



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII SECRETAR GENERAL

Nr.375

02.12.2020

CĂTRE,

SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL ANTONEL TĂNASE

Initiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: **Hotărâre pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului 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. 1907/2006**

Vă transmitem alăturat proiectul de hotărâre menționat mai sus, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera c).

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost transmis în vederea avizării de către: Viceprim-ministru, Ministerul Afacerilor Externe, Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, și Ministerul Justiției.

Documentul în format electronic poate fi consultat atât pe site-ul instituției noastre, cât și pe cel al Secretariatului General al Guvernului.

Prin prezenta adresă confirmăm faptul că textul proiectului de act normativ prezentat pe suport de hârtie este identic cu varianta electronică transmisă la adresa de e-mail: sgg.pregatitoare@gov.ro, în data de 02.12.2020.

Cu deosebită stimă,


Secretar General
Nicoleta Rusu


Hotărâre

pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. nr. 398 din 21 aprilie 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. 1907/2006

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic.

Articolul 5 din Hotărârea Guvernului nr.398 din 21 aprilie 2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea prevederilor 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. 1907/2006 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 5

(1) Se desemnează Ministerul Sănătății ca autoritate responsabilă de punere în aplicare a prevederilor de la art. 45 din Regulamentul CLP.

(2) Ministerul Sănătății își exercită atribuțiile prin:

a) centrul de informare toxicologică din Spitalul Clinic de Urgență București, în calitate de organism responsabil desemnat pentru primirea informațiilor din Anexa VIII la Regulamentul CLP, referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea, transmise de importatorii și utilizatorii din aval

b) centrele de informare toxicologică din Spitalul Clinic de Urgență București, Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș și Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Grigore Alexandrescu”, care accesează informațiile prevazute la lit.a), cu scopul de a stabili tratamentul medical necesar în cazul unui incident de intoxicare sau de expunere accidentală și de a furniza recomandări medicale în caz de urgență către publicul larg și practicienii din domeniul sănătății;

c) Institutul Național de Sănătate Publică, care accesează informațiile prevazute la lit.a) cu scopul de a efectua analize statistice în vederea îmbunătățirii măsurilor de gestionare a riscurilor pentru sănătate;

(3) Informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea și măsurile preventive din Anexa VIII la Regulamentul CLP sunt acceptate doar în limba română și dacă sunt depuse prin intermediul Portalului pentru notificarea centrelor de informare toxicologică al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA).

(4) Organismul desemnat, centrele de informare toxicologică și Institutul Național de Sănătate Publică iau toate măsurile de securitate impuse de Agenția Europeană pentru Produse Chimice pentru a asigura confidențialitatea informațiilor primite în temeiul Anexei VIII la Regulamentul CLP.

(5) Modalitatea de acces la informațiile din Anexa VIII la Regulamentul CLP prin codul unic UFI prevăzut în partea B, aliniatul 1.1 în Regulamentul CLP și colaborarea părților pentru răspunsul în situații de urgență privind sănătatea. se stabilesc printr-un protocol semnat de instituțiile prevăzute la alin. (2).”

PRIM MINISTRU

LUDOVIC ORBAN

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Hotărâre pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 398 / 2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea prevederilor 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 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006

Secțiunea a 2 – a

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

Potrivit art. 5 din Hotărârea Guvernului nr. 398/2010, Ministerul Sănătății este organismul responsabil de primirea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea, în temeiul art. 45 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. 1907/2006*. Ministerul Sănătății pune în aplicare dispozițiile art. 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 prin Biroul pentru Regulamentul sanitar internațional și informare toxicologică din structura Institutului Național de Sănătate Publică, centrele de expertiză și informare toxicologică¹ din Spitalul Clinic de Urgență București și Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș.

De asemenea, la nivelul spitalelor pentru copii sau al spitalelor județene cu secții de pediatrie funcționează centre antitoxice regionale pentru copii aflate sub coordonarea centrului antitoxic regional pentru copii din Spitalul de copii "Grigore Alexandrescu", înființate prin *Ordin al ministrului sănătății publice nr. 1808/2007 privind înființarea centrelor antitoxice regionale pentru copii*.

Potrivit art. 2 lit. c) din Hotărârea Guvernului nr. 398/2010, Ministerul Mediului este autoritatea competentă pentru implementarea măsurilor necesare aplicării Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 care a inițiat dispozițiile de implementare ale acestuia.

Potrivit art. 3 din Hotărârea Guvernului nr. 398/2010 autoritățile responsabile de controlul respectării obligațiilor stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 sunt Garda Națională de Mediu și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor.

În data de 12 aprilie 2017, a intrat în vigoare *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*,

¹Prevăzute în anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății publice și al ministrului internelor și reformei administrative nr. 2.021/691/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare ale titlului IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

prin adăugarea unei anexe privind informațiile armonizate referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea, care introduce dispoziții noi prin Anexa VIII pentru punerea în aplicare a art. 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

Anexa VIII din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 stabilește dispoziții armonizate pentru formatul și conținutul informațiilor transmise organismului responsabil de primirea informațiilor referitoare la răspunsul în situații de urgență privind sănătatea de către importatorii și utilizatorii în aval care introduc amestecuri chimice periculoase pe piața Uniunii Europene.

Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare, *ECHA*) a pus gratuit la dispoziția importatorilor, utilizatorilor în aval (industrie) și organismelor responsabile din statele membre un instrument de transmitere a informațiilor armonizate din Anexa VIII (denumit în continuare, *format PCN*) precum denumirea comercială, compoziția, culoarea, ambalajul, categoria de produse și informațiile toxicologice.

Prin transmiterea informațiilor armonizate din Anexa VIII se generează Identificatorul Unic de Formulă (cunoscut prin acronimul său *UFI*) - un cod care va fi aplicat pe eticheta produselor care conțin un amestec chimic periculos pentru sănătatea omului.

Pe baza codului UFI, centrele de informare toxicologică accesează informațiile transmise de industrie cu scopul de a trata o intoxicație.

Potrivit art. 45 din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, datele transmise de industrie pot fi folosite și în scopul de a efectua analize statistice în vederea îmbunătățirii măsurilor de gestionare a riscurilor pentru sănătate.

2. Schimbări preconizate

Pentru a îndeplini responsabilitățile prevăzute la art. 5 din Hotărârea Guvernului nr. 398/2010 de implementare a art. 45 alin. (1) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și în contextul adoptării prin Regulamentul (UE) 2017/542 a Anexei VIII la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, Ministerul Sănătății - în calitate de organism național responsabil pentru implementarea unui cadru juridic adecvat pentru ca informațiile transmise în temeiul Anexei VIII să poată fi puse dispoziția centrelor de informare toxicologică, cu scopul de a oferi recomandări medicale publicului larg și practicienilor din domeniul sănătății în caz de urgență.

Prezentul proiect legislativ desemnează centrele de informare toxicologică din Spitalul Clinic de Urgență București, Spitalul Clinic Județean de Urgență Târgu Mureș și Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii „Grigore Alexandrescu” pentru accesa informațiile transmise de industrie (importatori și utilizatori în aval) și de a furniza recomandări medicale în caz de urgență către publicul larg și practicienii din domeniul sănătății. Centrele de informare toxicologică dețin personal medical cu experiență în toxicologia clinică și în formularea măsurilor preventive și curative în caz de intoxicare cu produse chimice sau de afectare a sănătății adulților și copiilor.

De asemenea, a fost desemnat Institutul Național de Sănătate Publică- ca instituție responsabilă de realiza analize statistice a informațiilor transmise, pentru a identifica unde sunt necesare măsuri îmbunătățite de gestionare a riscurilor, cu scopul de a identifica

anumite tendințe în ceea ce privește incidentele sau la o mai bună orientare a acțiunilor preventive.

Prin prezentul proiect legislativ au fost instituite dispoziții pentru utilizarea portalului centralizat, administrat de Agenția Europeană pentru Produse Chimice (ECHA) și pus la dispoziție gratuit cu rolul de a facilita accesul centrelor de informare toxicologică, care vor primi informațiile și le vor pune la dispoziție într-o bază de date creată cu scopul de a servi atunci când este necesar un răspuns în situații de urgență. Modul de transmitere pe cale electronică într-un format XML armonizat al informațiilor, permite importatorilor și utilizatorilor din aval care își desfășoară activitatea în diferite state membre să utilizeze același format.

Având în vedere că informațiile transmise organismului desemnat conțin date confidențiale, sensibile din punct de vedere comercial, au fost introduse prevederi prin care sistemele care gestionează aceste informații să fie configurate pentru a respecta standarde de securitate stricte impuse de ECHA, iar accesul la informațiile să fie permis doar personalului autorizat de organismul desemnat.

De asemenea, au fost introduse prevederi pentru elaborarea unor proceduri privind accesul la informații și colaborarea autorităților de control care au responsabilitatea de a verifica modul în care importatorii și utilizatorii în aval care au respectat cerințele privind transmiterea informațiilor în legătură cu aplicarea codului UFI pe eticheta produselor care conțin un amestec chimic periculos pentru sănătatea omului.

3. Alte informații

-

Secțiunea a 3-a

Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impact macro-economic

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

1¹ . Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2. Impact asupra mediului de afaceri

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3. Impact social

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

4. Impact asupra mediului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

5. Alte informații

Nu sunt

Secțiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

- 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, din acesta: i. impozit pe profit ii. impozit pe venit b) bugete locale i. impozit pe profit 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

Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):

a) acte normative care se modifică sau se abrogă ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții

Implementarea proiectului de Hotărâre necesită elaborarea a două acte normative subsecvente, prin care se instituie

- o procedură privind accesul la informații și colaborare între centrele de informare toxicologică, Institutul Național de Sănătate Publică aprobată prin ordin ministrului sănătății, și respectiv
- o procedură privind accesul la informații și colaborare între autoritățile responsabile de controlul respectării obligațiilor din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 aprobată prin ordin comun ale ministrului mediului și al președintelui Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor

1¹. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale: Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
6. Alte informații Nu sunt.
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ
1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate Proiectul de act normativ nu se referă 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 proiectului de act normativ Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act 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 Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr.750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
5. Informații privind avizarea de către:

a) Consiliul Legislativ

Se supune avizului Consiliului Legislativ.

b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării

c) Consiliul Economic și Social

d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

6. Alte informații

Nu sunt.

Secțiunea a 7-a

Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ

Prezentul act normativ a fost afișat pe site-ul Ministerului Sănătății, în conformitate cu prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată

2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

3. Alte informații

Nu sunt

Secțiunea a 8-a

Măsuri de implementare

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

2. Alte informații

Nu sunt

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Hotărâre pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului 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. 1907/2006, pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.



Ministrul Sănătății
Nelu TATARU

AVIZAM FAVORABIL

Viceprim-ministru

Raluca TURCAN

Ministrul Mediului Apelor si Padurilor

Costel ALEXE

Ministrul Afacerilor Externe

Bogdan AURESCU

Ministrul Justitiei

Catalin PREDOIU