

privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piata pe teritoriul Romaniei

EMITENT: MINISTERUL MEDIULUI SI PADURILOR

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 196 din 29 martie 2010

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale de sănătate publică, asistență medicală și programe din cadrul Ministerului Sănătății nr. 188/2010, având în vedere prevederile art. 92 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 1.718/2008 *) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, al art. 15 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 1.635/2009 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Pădurilor, al art. 6 alin. (2) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 1.415/2009 privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia,

* Hotărârea Guvernului nr. 1.718/2008 a fost abrogată prin Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 139 din 2 martie 2010.

ministrul sănătății, ministrul mediului și pădurilor și președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emit prezentul ordin.

ART. 1

Se aprobă procedura de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României.

ART. 2

În sensul prezentului ordin, următorii termeni și expresii se definesc astfel:

a) aviz - act administrativ emis de către Comisia Națională pentru Produse Biocide (CNPB), prin care produsul biocid este avizat pentru plasare pe piață pe teritoriul României, pe baza unui referat de evaluare, în care sunt înscrise datele și caracteristicile produsului biocid plasat pe piață; domeniul de utilizare prevăzut în prezentul act are valoare indicativă și nu constituie o aprobare a folosirii produsului în domeniul reglementat specific, cum ar fi cel medical, alimentar, veterinar, apa potabilă, apa de îmbăiere;

b) aviz de extindere - act administrativ emis de către CNPB în perioada de valabilitate a avizului definit la lit. a), pe baza completării dosarului tehnic al produsului biocid, pentru: modul de ambalare, domeniul și aria de utilizare, eficacitate, indicații de utilizare, etichetare, categoria de utilizatori;

c) aviz de prelungire - act administrativ emis de către CNPB în perioada de valabilitate a avizului definit la lit. a), pe baza cererii depuse de către solicitant pentru prelungirea valabilității produsului biocid asupra căruia nu au intervenit modificări în compoziție sau modul de folosire;

d) referat de evaluare - document cu caracter justificativ intern întocmit de către experții desemnați din partea autorităților prevăzute la art. 6 alin. (1), în care sunt înscrise datele privind identitatea solicitantului, a producătorului, încadrarea produsului biocid, substanțele active, forma de condiționare și modul de ambalare, domeniul și indicațiile de utilizare, proprietățile fizicochimice, date toxicologice, date ecotoxicologice și comportarea în mediu din fișa cu date de securitate și din documentația care a stat la baza întocmirii acestei fișe, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare sau echivalente, etichetarea și clasificarea produsului biocid și categoriile de utilizatori, conforme cu documentele conținute în dosarul tehnic al produsului biocid, concluziile referitoare la riscul pe care îl reprezintă produsul pentru sănătate și mediu, precum și posibilitățile de control sau diminuare a acestuia;

e) dosar tehnic - documentația prevăzută la art. 4 alin. (1);

f) solicitant - persoană juridică ce intenționează să plaseze pe piață în România un produs biocid.

ART. 3

(1) Pentru obținerea avizului, solicitantul depune la Institutul Național de Sănătate Publică (INSP) - Secretariatul tehnic al CNPB un dosar tehnic însoțit de o cerere-tip, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Pentru fiecare produs biocid dosarul tehnic se depune în 4 exemplare: 1 exemplar pe suport hârtie și 3 exemplare pe format CDROM/DVD.

(3) Pentru produsele biocide încadrate în tipurile de produs 3, 4, 5 și 20, solicitantul înregistrează cererea la INSP - Secretariatul tehnic al CNPB, unde depune cele 4 exemplare ale dosarului tehnic. Dosarul tehnic pe suport hârtie este înaintat de către Secretariatul tehnic al

ART. 4

(1) Dosarul tehnic al produsului biocid supus avizării conform prevederilor prezentului ordin conține următoarele documente:

- a) document de prezentare emis de solicitant, din care să rezulte următoarele informații:
 - a.1. denumirea comercială;
 - a.2. tipul de produs biocid, conform anexei nr. 2 la [Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare;
 - a.3. domeniul de utilizare corespunzător tipului de produs biocid, indicațiile de utilizare, concentrația și timpul de contact pentru fiecare utilizare (timpul de contact pentru utilizare să fie susținut de concluzia raportului de testare);
 - a.4. forma de condiționare (de exemplu: concentrat lichid, granule, aerosoli, pulbere), modul de ambalare și cantitățile exprimate în unități metrice;
 - a.5. compoziția chimică: identitatea fiecărei substanțe active (denumirea, nr. CAS, nr. CE) și concentrația în unități metrice;
 - a.6. indicații privind condițiile de păstrare, depozitare și de eliminare finală;
 - a.7. categoria de utilizări;
 - a.8. indicații privind periculozitatea și măsuri de prim ajutor;
- b) declarația solicitantului privind identitatea substanței/substanțelor active, respectiv: pentru substanțe chimice, numere de identificare CAS, CE, precum și concentrația în unități metrice; pentru microorganisme, numele comun al organismului, numele taxonomic și tulpina, numărul de referință al colecției și culturii unde este depozitată această cultură;
- c) fișa cu date de securitate a produsului, întocmită conform art. 31 din [Regulamentul \(CE\) nr. 1.907/2006](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a [Directivei Comisiei nr. 1.999/45/CE](#) și de abrogare a [Regulamentului \(CEE\) nr. 793/93](#) al Consiliului și a [Regulamentului \(CE\) nr. 1.488/94](#) al Comisiei, precum și a [Directivei nr. 76/769/CEE](#) a Consiliului și a [directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CEE și nr. 2000/21/CE](#) ale Comisiei, în limba română, și copie de pe fișa cu date de securitate a producătorului și documentația care a stat la baza întocmirii fișei cu date de securitate;
- d) proiect de etichetă, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:
 - d.1. identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;
 - d.2. tipul amestecului, cum ar fi: concentrat lichid, granule, pulberi, substanțe solide și altele;
 - d.3. utilizările pentru care produsul biocid este autorizat, cum ar fi: conservarea lemnului, dezinfecție, biocid de suprafață, antidepunere etc.;
 - d.4. indicațiile de folosire și dozaj pentru fiecare utilizare, conform condițiilor prevăzute în autorizație, exprimate în unități metrice;
 - d.5. detalii privind efectele adverse directe sau indirecte pentru sănătate și mediu care pot apărea și instrucțiuni de prim ajutor acolo unde este cazul;
 - d.6. sintagma "Citiți instrucțiunile atașate înainte de folosire", dacă produsul este însoțit de un prospect;
 - d.7. instrucțiuni pentru eliminarea în siguranță a produsului biocid și a ambalajului său, inclusiv o interdicție de re folosire a ambalajului pentru produsele biocide destinate publicului larg;
 - d.8. numărul sau denumirea lotului de fabricație și data expirării în condiții normale de depozitare;
 - d.9. perioada de timp necesară pentru efectul biocid, intervalul care trebuie respectat între utilizările produsului biocid sau între prima aplicare și, acolo unde este cazul, informații privind: următoarea aplicare pe materialul tratat ori primul acces al oamenilor sau animalelor în zone în care s-a folosit produsul biocid, inclusiv detaliile cu privire la metodele și măsurile de decontaminare și perioada de aerisire necesară pentru zonele tratate; detalii cu privire la curățarea corespunzătoare a echipamentelor; măsurile de precauție pe perioada utilizării, depozitării și transportului, de exemplu îmbrăcămintea și echipamentele de protecție ale personalului, măsuri de protecție împotriva incendiilor, acoperirea mobilierului, îndepărtarea alimentelor și hranei și indicații pentru prevenirea contaminării animalelor și în funcție de tipul de produs;
 - d.10. categoriile de utilizatori pentru care produsul biocid este restricționat;
 - d.11. informațiile asupra oricărui risc specific pentru mediu, în special pentru protejarea organismelor care nu sunt vizate și pentru evitarea contaminării apei;
 - d.12. pentru produsele biocide microbiologice, cerințele de etichetare cu privire la protecția lucrătorilor împotriva riscurilor aferente expunerii la agenți biologici la locul de muncă;
 - d.13. se admite ca informațiile prevăzute la pct. d.4, d.5, d.7, și d.9 să figureze pe o altă parte a ambalajului sau să fie incluse în prospectul care însoțește produsul;
- e) copie de pe eticheta pentru produsul biocid din țara de origine, acolo unde este cazul;
- f) prospect cu text în limba română, în conformitate cu [art. 69 alin. \(2\) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#), cu modificările și completările ulterioare;
- g) rapoartele de testare pentru demonstrarea eficacității biocide în funcție de tipul de produs, activitatea afirmată pe eticheta produsului și în recomandările de utilizare vor fi efectuate în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene, conform unor metode elaborate

de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). Rapoartele de testare efectuate prin standarde europene (EN) sunt acceptate cu condiția efectuării în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene. Pentru susținerea activității produsului biocid asupra altor organisme decât cele pentru care sunt prevăzute standardele europene se acceptă rapoarte de testare efectuate prin metode asimilate, metode naționale sau metode individuale standardizate după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorului;

h) dovada înregistrării/notificării/autorizării ca produs biocid în țara de origine sau într-un alt stat membru al Uniunii Europene, acolo unde este cazul;

i) un document emis și semnat de către firma producătoare prin care se autorizează firma solicitantă ca reprezentant pentru plasarea produsului pe piață pe teritoriul României.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se prezintă în copie de pe original și în traducere în limba română de un traducător autorizat conform [art. 41 alin. \(2.\) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#), cu modificările și completările ulterioare.

(3) Documentele trebuie prezentate strict în ordinea prevăzută la alin. (1).

ART. 5

(1) În termen de 15 zile lucrătoare de la depunerea dosarului tehnic al produsului biocid, experții și Secretariatul tehnic al CNPB verifică dosarul tehnic.

(2) În cazul în care sunt necesare completări ale dosarului tehnic, Secretariatul tehnic al CNPB înștiințează în scris solicitantul, în termenul prevăzut la alin. (1). Dacă dosarul a fost înaintat pentru evaluare la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, completările se solicită de către acesta, și nu de către Secretariatul tehnic al CNPB. Dacă dosarul cu date ecotoxicologice și comportare în mediu a fost înaintat pentru evaluare la Agenția Națională pentru Protecția Mediului, completările se solicită de către Agenția Națională pentru Protecția Mediului.

(3) În cazul în care solicitantul nu depune completările necesare în termen de 120 de zile de la data comunicării, cererea și dosarul tehnic al produsului biocid se anulează și se returnează solicitantului, care va fi înștiințat să își preia dosarul la adresa de contact menționată în cerere. Dacă în termen de 30 de zile solicitantul nu preia cererea și dosarul tehnic anulate, acestea se distrug astfel încât să nu mai poată fi reconstituite.

(4) Termenul pentru evaluarea dosarului începe doar după ce dosarul este complet. Întocmirea referatului de evaluare și decizia asupra emiterii avizului se fac în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data acceptării dosarului complet pentru produsele biocide noi și, respectiv, de maximum 45 de zile pentru produsele biocide care dețin aviz și pentru care se solicită aviz de extindere.

(5) CNPB stabilește criteriile de acceptare a produsului biocid și de emiterie a avizului de plasare pe piață, în baza procedurii interne stabilite în prima ședință a CNPB de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

ART. 6

(1) Atribuțiile experților prevăzuți la [art. 4 alin. \(3\) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#), cu modificările și completările ulterioare, sunt următoarele:

a) experții din cadrul INSP întocmesc referatele de evaluare cu datele prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. c), cu excepția datelor ecotoxicologice și comportării în mediu pentru tipurile de produse 1, 2 și 6-19, 21-23, prevăzute în anexa nr. 2 la [Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#), cu modificările și completările ulterioare;

b) experții nominalizați de către Ministerul Mediului și Pădurilor și Agenția Națională pentru Protecția Mediului întocmesc referatele de evaluare cu datele prevăzute la art. 4 lit. c), cu excepția datelor ecotoxicologice și comportării în mediu pentru tipurile de produse 3, 4, 5 și 20, prevăzute în anexa nr. 2 la [Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#), cu modificările și completările ulterioare;

c) experții nominalizați de către Ministerul Mediului și Pădurilor întocmesc referatele de evaluare cu datele ecotoxicologice și comportarea în mediu prevăzute la art. 2 lit. d), pentru toate tipurile de produse prevăzute în anexa nr. 2 din [Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#), cu modificările și completările ulterioare.

(2) Desemnarea experților, metodologia de întocmire a referatelor de evaluare și circuitul documentelor se fac prin ordin al conducerii instituțiilor prevăzute la alin. (1).

(3) Lista experților este adusă la cunoștința Ministerului Sănătății, Ministerului Mediului și Pădurilor și Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, precum și CNPB.

(4) Referatele de evaluare întocmite și semnate de către experți, vizate de către șeful de serviciu, se depun la INSP - Secretariatul tehnic al CNPB, care informează CNPB ținând cont de termene.

(5) Pentru exactitatea datelor înscrise în referatele de evaluare în raport cu documentele din dosarul tehnic al produsului biocid, experții răspund în conformitate cu prevederile legale incidente.

ART. 7

(1) Modelul de aviz al produsului biocid este prevăzut în anexa nr. 2.

(2) Termenul de valabilitate a avizului emis conform prevederilor prezentului ordin este 14 mai 2014, conform Directivei 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive, revizuită.

ART. 8

(1) Cu minimum 45 de zile înainte de expirarea termenului de valabilitate a avizului,

solicitantul poate cere CNPB emiterea unui aviz de extindere.

(2) Extinderea se realizează în urma depunerii unei cereri de către solicitant la INSP - Secretariatul tehnic al CNPB și completării dosarului tehnic al produsului biocid cu documente justificative și întocmirii referatului de evaluare de către experți.

(3) În baza referatului de evaluare, CNPB decide emiterea unui aviz de extindere pentru produsul biocid respectiv, valabil pe termenul de valabilitate a avizului.

(4) Modelul de aviz de extindere este prevăzut în anexa nr. 3.

ART. 9

Orice modificare a substanței active și a altor ingrediente din produsul biocid atrage anularea avizului.

ART. 10

(1) Actele administrative eliberate pentru produsele biocide anterior datei publicării prezentului ordin și care se regăsesc în Registrul național al produselor biocide se prelungesc până la data de 14 mai 2014. După data de 14 mai 2010, produsele biocide existente pe piață și ale căror acte administrative sunt eliberate de alte autorități decât CNPB sunt supuse procedurii de avizare prevăzute în prezentul ordin.

(2) Cu cel puțin 30 de zile înainte de expirarea termenului de valabilitate înscris în actul administrativ eliberat de către CNPB, dacă asupra produsului biocid nu au intervenit modificări în compoziție sau modul de folosire, solicitantul poate depune la INSP - Secretariatul tehnic al CNPB cererea-tip completată, conform anexei nr. 4, pentru prelungirea valabilității actului administrativ emis anterior intrării în vigoare a prezentului ordin, în baza căreia produsul este păstrat în Registrul național al produselor biocide.

ART. 11

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 12

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Adrian Streinu-Cercel,
secretar de stat

p. Ministrul mediului și pădurilor,
Mircea Ioan Cotoșman,
secretar de stat

p. Președintele Autorității Naționale
Sanitare Veterinare și pentru
Siguranța Alimentelor,
Corneliu Ceică

ANEXA 1

Domnule Președinte,

Firma, în calitate de producător [], reprezentant al producătorului [], importator autorizat [], solicit eliberarea avizului pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid, (denumirea comercială)

T

Destinația utilizării produsului biocid

Grupa principală*) Tipul de produs*):
Domeniul de utilizare
.....
.....
Categorii de utilizatori: industriali [], profesionali [], populație []
*)În conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

Producător

Numele și adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail)

.....

Reprezentant sau importator autorizat

La prezenta cerere anexează dosarul tehnic cu documentația produsului biocid conform art. 5 din Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României.

Numele și adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail)
Nr. de înregistrare la registrul comerțului
Numele și adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail) ale persoanei de contact din firmă

Data
.....

Semnătura și ștampila
.....

Domnului președinte al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide
ST

ANEXA 2

Antet

Data emiterii

AVIZ
Nr. BIO/TP...

În conformitate cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.182/ 1.277/ 114/2005, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data, a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

T

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA

--

Alte denumiri comerciale, după caz

--

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara)

--

III. DATE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI (numele, adresa, țara)

--

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID (în conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare)

A. Grupa principală	
B. Tipul/Tipurile de produs	

V. DATE PRIVIND SUBSTANȚA ACTIVĂ/SUBSTANȚE

A. Substanțe chimice

Nr. crt.	Denumirea chimică (IUPAC, ISO sau altele)	Nr. CE	Nr. CAS	Concentrația în unități metrice

B. Microorganisme

Nr. crt.	Numele	Denumirea taxonomică	Tulpina	Concentrația organismului

VI. FORMA DE CONDIȚIONARE

--

VII. MODUL DE AMBALARE (tipul, capacitate)

--

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare	
B. Aria de aplicare	

AVIZ Nr. BIO/TP...

IX. EFICACITATE

Activitatea	Metoda de testare/ Protocolul de testare	Specia	Concentrații	Timpi de acțiune

X. INDICAȚII DE UTILIZARE

Metoda de aplicare	Concentrația soluției de lucru/ doza de aplicare	Timpul de acțiune

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID

A. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Simboluri și indicarea pericolului	
Fraze de risc (R)	
Fraze de prudență (S)	

B. Produs biocid cu substanțe active - microorganisme

Simboluri și indicarea pericolului	
Grupa de risc	

XII. CATEGORIA DE UTILIZATORI

--

XIII. RECOMANDĂRI/RESTRICȚII PRIVIND PROTECȚIA SĂNĂTĂȚII ȘI A FACTORILOR DE MEDIU

Avizul este valabil până la data de:
Avizul conține — x — pagini.

Președinte,

.....

ST

ANEXA 3

Antet

Data emiterii

AVIZ DE EXTINDERE

În conformitate cu art. din Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data, a decis că Avizul nr. BIO/TP..... pentru produsul biocid se modifică/completează după cum urmează:
(denumirea comercială în România)

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.
Documentul conține — x — pagini.

Președinte,

.....

ANEXA 4

Domnule Președinte,

Firma, în calitate de producător [], reprezentant al producătorului [], importator autorizat [], solicit prelungirea termenului de valabilitate a Avizului nr. pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid
(denumirea comercială)

Declar pe propria răspundere că nu s-a efectuat nicio modificare în compoziția și modul de utilizare a produsului biocid

T

Destinația utilizării produsului biocid

Grupa principală*) Tipul de produs*):
Domeniul de utilizare

Categoriile de utilizatori: industriali [], profesionali [], populație []

*)În conformitate cu anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

Producător

Numele și adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail)

.....

Reprezentant sau importator autorizat
La prezenta cerere anexează Avizul nr.

Numele și adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail)
Nr. de înregistrare la registrul comerțului
Numele și adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail) ale persoanei de contact din firmă
.....

Data
.....

Semnătura și ștampila
.....

Domnului președinte al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide
ST

CTCE - Piatra Neamț