

Ministerul Sănătății - MS - Ordin nr. 870/2017 din 27 iulie 2017

Ordinul nr. 870/1170/98/2017 pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/205/19/2013 privind tarifele pentru plasarea pe piață a produselor biocide și pentru solicitarea privind înscrierea substanțelor active în anexa nr. I, IA sau IB la Normele metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1.321/2006/280/90/2007

În vigoare de la 10 octombrie 2017

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 801 din 10 octombrie 2017. Formă aplicabilă la 09 noiembrie 2022.

Nr. 870/1.170/98/2017

Ministerul Sănătății
Ministerul Mediului
Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Văzând Referatul de aprobare nr. FB 7.351 din 25.07.2017 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din Ministerul Sănătății, având în vedere prevederile art. 7 alin. (1) și (2) și art. 18 alin. (2) lit. b) din Hotărârea Guvernului nr. 617/2014 privind stabilirea cadrului instituțional și a unor măsuri pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, al art. 13 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 19/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și pentru modificarea unor acte normative 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, cu modificările și completările ulterioare,

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

Art. I. - Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și schimbărilor climatice și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/205/19/2013 privind tarifele pentru plasarea pe piață a produselor biocide și pentru solicitarea privind înscrierea substanțelor active în anexa nr. I, IA sau IB la **Normele metodologice** de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 956/2005 privind plasarea pe piață a produselor biocide, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice, al ministrului mediului și gospodăririi apelor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 1321/2006/280/90/2007, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 131 din 12 martie 2013, se modifică după cum urmează:

1. Titlul ordinului se modifică și va avea următorul cuprins:

" ORDIN

privind tarifele percepute de autoritățile competente pentru activitățile aferente procedurilor de plasare pe piață a produselor biocide"

2. **Articolul 1** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 1. - (1)** Se aprobă tarifele percepute de autoritățile competente pentru activitățile desfășurate în cadrul procedurilor de punere la dispoziție pe piață a produselor biocide, prevăzute în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Se aprobă tarifele privind avizarea pentru plasare pe piață a produselor biocide pentru activitățile desfășurate în cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, Agenției Naționale pentru Protecția Mediului și Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, conform prevederilor Ordinului 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, cu modificările și completările ulterioare, prevăzute în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ordin."

3. **Articolul 3** se modifică și va avea următorul cuprins:

" **Art. 3. - (1)** Tarifele prevăzute la art. 1 alin. (1) se achită în conturile instituțiilor implicate în evaluarea dosarelor produselor biocide, aflate în coordonarea sau în subordinea Ministerului Sănătății, a Ministerului Mediului și a Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, după caz.

(2) Tariful pentru Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide se achită la depunerea documentelor aferente fiecărei activități, iar celelalte tarife se achită în conturile instituțiilor implicate în evaluare, conform cuantumurilor stabilite în prezentul ordin.

(3) Pentru activitățile prevăzute în anexa nr. 1, instituțiile implicate în evaluare transmit, în format electronic, confirmarea efectuării plății către Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.

(4) Este necesară contractarea de experți independenți pentru următoarele activități de evaluare, în vederea: aprobării unionale de substanță activă și pentru reînnoirea aprobării, autorizației unionale a unui produs biocid și pentru reînnoirea autorizației, autorizării naționale a unui produs biocid și pentru reînnoirea autorizației, modificărilor minore și majore ale autorizațiilor menționate și pentru evaluare comparativă.

(5) Tarifele pentru activitățile menționate în anexa nr. 1 se achită în proporție de 70% în termen de 30 de zile de la emiterea documentelor de plată, iar restul înainte de eliberarea autorizațiilor.

(6) În termen de 30 de zile se rambursează 30% din tarifele de la cap. II din anexa nr. 1 la prezentul ordin, dacă au fost achitate integral și dacă nu s-a respectat termenul prevăzut de art. 26 alin. 4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide, cu modificările și completările ulterioare.

(7) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă pozițiile tarifare nr. 269-275 din anexa nr. 1 lit. C la Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 96/2014 privind aprobarea tarifelor aplicabile în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, cu modificările și completările ulterioare.

(8) Tarifele prevăzute în anexa nr. 2 se achită, în termen de 30 de zile de la emiterea documentelor de plată, în conturile instituțiilor implicate în evaluarea dosarelor produselor biocide aflate în coordonarea sau în subordinea Ministerului Sănătății, a Ministerului Mediului și a Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, Secretariatului tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, după caz."

4. Anexa nr. 1 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.

5. Anexa nr. 2 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 la prezentul ordin.

Art. II. - Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea

I.

Ministrul
sănătății,
Florian-Dorel
Bodog

Viceprim-ministru, ministrul
mediului,
Grațiana Leocadia Gavrilescu

p. Președintele Autorității Naționale Sanitare
Veterinare și pentru
Siguranța Alimentelor,
Csutak Nagy Laszlo

ANEXA Nr. 1

(Anexa nr. 1 la Ordinul nr. 10/205/19/2013)

TARIFELE

afere procedurilor de punere la dispoziție pe piață a produselor biocide

I. Tarifele pentru recunoașterea reciprocă paralelă sau succesivă a autorizației unui produs biocid și pentru reînnoire

Poziție tarifară	Activitate	Tarif (lei)
1.	Activitate secretariat tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide pentru emiterea autorizației de recunoaștere reciprocă paralelă sau succesivă, modificare administrativă, minoră sau majoră, a acesteia	936
2.	Evaluarea eficacității produselor biocide de către:	
	- instituțiile aflate în subordinea Ministerului Sănătății	2.139
	- instituțiile aflate în subordinea Ministerului Sănătății în cazul evaluării pentru modificare majoră	1.372
	- instituțiile aflate în subordinea Ministerului Sănătății în cazul evaluării pentru modificare minoră	1.070
	- instituțiile aflate în coordonarea sau în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor	3.198 ^{a)}
	- în cazul evaluării pentru modificare minoră	815 ^{a)}
3.	Evaluarea toxicologică a produselor biocide:	2.907
	- în cazul evaluării pentru modificare majoră	2.140
	- în cazul evaluării pentru modificare minoră	1.838
4.	Evaluarea efectelor produselor biocide asupra animalelor de către instituțiile aflate în coordonarea sau în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor:	4.201
	- în cazul evaluării pentru modificare minoră	972
	- în cazul evaluării pentru modificare majoră	1.944
5.	Evaluarea comportării în mediu a produselor biocide:	1.725
	- în cazul evaluării pentru modificare minoră	431
	- în cazul evaluării pentru modificare majoră	862
6.	Evaluarea ecotoxicologică a produselor biocide:	1.725
	- în cazul evaluării pentru modificare minoră	431
	- în cazul evaluării pentru modificare majoră	862

a) Se aplică pentru un singur efect biocid. În cazul în care produsul are mai mult decât un efect biocid, pentru fiecare efect biocid solicitat se va aplica 50% din tariful inițial.

II. Tarifele pentru autorizare simplificată a unui produs biocid

Poziție tarifară	Activitate	Tarif (lei)
1.	Activitate secretariat tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide pentru emiterea autorizației simplificate, pentru modificare administrativă, minoră sau majoră a acesteia	936
2.	Evaluarea eficacității produselor biocide de către:	
	- instituțiile aflate în subordinea Ministerului Sănătății	2.139
	- instituțiile aflate în subordinea Ministerului Sănătății, în cazul evaluării pentru modificare majoră	1.372
	- instituțiile aflate în subordinea Ministerului Sănătății, în cazul evaluării pentru modificare minoră	1.070
	- instituțiile aflate în coordonarea sau în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor:	2.383 ^{a)}
	- în cazul evaluării pentru modificare minoră	752 ^{a)}
3.	Evaluarea toxicologică a produselor biocide:	2.907
	- în cazul evaluării pentru modificare majoră	2.140
	- în cazul evaluării pentru modificare minoră	1.838
4.	Evaluarea efectelor produselor biocide asupra animalelor de către instituțiile aflate în coordonarea sau în subordinea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor:	3.699
	- în cazul evaluării pentru modificare minoră	752
	- în cazul evaluării pentru modificare majoră	1.505
5.	Evaluarea comportării în mediu a produselor biocide:	1.725
	- în cazul evaluării pentru modificare minoră	431
	- în cazul evaluării pentru modificare majoră	862
6.	Evaluarea ecotoxicologică a produselor biocide:	1.725
	- în cazul evaluării pentru modificare minoră	431
	- în cazul evaluării pentru modificare majoră	862

a) Se aplică pentru un singur efect biocid. În cazul în care produsul are mai mult decât un efect biocid, pentru fiecare efect biocid solicitat se va aplica 50% din tariful inițial.

III. Tarifele pentru autorizare provizorie a unui produs biocid, autorizarea aceluiași produs biocid, autorizare comerț paralel al unui produs biocid și pentru autorizare de experiment și pentru autorizare conform art. 55 alin. 1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide

Poziție tarifară	Activitate	Tarif (lei)
------------------	------------	-------------

1.	Activitate secretariat tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide	1.913
----	--	-------

IV. Reduceri ale tarifelor pentru cererile de acordare a autorizațiilor prevăzute în prezenta anexă, dacă potențialul titular al autorizației este o IMM stabilită în Uniune, cu excepția situației în care produsul conține o substanță activă susceptibilă de înlocuire sau se solicită o modificare administrativă, minoră sau majoră. a autorizației

Tip de întreprindere	Reducere (% din tariful standard)
Microîntreprindere	30
Întreprindere mică	20
Întreprindere mijlocie	10

ANEXA Nr. 2

(Anexa nr. 2 la Ordinul nr. 10/205/19/2013)

TARIFELE

privind avizarea pentru plasare pe piață a produselor biocide conform prevederilor Ordinului 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

Poziție tarifară	Activitate	Tarif (lei)
1.	Emitere aviz în baza art. 89 alin. 2 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și a Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 10/368/11/2010 - Secretariat tehnic din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică	205
2.	Emitere aviz de extindere - Secretariat tehnic din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică	205
3.	Emitere modificări administrative de aviz - Secretariat tehnic din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică	205
4.	Întocmire referat de evaluare de către experții Institutului Național de Sănătate Publică în vederea emiterii avizului	930
5.	Evaluarea documentației și întocmirea referatului pentru comportarea în mediu și ecotoxicologia produselor biocide, în vederea avizării	500
6.	Întocmire referat de evaluare de către experții Institutului Național de Sănătate Publică în vederea emiterii avizului de extindere	256
7.	Evaluarea documentației și întocmirea referatului pentru comportare în mediu și ecotoxicologie în vederea emiterii avizului de extindere	250
8.	Evaluarea documentelor și întocmirea referatului de evaluare de către experții Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar în vederea emiterii avizului	1.285
9.	Evaluarea eficacității pentru fiecare efect biocid de către experții Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar în vederea emiterii avizului	502

10.	Notificare către solicitant în vederea completării documentației tehnice a produsului biocid aflat în evaluare de către experții Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar	439 ^{a)}
11.	Întocmire referat de evaluare de către experții Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar în vederea emiterii avizului de extindere	815
12.	Întocmire referat de evaluare de către experții Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar în vederea emiterii avizului de extindere în ceea ce privește efectul biocid	878
13.	Întocmire referat de evaluare în vederea menținerii indicației de utilizare în unități sanitare de către experții Institutului Național de Sănătate Publică	256

a) Notificările ulterioare vor fi tarificate la 50% din valoarea celei inițiale.