Proiect UE

Anexă la
Hotărârea Guvernului
nr. ____ din_____

Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu

I. Dispoziții generale

1. Scopul prezentei Liste este de a asigura buna funcționare a pieței interne, precum și de a garanta totodată că riscurile care decurg din utilizarea substanțelor care prezintă risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu sunt controlate corespunzător și că aceste substanțe sunt substituite progresiv cu substanțe sau tehnologii alternative adecvate, în cazul în care acestea sunt fezabile din punct de vedere economic și tehnic.

1.1 În sensul Pct. 1, toți producătorii, importatorii și utilizatorii din aval analizează disponibilitatea alternativelor și examinează riscurile acestora și fezabilitatea tehnică și economică a substituirii.

2. Producătorii, importatorii sau utilizatorii din aval nu pot să plaseze pe piaţă o substanţă, în vederea utilizării sau să o utilizeze ei înșăși, în cazul în care substanţa respectivă este inclusă în prezenta Listă, cu excepţia următoarelor situaţii:

2.1.utilizarea (utilizările) substanţei respective ca atare sau în amestec sau în articol pentru care este plasată pe piaţă substanţa sau pentru care utilizează ei înșăși substanţa a fost autorizată în conformitate cu prevederile Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice

2.2. utilizarea (utilizările) substanţei respective ca atare sau în amestec sau în articol pentru care este plasată pe piaţă substanţa sau pentru care utilizează ei înșăși substanţa a fost exceptată de la obligaţia autorizării prin prezenta Listă, sau

2.3. în cazul în care substanţa a fost plasată pe piaţă, autorizaţia pentru utilizarea respectivă a fost emisă utilizatorului din aval imediat următor.

3. Utilizatorii din aval pot utiliza o substanţă care îndeplinește criteriile formulate la Pct. 2, cu condiţia ca utilizarea să fie în conformitate cu condiţiile unei autorizaţii emise pentru utilizarea respectivă unui operator situat în amontele lanţului de aprovizionare aferent.

4. Pct. 2 și Pct. 3 nu se aplică substanțelor utilizate în cercetarea și dezvoltarea științifică. Prezenta Listă precizează dacă Pct. 2 și Pct. 3 se aplică cercetării și dezvoltării orientate spre produse și procese, precum și cantitatea maximă exceptată.

5. Pct. 2 și Pct. 3 nu se aplică următoarelor utilizări ale substanțelor:

5.1. utilizări în produse fitosanitare circumscrise domeniului de aplicare a Legii nr. 119/2004 cu privire la produsele de uz fitosanitar și Legii nr. 403/2023 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și pentru modificarea unor acte normative;

5.2. utilizări în produse biocide circumscrise domeniului de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 344/2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide;

5.3. utilizări ca și carburanți reglementate de Hotărârea Guvernului 1116/2002 despre aprobarea Regulamentului cu privire la depozitarea și comercializarea cu ridicata, prin sistem automatizat, a produselor petroliere identificate;

5.4. utilizări ca și combustibili în instalații de ardere mobile sau fixe a produselor petroliere și utilizare drept combustibili în sisteme închise.

6. În cazul substanțelor care fac obiectul autorizării doar fiindcă îndeplinesc criteriile formulate la articolul 4, alin. 29), litera (a), (b) sau (c) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice sau deoarece sunt identificate în conformitate cu articolul 4, alin. 29), litera (f) din aceeași Lege numai datorită pericolului pe care îl prezintă pentru sănătatea umană, Pct. 2 și Pct. 3 nu se aplică utilizărilor următoare:
   6.1. utilizări în produse cosmetice circumscrise domeniului de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 1207/2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice;
   6.2. utilizări în materiale destinate să vină în contact cu produse alimentare, circumscrise domeniului de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 308/2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

7. Pct. 2 și Pct. 3 nu se aplică utilizării substanțelor atunci când acestea sunt prezente în compoziția amestecurilor:
   7.1. pentru substanțele menționate la articolul 4, alin. 29), litera (d), (e) sau (f) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, sub concentrația limită de 0,1 % din greutate;
   7.2. pentru toate celelalte substanțe, sub valorile specificate în Anexa nr. 1 la Regulamentul privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 455/2026, ceea ce conduce la clasificarea amestecului ca fiind periculos.
8. O utilizare nu se autorizează în cazul în care aceasta constituie o relaxare a restricţiei reglementate de Lista substanțelor și amestecurilor chimice interzise și restricționate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 456/2026.
9. Autorizația se emite numai în cazul în care cererea se face în conformitate cu prevederile Legii nr. 277/2018 privind substanțele chimice.

Lista substanțelor cu risc major pentru sănătatea umană și pentru mediu

Intrare nr.	**Substanța**	**Proprietate (proprietăți) intrinsecă(e) menționată(e) la articolul 4, alin. 29) din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice**	**Utilizări (categorii de utilizări) exceptate**
1.	5-terț-butil-2,4,6-trinitro-m-xilen (**Xilen de mosc**) Nr. CE: 201-329-4 Nr. CAS: 81-15-2	vPvB	---
2.	4,4’-diaminodifenilmetan (**MDA**) Nr. CE: 202-974-4 Nr. CAS: 101-77-9	Carcinogenă (categoria 1B)	---
3.	Hexabromociclododecan (**HBCDD**) Nr. CE: 221-695-9, 247-148-4, Nr. CAS: 3194-55-6 25637-99-4 alfa-hexabromociclododecan	PBT	---

	Nr. CAS: 134237-50-6, beta-hexabromociclododecan Nr. CAS: 134237-51-7 gama-hexabromociclododecan Nr. CAS: 134237-52-8		
4.	Ftalat de di(2-etilhexil) (**DEHP**) Nr. CE: 204-211-0 Nr. CAS: 117-81-7	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care afectează sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – sănătatea umană) Proprietăți care afectează sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – mediul)	---
5.	Ftalat de butil și benzil (**BBP**) Nr. CE: 201-622-7 Nr. CAS: 85-68-7	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care perturbă sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – sănătatea umană)	---
6.	Ftalat de dibutil (**DBP**) Nr. CE: 201-557-4 Nr. CAS: 84-74-2	Toxic pentru reproducere (categoria 1B) Proprietăți care perturbă sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – sănătatea umană)	---
7.	Ftalat de diizobutil **(DIBP)** Nr. CE: 201-553-2	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	---

	Nr. CAS: 84-69-5	Proprietăți care perturbă sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – sănătatea umană)	
8.	Trioxid de diarsen Nr. CE: 215-481-4 Nr. CAS: 1327-53-3	Carcinogenă (categoria 1A)	---
9.	Pentaoxid de diarsen Nr. CE: 215-116-9 Nr. CAS: 1303-28-2	Carcinogenă (categoria 1A)	---
10.	Cromat de plumb Nr. CE: 231-846-0 Nr. CAS: 7758-97-6	Carcinogenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1A)	---
11.	Sulfocromat galben de plumb (C.I. Pigment galben 34) Nr. CE: 215-693-7 Nr. CAS: 1344-37-2	Carcinogenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1A)	---
12.	Cromat molibdat sulfat roșu de plumb (C.I. Pigment roșu 104) Nr. CE: 235-759-9 Nr. CAS: 12656-85-8	Carcinogenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1A)	---
13.	Fosfat de tris(2-cloretil)	Toxică pentru reproducere	---

	(TCEP) Nr. CE: 204-118-5 Nr. CAS: 115-96-8	(categoria 1B)	
14.	2,4-Dinitrotoluen (2,4-DNT) Nr. CE: 204-450-0 Nr. CAS: 121-14-2	Carcinogenă (categoria 1B)	---
15.	Tricloretilenă Nr. CE: 201-167-4 Nr. CAS: 79-01-6	Carcinogenă (categoria 1B)	---
16.	Trioxid de crom Nr. CE: 215-607-8 Nr. CAS: 1333-82-0	Carcinogenă (categoria 1A) Mutagenă (categoria 1B)	---
17.	Acizi generați de trioxidul de crom și oligomerii lor Grup care include: Acid cromic Nr. CE: 231-801-5 Nr. CAS: 7738-94-5 Acid dicromic Nr. CE: 236-881-5 Nr. CAS: 13530-68-2	Carcinogenă (categoria 1B)	---

	Oligomeri ai acidului cromic și ai acidului dicromic Nr. CE: nealocat încă Nr. CAS: nealocat încă		
18.	Dicromat de sodiu Nr. CE: 234-190-3 Nr. CAS: 7789-12-0 10588-01-9	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	---
19.	Dicromat de potasiu Nr. CE: 231-906-6 Nr. CAS: 7778-50-9	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	---
20.	Dicromat de amoniu Nr. CE: 232-143-1 Nr. CAS: 7789-09-5	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	---

21.	Cromat de potasiu Nr. CE: 232-140-5 Nr. CAS: 7789-00-6	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B)	---
22.	Cromat de sodiu Nr. CE: 231-889-5 Nr. CAS: 7775-11-3	Carcinogenă (categoria 1B) Mutagenă (categoria 1B) Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	---
23.	Formaldehide, produse de reacție oligomerică cu anilina (MDA tehnic) Nr. CE: 500-036-1 Nr. CAS: 25214-70-4	Carcinogenă (categoria 1B)	---
24.	Acid arsenic Nr. CE: 231-901-9 Nr. CAS: 7778-39-4	Carcinogenă (categoria 1A)	---
25.	Bis(2-metoxietil) eter (diglimă) Nr. CE: 203-924-4 Nr. CAS: 111-96-6	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	---
26.	1,2-dicloretan (EDC)	Carcinogenă	---

	Nr. CE: 203-458-1 Nr. CAS: 107-06-2	(categoria 1B)	
27.	2,2′-diclor-4,4′-metilen-dianilină (MOCA) Nr. CE: 202-918-9 Nr. CAS: 101-14-4	Carcinogenă (categoria 1B)	---
28.	Tri dicrom(cromat) Nr. CE: 246-356-2 Nr. CAS: 24613-89-6	Carcinogenă (categoria 1B)	---
29.	Cromat de stronțiu Nr. CE: 232-142-6 Nr. CAS: 7789-06-2	Carcinogenă (categoria 1B)	---
30.	Hidroxioctaoxodizincatdicromat de potasiu Nr. CE: 234-329-8 Nr. CAS: 11103-86-9	Carcinogenă (categoria 1A)	---
31.	Cromat hidroxid de zinc Nr. CE: 256-418-0 Nr. CAS: 49663-84-5	Carcinogenă (categoria 1A)	---
32.	1-brompropan (bromură de n-propil) Nr. CE: 203-445-0 Nr. CAS: 106-94-5	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	---
33.	Ftalat de diizopentil	Toxică pentru reproducere	---

	Nr. CE: 210-088-4 Nr. CAS: 605-50-5	(categoria 1B)	
34.	Diesteri alchilici (C6-8) ramificați ai acidului 1,2-benzendicarboxilic, bogați în C7 Nr. CE: 276-158-1 Nr. CAS: 71888-89-6	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	---
35.	Diesteri alchilici (C7-11) ramificați și liniari ai acidului 1,2-benzendicarboxilic Nr. CE: 271-084-6 Nr. CAS: 68515-42-4	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	---
36.	Dipentilester al acidului 1-2-benzendicarboxilic, ramificat și liniar Nr. CE: 284-032-2 Nr. CAS: 84777-06-0	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	---
37.	Ftalat de di(2-metoxietil) Nr. CE: 204-212-6 Nr. CAS: 117-82-8	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	---
38.	Ftalat de dipentil Nr. CE: 205-017-9 Nr. CAS: 131-18-0	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	---
39.	Ftalat de N-pentil și izopentil Nr. CE: —	Toxică pentru reproducere (categoria 1B)	---

	Nr. CAS: 776297-69-9		
40.	Ulei antracenic Nr. CE: 292-602-7 Nr. CAS: 90640-80-5	Cancerigenă (categoria 1B), PBT, vPvB	---
41.	Smoală de gudron de cărbune la temperatură înaltă Nr. CE: 266-028-2 Nr. CAS: 65996-93-2	Cancerigenă (categoria 1B), PBT, vPvB	---
42.	4-(1,1,3,3-tetrametilbutil)-fenoli etoxilați [care includ substanțe bine definite și substanțe UVBC, polimeri și omologi] Nr. CE: — Nr. CAS: —	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – mediul)	---
43.	4-nonilfenoli, ramificați și liniari, etoxilați [substanțe cu un lanț alchilic liniar și/sau ramificat cu un număr de atomi de carbon egal cu 9 cu legătură covalentă în poziția 4 cu fenolul, etoxilate, inclusiv substanțe UVBC și substanțe bine definite, polimeri și omologi, cuprinzând oricare dintre izomerii individuali și/sau combinații ale acestora] Nr. CE: — Nr. CAS: —	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – mediul)	---
44.	acid 1,2-benzendicarboxilic, dihexil ester, ramificat și liniar Nr. CE: 271-093-5 Nr. CAS: 68515-50-4	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	---

45.	ftalat de dihexil Nr. CE: 201-559-5 Nr. CAS: 84-75-3	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	---
46.	acid 1,2-benzendicarboxilic, di-C6-10 esteri alchilici; acid 1,2-benzenedicarboxilic, în amestec cu diesterii decil, hexil și octil cu ≥ 0,3 % ftalat de dihexil (Nr. CE 201-559-5) Nr. CE: 271-094-0; 272-013-1 Nr. CAS: 68515-51-5; 68648-93-1	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	---
47.	fosfat de trixilil Nr. CE: 246-677-8 Nr. CAS: 25155-23-1	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	---
48.	perborat de sodiu; acid perboric, sare de sodiu Nr. CE: 239-172-9; 234-390-0 Nr. CAS: —	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	---
49.	peroxometaborat de sodiu Nr. CE: 231-556-4 Nr. CAS: 7632-04-4	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	---
50.	5-sec-butil-2- (2,4-dimetilciclohex-3-en-1-il) -5-metil-1,3-dioxan [1], 5-sec-butil-2- (4,6-dimetilciclohex-3-en-1-il) -5-metil-1,3-dioxan [2] [care acoperă oricare dintre stereoizomerii individuali ai [1] și [2] sau orice combinație a acestora] Nr. CE: — Nr. CAS: —	vPvB	---

51.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4,6-diterțpentilfenol (UV-328) Nr. CE: 247-384-8 Nr. CAS: 25973-55-1	PBT, vPvB	---
52.	2,4-di-terț-butil-6-(5-clorbenzotriazol-2-il) fenol (UV-327); Nr. CE: 223-383-8 Nr. CAS: 3864-99-1	vPvB	---
53.	2-(2H-benzotriazol-2-il)-4-(terț-butil)-6(sec-butil)fenol (UV-350) Nr. CE: 253-037-1 Nr. CAS: 36437-37-3	vPvB	---
54.	2-benzotriazol-2-il-4,6-di-terț-butilfenol (UV-320) Nr. CE: 223-346-6 Nr. CAS: 3846-71-7	PBT, vPvB	---
55.	Tetraetil de plumb Nr. CE:201-075-4 Nr. CAS:78-00-2	Toxic pentru reproducere (categoria 1A)	---
56.	Alcool 4,4′-bis(dimetilamino)-4″–(metilamino) tritilic [conținând ≥ 0,1 % cetona Michler (Nr. CE 202-027-5) sau baza Michler (Nr. CE 202-959-2)] Nr. CE:209-218-2 Nr. CAS:561-41-1	Carcinogen (categoria 1B)	---

57.	Produse de reacție ale 1,3,4-tiadiazolidin-2,5-ditionei, formaldehidei și 4-heptilfenolului, ramificate și liniare (RP-HP) (cu ≥ 0,1 % g/g 4-heptilfenol, ramificat și liniar) Nr. CE:— Nr. CAS:—	Proprietăți care afectează sistemul endocrin (Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice, articolul 4, alin. 29), lit. (f) – mediul)	---
58.	10-etil-4,4-dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4-stanattradecanoat de 2-etilhexil (DOTE) Nr. CE:239-622-4 Nr. CAS:15571-58-1	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	—
59.	Masa de reacție a stanatetradecanoatului de 2-etilhexil 10-etil-4,4- dioctil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4 și a stanatetradecanoatului de 2-etilhexil 10-etil-4-[[2-[(2-etilhexil)oxi]-2-oxoetil]thio]-4-octil-7-oxo-8-oxa-3,5-ditia-4 (masa de reacție a DOTE și MOTE) Nr. CE:— Nr. CAS:—	Toxic pentru reproducere (categoria 1B)	---