COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 17.10.2007
COM(2007) 613 final

2007/0213 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 în vederea adaptării acestuia la Regulamentul (CE) nr. … privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanțelor şi amestecurilor şi de modificare a Directivei 67/548/CEE şi a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006

(prezentată de Comisie)

{SEC(2007)1337}
{SEC(2007)1338}

CUPRINS

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 în vederea adaptării acestuia la Regulamentul (CE) nr. … privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor şi de modificare a Directivei 67/548/CEE şi a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 1

EXPUNERE DE MOTIVE 3

Contextul propunerii 3

Motive şi obiective 3

Coerenţa cu alte politici 3

Rezultatele consultărilor publice şi evaluările impactului 4

Consultarea publică a părţilor interesate 4

Consultarea prin internet 4

Aspecte puse în discuţie şi felul în care au fost abordate 4

Evaluările impactului 4

Obţinerea şi utilizarea expertizei 5

Elemente juridice ale propunerii 5

Temeiul juridic 5

Subsidiaritate şi proporţionalitate 5

Subsidiaritate 5

Proporţionalitate 5

Alegerea instrumentului juridic 6

Prezentarea propunerii 6

1. Motive şi obiective 6

2. Dispoziţii detaliate 6

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 în vederea adaptării acestuia la Regulamentul (CE) nr. … privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor şi de modificare a Directivei 67/548/CEE şi a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 7

FIŞĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ 10

EXPUNERE DE MOTIVE

CONTEXTUL PROPUNERII

Motive şi obiective

Prezenta propunere însoţeşte propunerea Comisiei de Regulament al Parlamentului European şi al Consiliului privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor[1]. Această din urmă propunere se bazează pe legislaţia existentă privind chimicalele şi stabileşte un nou sistem de clasificare, etichetare şi ambalare a substanţelor şi amestecurilor periculoase prin punerea în aplicare în UE a criteriilor internaţionale convenite de către Consiliul Economic şi Social al Naţiunilor Unite (Ecosoc al ONU) pentru clasificarea şi etichetarea substanţelor şi amestecurilor periculoase, denumit Sistemul global armonizat de clasificare şi etichetare a chimicalelor (GHS).

Clasificarea substanţelor şi preparatelor, în conformitate cu Directivele 67/548/CEE şi 1999/45/CE aflate în prezent în vigoare, determină alte obligaţii în legislaţia UE, denumită în continuare „legislaţie în aval".

Serviciile Comisiei au evaluat potenţialele efectele ale punerii în aplicare a criteriilor GHS asupra legislaţiei în aval. Analiza în cauză a concluzionat că efectele fie sunt minime, fie pot fi minimizate prin modificări adecvate ale anumitor acte în aval. Prezenta propunere de regulament are ca scop efectuarea acestor modificări asupra unui astfel de act în aval, prin intermediul unor amendamente care ţin cont de efectele pe care le va avea propunerea asupra clasificării, etichetării şi ambalării substanţelor şi amestecurilor. Aceasta este prezentată împreună cu o propunere de decizie care are ca scop efectuarea modificărilor destinate abordării efectelor pe care le va avea propunerea privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea asupra a şase directive existente.

Coerenţa cu alte politici

Analiza efectelor potenţiale ale punerii în aplicare a criteriilor GHS asupra legislaţiei în aval a concluzionat că efectele fie sunt minime, fie pot fi minimizate prin modificări adecvate ale anumitor acte în aval. Prezentul proiect de regulament propune astfel de modificări la dispoziţiile Regulamentului (CE) nr. 648/2004.

O propunere de Regulament privind introducerea pe piaţă a produselor de protecţie a plantelor se află în prezent în discuţie în cadrul Parlamentului European şi al Consiliului. După adoptarea propunerii respective, prezenta propunere de Regulament privind modificarea legislaţiei în aval a UE va trebui să fie revizuită pentru a include, de asemenea, Regulamentul privind produsele de protecţie a plantelor sau, dacă va fi cazul, va trebui prezentată o propunere de modificare separată.

Cu ocazia consultării părţilor interesate, al cărei obiect a fost propunerea de Regulament privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor şi care a abordat, de asemenea, efectele potenţiale asupra legislaţiei în aval, anumite părţi au menţionat faptul că nu a existat o analiză a legislaţiei naţionale referitoare la criteriile de clasificare ale UE. În

[1] COM(2007) 355 final.

măsura în care prezenta propunere vizează un regulament existent, aceasta nu implică obligativitatea unei transpuneri la nivelul statelor membre.

REZULTATELE CONSULTĂRILOR PUBLICE ŞI EVALUĂRILE IMPACTULUI

Consultarea publică a părților interesate

Consultarea prin internet

Comisia a lansat o consultare publică prin internet a părților interesate cu privire la propunerea de Regulament privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanțelor şi amestecurilor, care a avut loc între 21 august şi 21 octombrie 2006. Toate răspunsurile au fost publicate pe internet. Au fost primite aproximativ 370 de răspunsuri, din care 82% au venit din partea industriei, adică din partea societăților sau a asociațiilor; din cele 254 de răspunsuri primite din partea societăților, 45% au venit din partea unor întreprinderi cu mai puțin de 250 de angajați. 10 ONG-uri au răspuns. O organizație sindicală a răspuns.

Au trimis comentarii 18 guverne şi/sau autorități publice ale statelor membre. Au reacționat, de asemenea, autorități publice din state din afara UE (Islanda, Norvegia, Elveția, România). Nicio organizație internațională nu a trimis comentarii. **97% dintre răspunsuri sunt în favoarea punerii în aplicare a GHS în UE.** În general, proiectele de propuneri din partea serviciilor Comisiei au fost foarte apreciate de către autoritățile statelor membre şi de către industrie.

Aspecte puse în discuție şi felul în care au fost abordate

Domeniu de aplicare: Majoritatea respondenților (59%) nu doresc nici ridicarea, nici scăderea nivelului de protecție, comparativ cu sistemul comunitar actual, cu excepția cazului în care acest lucru este necesar pentru a asigura consecvența cu legislația privind transporturile sau cu GHS. 5% nu au avut nicio părere, inclusiv majoritatea ONG-urilor. 36% au fost în favoarea unei abordări diferite. Dintre acestea, un grup (organisme guvernamentale din Danemarca, Suedia, Norvegia, Islanda) a dorit să se depăşească domeniul de aplicare al sistemului actual; un al doilea grup (asociații şi societăți) au propus includerea tuturor categoriilor GHS, nu însă şi a „resturilor din legislația UE”, care nu fac parte încă din GHS.

Evaluările impactului

Evaluarea generală a impactului realizată de către Comisie în ceea ce priveşte propunerea de Regulament privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanțelor şi amestecurilor, precum şi modificările astfel rezultate ale legislației în aval, a recurs la rapoartele elaborate de către consultanții RPA (Risk&Policy Analysts) şi London Economics, precum şi la răspunsurile primite în cursul consultării părților interesate. În mod concret, răspunsurile societăților în privința costurilor au determinat eforturi suplimentare de cuantificare a elementelor de cost semnificative. Analiza globală demonstrează necesitatea verificării permanente a cheltuielilor de punere în aplicare pentru ca GHS să producă beneficii nete în viitorul apropiat.

Măsurile stabilite în prezenta propunere prevăd o adaptare a referințelor la regulile de clasificare şi la terminologia care figurează în propunerea de Regulament privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanțelor şi amestecurilor. Regulamentul (CE) nr. 648/2004 nu bazează nicio obligație suplimentară pe clasificarea substanțelor şi a amestecurilor. Prin

urmare, nu este necesară o analiză suplimentară, dincolo de cea prezentată în evaluarea generală a impactului menționată anterior.

Obținerea şi utilizarea expertizei

GHS a fost dezvoltat de către organizații internaționale, cu participarea diverselor părți interesate. În mod similar, în UE au existat în permanență discuții de natură tehnică cu statele membre şi cu alte părți interesate de-a lungul ultimilor ani. Ca urmare a publicării Cărții albe cu titlul „Strategie pentru o politică viitoare privind chimicalele", Comisia a procedat la o amplă consultare a experților. La redactarea prezentei propuneri s-a ținut cont de concluziile grupului tehnic de lucru privind clasificarea şi etichetarea, convocat de către Comisie în scopul pregătirii Regulamentului Reach[2]. Au fost efectuate studii suplimentare[3] şi, la 18 noiembrie 2005, a avut loc o discuție neoficială cu părțile interesate privind punerea în aplicare a GHS în UE.

ELEMENTE JURIDICE ALE PROPUNERII

Temeiul juridic

Prezenta propunere se bazează pe articolul 95 din Tratatul CE. Acest temei juridic este adecvat pentru prezenta propunere de regulament, deoarece adaptează un regulament existent, care este el însuşi bazat pe articolul 95 din Tratatul CE, la Regulamentul propus privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanțelor şi amestecurilor.

Subsidiaritate şi proporționalitate

Subsidiaritate

Un regulament existent în domeniul detergenților conține deja dispoziții juridice de fond. Regulamentul propus va modifica regulamentul existent în vederea adaptării acestuia la regulile de clasificare enunțate în propunerea de Regulament privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanțelor şi amestecurilor. Aceste modificări trebuie să fie identice în toate statele membre şi, prin urmare, trebuie să fie reglementate la nivel comunitar.

Proporționalitate

Criteriile pentru clasificarea substanțelor şi amestecurilor ca periculoase şi regulile privind etichetarea şi ambalarea substanțelor şi amestecurilor periculoase sunt enunțate în propunerea de Regulament privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanțelor şi amestecurilor. În vederea asigurării certitudinii juridice şi a clarității obligațiilor pentru operatorii vizați, dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 648/2004 trebuie să fie modificate, pentru ca acestea să reflecte noua situație. Această modificare este cu atât mai importantă cu cât regulamentele se

---

2 ECBI/03/02: Grup de lucru privind clasificarea şi ambalarea, instituit de către Cartea albă: sinteză a recomandărilor grupului tehnic de lucru cu privire la sarcinile 1 şi 2.

3 Raport final: Asistență tehnică acordată Comisiei cu privire la punerea în aplicare a GHS. Institutul Ökopol pentru strategii privind mediul, iulie 2004.
Raport de proiect final: Suport tehnic pentru pregătirea anexelor pentru proiectul legislativ de punere în aplicare a Sistemului global armonizat de clasificare şi etichetare a chimicalelor (GHS). Milieu Environmental Law & Policy, ianuarie 2006.

aplică direct în statele membre, iar operatorii nu trebuie să aibă nicio îndoială în ceea ce priveşte obligaţiile pe care trebuie să le îndeplinească.

În consecinţă, prezenta propunere de regulament este proporţională.

Alegerea instrumentului juridic

Alegerea unui regulament este justificată, deoarece acesta modifică un regulament existent.

PREZENTAREA PROPUNERII

Prezenta propunere de regulament modifică un regulament existent, adaptându-l la dispoziţiile propunerii de Regulament privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor care va abroga şi va înlocui Directivele 67/548/CEE şi 1999/45/CE.

1. MOTIVE ŞI OBIECTIVE

Obiectivul prezentului regulament este de a reflecta introducerea unui nou Regulament privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor, precum şi a unei noi terminologii pentru un regulament care se referă la clasificarea substanţelor şi a amestecurilor. Termenul „amestec” este introdus pentru a înlocui termenul „preparat”, în conformitate cu propunerea privind clasificarea şi etichetarea substanţelor şi amestecurilor.

2. DISPOZIŢII DETALIATE

Articolul 1 introduce modificările cerute la Regulamentul (CE) nr. 648/2004, în conformitate cu concluziile analizei efectelor potenţiale ale propunerii de Regulament privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor asupra legislaţiei în aval a UE şi a obiectivelor evocate în secţiunea anterioară. În măsura în care Regulamentul (CE) nr. 648/2004 se referă în mod general la Directivele 67/548/CEE şi 1999/45/CE, care vor fi abrogate de către Regulamentul privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor, acesta trebuie să fie actualizat, pentru a putea face referire la regulamentul respectiv.

Etalarea în timp a datelor de intrare în vigoare a modificărilor este conformă cu intrarea în vigoare progresivă a propunerii de regulament menţionate anterior.

2007/0213 (COD)

Propunere de

REGULAMENT AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ŞI AL CONSILIULUI

de modificare a Regulamentului (CE) nr. 648/2004 în vederea adaptării acestuia la Regulamentul (CE) nr. … privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor şi de modificare a Directivei 67/548/CEE şi a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006

(Text cu relevanţă pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ŞI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunităţii Europene, în special articolul 95,

având în vedere propunerea Comisiei[4],

având în vedere avizul Comitetului Economic şi Social European[5],

hotărând în conformitate cu procedura stabilită la articolul 251 din tratat[6],

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. … al Parlamentului European şi al Consiliului privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor şi de modificare a Directivei 67/548/CEE şi a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006[7] prevede armonizarea clasificării şi a etichetării substanţelor şi amestecurilor în cadrul Comunităţii. Regulamentul respectiv va înlocui Directiva 67/548/CEE a Consiliului din 27 iunie 1967 privind apropierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative referitoare la clasificarea, ambalarea şi etichetarea substanţelor periculoase[8], precum şi Directiva 1999/45/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 31 mai 1999 privind apropierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre referitoare la clasificarea, ambalarea şi etichetarea preparatelor periculoase[9].

(2) Regulamentul (CE) nr. … se bazează pe experienţa Directivelor 67/548/CEE şi 1999/45/CE şi include criteriile de clasificare şi etichetare a substanţelor şi amestecurilor prevăzute de către Sistemul global armonizat de clasificare şi etichetare

---

4 JO C

5 JO C

6 JO C

7 JO L

8 JO L 196, 16.8.1967, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Directiva 2006/121/CE (JO L 396, 30.12.2006, p. 850).

9 JO L 200, 30.7.1999, p. 1. Directivă, astfel cum a fost modificată ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

a chimicalelor (GHS) care a fost adoptat la nivel internațional, în cadrul structurilor Națiunilor Unite.

(3) Anumite dispoziții privind clasificarea şi etichetarea enunțate în Directivele 67/548/CEE şi 1999/45/CE servesc, de asemenea, aplicării altor acte legislative comunitare, precum Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Parlamentului European şi al Consiliului din 31 martie 2004 privind detergenții[10].

(4) O analiză a efectelor potențiale pe care le-ar avea înlocuirea Directivelor 67/548/CEE şi 1999/45/CE şi introducerea criteriilor GHS a dus la concluzia că, prin adaptarea referințelor la directivele respective în Regulamentul (CE) nr. 648/2004, domeniul de aplicare al acestui act ar trebui să fie menținut.

(5) Trecerea de la criteriile de clasificare enunțate în Directivele 67/548/CEE şi 1999/45/CE va fi încheiată în întregime la 1 iunie 2015. Producătorii de detergenți sunt producătorii, importatorii sau utilizatorii în aval, în sensul Regulamentului (CE) nr. … şi trebuie, în cadrul acestui regulament, să aibă posibilitatea să se adapteze acestei tranziții într-un interval de timp similar celui prevăzut de Regulamentul (CE) nr. …

(6) Regulamentul (CE) nr. 648/2004 al Consiliului trebuie modificat în consecință.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1
Modificarea Regulamentului (CE) nr. 648/2004

Regulamentul (CE) nr. 648/2004 se modifică după cum urmează:

(1) cuvântul „preparat” sau „preparate” în sensul articolului 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) 1907/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului[11], în versiunea sa din 30 decembrie 2006, se înlocuieşte cu cuvântul „amestec” sau respectiv „amestecuri” în tot textul.

(2) la alineatul (1) din articolul 9, teza introductivă se înlocuieşte cu următorul text:

„Fără a aduce atingere articolului 45 din Regulamentul (CE) nr. … al Parlamentului European şi al Consiliului*, producătorii care introduc pe piață substanțele şi/sau amestecurile care intră sub incidența prezentului regulament pun la dispoziția autorităților competente ale statelor membre următoarele:;

* JO L …”

(3) în articolul 11, alineatul (1) se înlocuieşte cu următorul text:

[10] JO L 104, 8.4.2004, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 907/2006 al Comisiei (JO L 168, 21.6.2006, p. 5).

[11] JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

"1. Alineatele (2) – (6) nu aduc atingere dispoziţiilor privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor din Regulamentul (CE) nr. …".

Articolul 2
Intrarea în vigoare şi aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Punctele (2) şi (3) din articolul 1 se aplică de la 1 iunie 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale şi se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, […]

Pentru Parlamentul European	*Pentru Consiliu*
Preşedintele	*Preşedintele*

FIŞĂ FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

Domeniul(iile): 02 - ÎNTREPRINDERI

Activit(ate/ăţi): 04 - OBŢINEREA DE BENEFICII DE PE PIAŢA INTERNĂ

TITLUL ACŢIUNII: PROPUNERE PRIVIND UN SISTEM GLOBAL ARMONIZAT PENTRU CLASIFICAREA ŞI ETICHETAREA PRODUSELOR CHIMICE

1. PARTEA 1: LINII BUGETARE

1.1. Linii bugetare (linii operaţionale şi liniile aferente de asistenţă tehnică şi administrativă (ex- liniile B.A)) inclusiv capitolele:

Nu este cazul.

1.2. Durata acţiunii şi a impactului financiar:

Nu se aplică

Din motivele prezentate în secţiunea 3.1 din prezentul document, nu există costuri suplimentare directe aferente acestei propuneri legislative la bugetul comunitar.

Costurile aferente activităţilor desfăşurate în colaborare cu comitetele tehnice necesare pentru această legislaţie vor fi suportate de Agenţia Europeană pentru Produse Chimice (linie bugetară 02 03 03) şi vor fi stabilite în baza propunerii Comisiei COM (2003) 644.

Cu toate acestea, costurile nu vor fi diferite de costurile aferente gestionării legislaţiei existente privind clasificarea şi etichetarea substanţelor şi preparatelor. Prezentul regulament înlocuieşte două acte legislative[12] fără costuri suplimentare la bugetul comunitar.

1.3. Caracteristici bugetare (adăugaţi linii dacă este necesar)

Linia bugetară	Tip de cheltuieli	Nouă	Participarea AELS	Participarea ţărilor candidate	Rubrica perspectiva financiară
Nu se aplică					

[12] Directiva nr. 67/548/CEE a Consiliului privind clasificarea, ambalarea şi etichetarea substanţelor periculoase, astfel cum a fost modificată [JO 196, 16.8.1967, p.1] şi Directiva nr. 1999/45/CEE a Consiliului privind clasificarea, ambalarea şi etichetarea preparatelor periculoase, astfel cum a fost modificată [JO L 200, 30.7.1999, p.1]

2. PARTEA 2: SUMARUL RESURSELOR

2.1. Resurse financiare

2.1.1. Sinteza creditelor de angajament (CA) şi a creditelor de plată (CP)

milioane de euro (cu 3 zecimale)

Natura cheltuielilor	Secţiunea nr.		Anul n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 şi ulterior	Total
Cheltuieli operaţionale									
Credite de angajament (CA)	6.1	a	***Nu se aplică***						
Credite de plată (CP)		b							
Cheltuieli administrative incluse în suma de referinţă									
Asistenţă tehnică şi administrativă (CND)	6.2.4	c	***Nu se aplică***						
SUMA TOTALĂ DE REFERINŢĂ									
Credite de angajament		**a+c**	***Nu se aplică***						
Credite de plată		**b+c**							

Cheltuieli administrative care <u>nu</u> sunt incluse în suma de referinţă

Resurse umane şi cheltuieli conexe (CND)	6.2.5	d	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	2.106
Cheltuieli administrative, altele decât resurse umane şi costuri conexe, care nu sunt incluse în suma de referinţă (CND)	6.2.6	e	--	--	--	--	--	--	--

Totalul indicativ al costului acţiunii

TOTAL CA, inclusiv costul resurselor umane		a+c+d+e	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	2.106
TOTAL PA, inclusiv costul resurselor umane		b+c+d+e	--	--	--	--	--	--	--

Detalii privind cofinanţarea

În cazul în care propunerea necesită cofinanţare din partea statelor membre sau a altor organisme (vă rugăm specificaţi care sunt acestea), o estimare a nivelului acestei cofinanţări trebuie prezentată în tabelul de mai jos (se pot insera linii suplimentare dacă sunt prevăzute organisme diferite pentru asigurarea cofinanţării):

milioane de euro (cu 3 zecimale)

Organism cofinanțator		Anul n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 și ulterior	Total
	f							
TOTAL CA cu cofinanțare	a+c +d+ e+f	***Nu se aplică***						

2.1.2. Compatibilitatea cu programarea financiară

X Propunerea este compatibilă cu programarea financiară existentă.

☐ Propunerea necesită reprogramarea rubricii corespunzătoare din perspectiva financiară.

☐ Propunerea poate necesita aplicarea dispozițiilor Acordului interinstituțional (respectiv instrumentul de flexibilitate sau revizuirea perspectivei financiare).

2.1.3. Incidența financiară asupra veniturilor

X Propunerea nu are impact financiar asupra veniturilor.

☐ Propunerea are impact financiar – efectul asupra veniturilor este următorul:

milioane de euro (cu o zecimală)

		Anterior acțiunii	Situația după acțiune					
Linia bugetară	Venituri	[Anul n-1]	[Anul n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5][13]
	a) Venit în termeni absoluți		***Nu se aplică***					
	b) Modificări ale veniturilor	*Δ*						

(Vă rugăm descrieți fiecare linie bugetară de venituri în cauză, adăugând un număr corespunzător de rânduri în tabel în cazul în care efectul se exercită asupra mai multor linii bugetare.)

2.2. Resursele umane în echivalent normă întreagă (ENI) (inclusiv funcționari, personal temporar şi extern) – a se vedea detaliile de la punctul 6.2.1.

[13] Se adaugă coloane suplimentare după caz, respectiv dacă durata acțiunii depăşeşte 6 ani.

Necesar anual	Anul n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 şi ulterior
Totalul efectivelor de resurse umane	3	3	3	3	3	3

Necesarul pentru resurse umane şi administrative va fi acoperit din alocația acordată direcțiilor generale executive (co-responsabilitate a DG Întreprinderi şi Industrie şi DG Mediu) în cadrul procedurii de alocare anuală.

3. PARTEA 3: CARACTERISTICI ŞI OBIECTIVE

Detaliile privind contextul propunerii trebuie menționate în expunerea de motive. Această secțiune din fişa financiară legislativă trebuie să cuprindă următoarele informații specifice suplimentare:

3.1. Realizare necesară pe termen scurt sau lung

Conform explicațiilor de la secțiunea 3.2 de mai jos, prezenta propunere înlocuieşte legislația existentă, având aproximativ acelaşi domeniu de aplicare.

DG Mediu este responsabilă pentru legislația în vigoare privind clasificarea substanțelor periculoase, gestionată în cea mai mare parte de Biroul european pentru substanțe chimice (BESC) din Ispra în cadrul unui acord special cu DG Mediu; DG Întreprinderi şi Industrie are responsabilitatea de a gestiona legislația în vigoare privind preparatele periculoase. În timp ce BESC conduce majoritatea comitetelor tehnice complexe responsabile cu munca pregătitoare, responsabilitatea Comisiei este de a obține recomandările din partea comitetelor tehnice şi de a gestiona procedura de comitologie aferentă. În acest scop, Comisia detaşează personal pentru DG Mediu şi DG Întreprinderi şi Industrie.

În conformitate cu noua propunere, activitatea desfăşurată de comitetele tehnice va fi transferată de la BESC la noua Agenție Europeană pentru Produse Chimice din Helsinki. Avizele pe care le vor emite comitetele agenției vor fi înaintate Comisiei care va gestiona apoi procedura de comitologie aferentă.

Se estimează că cerințele privind resursele umane la nivelul Comisiei nu se vor modifica odată cu introducerea noii legislații. Prin urmare, prezenta propunere legislativă nu implică cerințe suplimentare privind resursele (comparativ cu legislația existentă).

3.2. Valoarea adăugată a implicării comunitare, compatibilitatea propunerii cu alte instrumente financiare şi eventuala sinergie

În prezent, un număr mare de sisteme diferite de clasificare şi etichetare pentru produsele chimice (substanțe şi preparate, termenul GHS: amestecuri) este în vigoare în diverse jurisdicții în întreaga lume (de exemplu Uniunea Europeană, SUA, Canada, Japonia, China, Coreea, Australia). În consecință, sistemele de clasificare şi

etichetare sunt diferite, precum şi informațiile rezultate privind sănătatea şi siguranța pentru acelaşi tip de substanțe şi amestecuri provenind din țări diferite.

În 1992, Conferința ONU privind mediul şi dezvoltarea (UNCED), care a avut loc la Rio de Janeiro, a identificat armonizarea sistemelor de clasificare şi etichetare pentru produsele chimice ca fiind unul dintre programele sale de acțiune.

În urma acestei conferințe, a fost dezvoltat un nou sistem în colaborare cu diverse organisme internaționale. Statele membre UE, Comisia şi părțile interesate s-au implicat în mod deosebit în această activitate de dezvoltare.

În luna decembrie 2002, acest nou sistem, Sistemul global armonizat de clasificare şi etichetare a chimicalelor (GHS), a fost agreat de Comisia de experți a ONU privind transportul mărfurilor periculoase şi Sistemul global armonizat de clasificare şi etichetare a chimicalelor (CETDG/GHS) din Geneva. Sistemul GHS a fost apoi adoptat în mod formal de Ecosoc al ONU[14] în luna iulie 2003 şi a devenit disponibil pentru a fi pus în aplicare.

În ciuda caracterului neobligatoriu al acordului, noul sistem GHS este un standard internațional *de facto*. Pe lângă participarea la activitatea de dezvoltare a sistemului GHS la nivelul ONU, Comisia a anunțat cu mai multe ocazii obiectivul său de punere în aplicare a sistemului GHS în legislația comunitară. La data de 29 octombrie 2003, Comisia a precizat în expunerea de motive referitoare la modificările Directivei 67/548/CE, adoptată simultan cu propunerea REACH, că:

„intenția Comisiei este de a propune includerea sistemului GHS agreat pe plan internațional în dreptul comunitar cât mai curând posibil”

şi, mai specific, următoarele:

„Comisia va înainta propunerile necesare pentru adoptarea acestuia în acelaşi timp cu adoptarea finală a legislației REACH”.

Prezenta propunere va înlocui două directive europene existente[15] şi va include peste 10 modificări şi 30 de adaptări la progresul tehnic. Având în vedere că acest domeniu a făcut deja obiectul legislației la nivel european şi că are legătură cu introducerea unui standard internațional, având ca obiectiv obținerea unui nivel înalt de armonizare, implicarea comunitară este justificată.

3.3. Obiective, rezultate estimate şi indicatori adiacenți ai propunerii în cadrul gestiunii pe activități (GPA)

Obiectivul propunerii este nu numai de a contribui la armonizarea pieței interne, ci şi de a asigura o protecție mai bună a sănătății umane şi a mediului înconjurător şi, în

---

14 Comitetul Economic şi Social al Organizației Națiunilor Unite

15 Directiva nr. 67/548/CEE a Consiliului privind clasificarea, ambalarea şi etichetarea substanțelor periculoase, astfel cum a fost modificată [JO 196, 16.8.1967, p.1] şi Directiva nr. 1999/45/CEE a Consiliului privind clasificarea, ambalarea şi etichetarea preparatelor periculoase, astfel cum a fost modificată [JO L 200, 30.7.1999, p.1]

acelaşi timp, de a promova o dezvoltare durabilă şi de a facilita comerțul internațional.

În acest context, trebuie menționat faptul că situația actuală, adică existența unor descrieri diferite privind pericolele pentru aceeaşi substanță, nu contribuie la protejarea sănătății umane şi nu facilitează comerțul internațional, deoarece industria trebuie să aplice etichete diferite pentru aceeaşi substanță în funcție de regiunea în care se exportă produsul.

Referitor la rezultatele preconizate ale propunerii, a se vedea raportul final privind evaluarea impactului acestei propuneri, care a utilizat în mare măsură studiile detaliate ale RPA şi London Economics şi, de asemenea, răspunsurile la consultarea cu părțile interesate. În special, răspunsurile societăților privind costurile au determinat eforturi suplimentare de cuantificare a elementelor de cost importante. Analiza globală demonstrează necesitatea verificării permanente a cheltuielilor de punere în aplicare pentru ca GHS să producă beneficii nete în viitorul apropiat. În acest sens, este necesară o perioadă de tranziție cu o durată corespunzătoare, în cazul substanțelor de trei ani, în vederea alinierii cu termenul limită pentru inventarul privind clasificarea şi etichetarea, iar în cazul amestecurilor de aproximativ 4,5 ani, în vederea evitării costurilor şi riscurilor blocajelor semnificative ale producției aferente perioadelor prea scurte sau prea lungi.

Toate studiile suplimentare privind stabilirea unui scenariu de bază sau definirea indicatorilor pentru evaluarea impactului legislației propuse sunt considerate ca nefiind proporționale şi, prin urmare, nu sunt realizate. Motivele pentru care aceste studii sunt considerate neproporționale sunt următoarele:

– Prezenta propunere legislativă se referă la punerea în aplicare a unui acord internațional. Chiar şi o evaluare ex-ante negativă nu ar determina Comisia să nu înainteze o astfel de propunere legislativă, întrucât nu există alte opțiuni de politici.

– O evaluare ex-post negativă nu ar determina Comisia să se retragă din angajamentul luat de a pune în aplicare sistemul de clasificare şi etichetare agreat pe plan internațional.

3.4. Metode de punere în aplicare (indicative)

Indicați mai jos metoda (metodele) aleasă (alese) pentru punerea în aplicare a măsurii.

X Gestiune centralizată

- **X** Direct de către Comisie (în colaborare cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, a se vedea mai jos)
- ˆ Indirect, prin delegare către:
  - ˆ Agențiile executive
  - **X** Organismele înființate de către Comunități conform celor specificate la articolul 185 din Regulamentul Financiar (Agenția

Europeană pentru Produse Chimice va fi înființată în baza propunerii Comisiei COM (2003) 644)

- Organismele din sectorul public/organismele din domeniul serviciilor publice

- Gestiune comună sau descentralizată
  - Cu statele membre
  - Cu țări terțe
- Gestiune comună cu organizații internaționale (a se preciza)

Observații:

4. PARTEA 4: MONITORIZAREA ŞI EVALUAREA

4.1. Sistemul de monitorizare

Serviciile Comisiei vor alinia activitățile de monitorizare şi evaluare privind regulamentul cu eforturile corespunzătoare la nivelul ONU şi cu cele ale REACH.

UNITAR şi OCDE vor analiza în ce măsură sunt convergente sistemele de clasificare şi etichetare la nivel mondial, astfel cum au fost stabilite prin GHS, în primul rând pentru a stabili dacă beneficiile preconizate ale armonizării sunt atinse şi pentru a identifica următoarele etape adecvate în vederea unor cerințe de clasificare şi etichetare mai uniforme. Pentru această analiză, serviciile Comisiei vor furniza expertiza bazată pe clasificările GHS, astfel cum sunt înregistrate în inventarul REACH de clasificare şi etichetare.

4.2. Evaluare

4.2.1. Evaluare ex-ante

Pe baza raporturilor cincinale ale statelor membre (în conformitate cu articolul 46 din regulament), Comisia va evalua în ce măsură se aplică corect regulamentul şi dacă apar dificultăți de aplicare.

Prima evaluare (după cinci ani) va pune accentul pe tranziția clasificărilor de substanțe spre GHS, luând în considerare tranziția în desfăşurare a clasificărilor de amestecuri şi furnizând informații analizei REACH prevăzute la un interval de şapte ani de la data intrării în vigoare.

A doua evaluare (după zece ani) va acoperi întreaga perioadă de tranziție. Ambele evaluări pot utiliza probe/eşantioane de chimicale cu clasificările „vechi” şi „noi” pentru a verifica dacă domeniul de aplicare a înregistrat vreo schimbare semnificativă a domeniului de aplicare şi pentru a evalua (schimbările în) calitatea clasificărilor şi etichetării.

4.2.2. Măsuri luate ca urmare a unei evaluări intermediare/ex post (concluzii din experiențe similare anterioare)

Nu este cazul.

4.2.3. Condițiile şi frecvența evaluărilor viitoare

A se vedea 4.2.1

5. PARTEA 5: MĂSURI ANTIFRAUDĂ

Deoarece prezenta propunere nu se implică în gestionarea resurselor financiare, prezenta secțiune nu se aplică.

6. PARTEA 6: DETALII PRIVIND RESURSELE

6.1. Obiectivele propunerii în termeni de costuri

Credite de angajament în milioane de euro (cu 3 zecimale)

(A se indica titlurile obiectivelor, acțiunilor şi realizărilor)	Tip de realizări	Cost mediu	Anul n		Anul n+1		Anul n+2		Anul n+3		Anul n+4		Anul n+5 şi ulterior		TOTAL	
			Nr. realizări	Cost total	Nr. realizări	Cost total	Nr. realizări	Cost total	Nr. realizări	Cost total	Nr. realizări	Cost total	Nr. realizări	Cost total	Nr. realizări	Cost total
OBIECTIV OPERAȚIONAL nr. 1[16]																
Acțiunea 1																
- Realizarea 1																
- Realizarea 2																
Acțiunea 2																
- Realizarea 1																
Sub-total obiectivul 1																
OBIECTIV OPERAȚIONAL nr. 2																
Acțiunea 1																
- Realizarea 1																
Sub-total obiectivul 2																
OBIECTIV																

Nu se aplică

[16] Astfel cum este descris în partea 5.3.

OPERAȚIONAL nr. 2			
Sub-total obiectivul n			
COST TOTAL			

6.2. Cheltuieli administrative

6.2.1. Numărul şi tipul de resurse umane

Tipuri de posturi		Personal care urmează să fie alocat pentru gestionarea acțiunii prin utilizarea resurselor existente şi/sau suplimentare (**număr de posturi/ENI**)					
		Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5
Funcționari sau agenți temporari[17] (XX 01 01)	A*/AD	3*	3*	3*	3*	3*	3*
	B*, C*/AST	***Nu se aplică***					
Personal finanțat[18] prin articolul XX 01 02							
Alte tipuri de personal[19] finanțat prin articolul XX 01 04/05							
TOTAL		3	3	3	3	3	3

* În prezent, o persoană din cadrul DG Mediu şi două persoane din cadrul DG Întreprinderi şi Industrie

6.2.2. Descrierea sarcinilor determinate de acțiune

În conformitate cu noua legislație, avizele privind clasificarea şi etichetarea formulată de către comitetele agenției vor fi înaintate Comisiei. Comisia va avea sarcina de a administra activitatea de comitologie aferentă.

În plus, Comisia va continua să participe la activitatea evolutivă privind sistemul GHS desfăşurată la nivelul Națiunilor Unite.

6.2.3. Originea resurselor umane (statutare)

- ☐ Posturi alocate în prezent pentru gestionarea programului şi care vor fi înlocuite sau extinse
- ☐ Posturi pre-alocate în cadrul exercițiului SPA/PPB pentru anul n
- ☐ Posturi de solicitat în cadrul următoarei proceduri SPA/PPB

---

17 Pentru care costurile NU sunt acoperite de suma de referință.
18 Pentru care costurile NU sunt acoperite de suma de referință.
19 Pentru care costurile sunt incluse în suma de referință.

X Posturi care vor fi redistribuite utilizându-se resursele existente în cadrul serviciului de gestionare (reorganizare internă)

☐ Posturi necesare pentru anul n, deşi nu au fost prevăzute în exercițiul SPA/PPB pentru anul în cauză

6.2.4. Alte cheltuieli administrative incluse în suma de referință (XX 01 04/05 - Cheltuieli de gestiune administrativă)

milioane de euro (cu 3 zecimale)

Linia bugetară (numărul şi titlul)	Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5 şi ulterior	TOTAL
1. Asistență tehnică şi administrativă (inclusiv costurile de personal aferente)							
Agențiile executive[20]	***Nu se aplică***						
Altă asistență tehnică şi administrativă							
- *intra muros*							
- *extra muros*							
Total asistență tehnică şi administrativă							

6.2.5. Costul resurselor umane şi costuri conexe neincluse în suma de referință

milioane de euro (cu 3 zecimale)

Tipul de resurse umane	Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5 şi ulterior
Funcționari şi agenți temporari (XX 01 01)	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351
Personal finanțat conform articolului XX 01 02 (personal auxiliar, END, agenți contractuali, etc.) (a se indica linia bugetară)	--	--	--	--	--	--

[20] Este necesar să se menționeze fişa financiară legislativă care se referă în mod specific la agenția/agențiile executivă(e) în cauză.

Costul total al resurselor umane şi costuri conexe (care NU sunt incluse în suma de referință)	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351	0.351

Calcul – ***Funcționari şi agenți temporari***

Se face trimitere la punctul 6.2.1, dacă este cazul.

Se presupune că acest cost mediu pentru un funcționar AD sau angajat temporar este de 117 000 € pe an.

Calcul - ***Personal finanțat conform articolului XX 01 02***

Se face trimitere la punctul 6.2.1, dacă este cazul.

6.2.6 Alte cheltuieli administrative care nu sunt incluse în suma de referință

milioane de euro (cu 3 zecimale)

	Anul n	Anul n+1	Anul n+2	Anul n+3	Anul n+4	Anul n+5 şi ulterior	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Misiuni	***Nu se aplică***						
XX 01 02 11 02 – Reuniuni şi conferințe							
XX 01 02 11 03 – Comitete*							
XX 01 02 11 04 – Studii şi consultări							
XX 01 02 11 05 – Sisteme de informații							
2. Totalul celorlalte cheltuieli de gestiune (XX 01 02 11)							
3. Alte cheltuieli de natură administrativă (a se preciza, indicând linia bugetară)							
Total cheltuieli administrative, altele decât cele pentru resurse umane şi costuri conexe (care NU sunt incluse în suma de referință)							

* Comitetele tehnice necesare pentru prezenta propunere legislativă sunt comitetele stabilite la nivelul noii Agenții Europene pentru Produse Chimice. Printre sarcinile acestora se numără activitatea de clasificare şi etichetare. Toate costurile pentru aceste comitete tehnice vor fi suportate din bugetul Agenției pentru Produse Chimice.

* Comitetul de comitologie necesar pentru administrarea noii legislații va fi cel mai probabil acelaşi comitet ca şi în cazul legislației REACH. Prin urmare, nu vor exista costuri suplimentare pentru activitatea comitetului.

* Necesarul pentru resurse umane şi administrative va fi acoperit din alocația acordată direcțiilor generale executive (co-responsabilitate a DG Întreprinderi şi Industrie şi DG Mediu) în cadrul procedurii de alocare anuală.

Calcul - ***Alte cheltuieli administrative care nu sunt incluse în suma de referință***