afișarea pe site-ul Ministerului Sănătății, în conformitate cu prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică. | |
| Secțiunea a 8-a Măsuri de implementare | |
| 2. Alte informații | |

Față de cele prezentate, supunem spre aprobare *proiectul de hotărâre a Guvernului privind înființarea și funcționarea Registrului național de informare toxicologică*

Ministrul Sănătății
Nelu TATARU



AVIZĂM FAVORABIL

Ministrul Mediului Apelor si Padurilor

Costel ALEXE

Ministrul Afacerilor Externe

Bogdan AURESCU

Ministrul Justiției

Catalin PREDOIU

Ministrul Afacerilor Interne

Marcel VELA

Ministrul Finanțelor Publice

Florin CITU