

Ministerul Sănătății - MS - Ordin nr. 10/2010 din 08 ianuarie 2010

Ordinul nr. 10/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României

În vigoare de la 29 martie 2010

Consolidarea din data de 26 mai 2025 are la bază publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 196 din 29 martie 2010 și include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 433/2014; Ordin 910/2016; Ordin 604/2017; Ordin 2217/2023; Ordin 1705/2024; Ordin 5182/2024; Ultimul amendament în 29 noiembrie 2024.

Nr. 10/368/11

*Ministerul Sănătății
Ministerul Mediului și Pădurilor
Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și Pentru Siguranța Alimentelor*

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. - (1) Se aprobă procedura de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României, conform art. 89 alin. (2) 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.

(2) Procedura de avizare pentru punerea la dispoziție pe piață sau utilizare se aplică produselor biocide care conțin:

a) numai substanțe active existente care au fost evaluate sau sunt în curs de a fi evaluate în temeiul Regulamentului delegat (UE) nr. 1.062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului, dar care nu au fost încă aprobate pentru tipul de produs respectiv; sau

b) o combinație a substanțelor active menționate la lit. a) cu substanțe active aprobate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

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 punerea la dispoziție 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 domenii reglementate 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 fizico-chimice, 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;

d¹) referat de evaluare în vederea menținerii indicației de utilizare în unități sanitare pentru produsele TP1 și TP2 - 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, domeniul și indicațiile de utilizare, date de eficacitate ale produsului biocid din rapoartele de testare prevăzute la art. 7¹ alin. (1).

d²) referat de evaluare în vederea menținerii avizului pentru produsele TP 3 și TP 4 - 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, domeniul și indicațiile de utilizare, date de eficacitate ale produsului biocid din raportul de testare prevăzut la art. 7² alin. (1);

d³) TP 1, TP 2, TP 3, TP 4 și TP 5 reprezintă produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs 1, 2, 3, 4 și 5 - definite în anexa V la 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 amendamentele ulterioare.

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

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

g) distribuitor - persoană juridică ce pune la dispoziție pe piață în România un produs biocid avizat;

h) modificare administrativă - o modificare adusă unui aviz existent, constând în schimbarea datelor prevăzute la cap. I, II și III din modelul de aviz prevăzut la anexa nr. 2, fără vreun impact asupra proprietăților sau asupra eficacității produsului biocid;

i) utilizator industrial - persoana implicată în fabricarea, manipularea și/sau ambalarea produselor în spații industriale sau care folosește produse biocide în procese industriale, precum conservanții pentru lemn din industria lemnului sau dezinfectanții din industria alimentară (echipamente industriale);

j) utilizator profesional - utilizator angajat și/sau lucrător independent care folosește produse biocide finite în afara spațiilor industriale, dar în cursul activităților pentru exercitarea profesiei, fiind instruit și calificat în responsabilitățile ocupației sale și având o anumită experiență și abilitate în utilizarea echipamentului de protecție personală;

k) utilizator profesional instruit - utilizator profesional cu formare suplimentară și certificare în conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sănătății și al ministrului educației nr. 2.209/4.469/2022 privind aprobarea Metodologiei pentru organizarea și certificarea instruirii profesionale a personalului privind însușirea noțiunilor fundamentale de igienă, cu modificările și completările ulterioare;

l) populație - persoane care în calitate de consumatori utilizează în mod privat un produs biocid la locul de muncă sau la domiciliu, pe baza instrucțiunilor de folosire.

Art. 2¹. - Termenii din prezentul ordin care nu sunt definiți la articolul anterior sunt utilizați în sensul definițiilor prevăzute la art. 3 alin. (1) și (2) 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.

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, potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Pentru fiecare produs biocid se depun la Institutul Național de Sănătate Publică - Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide 2 exemplare ale cererii-tip pe suport hârtie și 3 exemplare ale dosarului în format electronic, pe suport USB/CD/DVD.

(3) Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide înaintează un exemplar din dosarul tehnic către Agenția Națională pentru Protecția Mediului și un exemplar din dosarul tehnic al produselor biocide încadrate în tipurile de produse TP 3, TP 4, TP 5 cu indicații pentru apă potabilă destinată consumului de către animale și TP 20 către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

(4) În acest scop, solicitantul va completa în cererea din anexa nr. 1, la secțiunea «domeniul de utilizare» pentru produsele biocide din tipul de produs 5, indicația «dezinfecția apei potabile pentru animale» (uz veterinar) sau «dezinfecția apei potabile pentru oameni» (uz uman).

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 V la 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 amendamentele 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, spray, șervețele, modul de ambalare și capacitățile ambalajului produsului biocid exprimate în unități metrice. Capacitățile maxime de ambalare a produsului biocid pentru utilizatorii «populație» sunt diferențiate după cum urmează:

(i) pentru produsele biocide TP 1 capacitatea maximă este de 1 l și pentru produsele biocide TP 2, TP 3 și TP 4 capacitatea maximă este de 10 l;

(ii) pentru produsele biocide din grupa principală 3: Produse de combatere a dăunătorilor: capacitatea maximă este 1 l pentru produsele biocide sub formă de lichid/concentrat emulsionabil sau 500 gr pentru produsele biocide sub formă de granule, pulberi, substanțe solide.

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 categorii de utilizatori: industriali, profesionali, profesionali instruiți, populație;

a.8. indicații privind periculozitatea și măsuri de prim ajutor;

b) declarația producătorului de produs biocid 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 de culturi unde este depozitată.

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, cu amendamentele ulterioare, 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) eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:

d.1. identitatea fiecărei substanțe active cu nr. CAS sau nr. CE și concentrația în unități metrice;

d.2. forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, granule, pulberi, substanțe solide și altele;

d.3. utilizările pentru care produsul biocid este avizat, 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 îmbrăcăminte 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) 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 conform unor metode elaborate de Organizația Internațională de Standardizare (ISO), de Comitetul European de Standardizare (CEN). 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 [precum VAH (anterior DGHM), DVG, AFNOR, US-EPA, AOAC, ASTM sau OECD], metode naționale sau metode individuale standardizate, după dezbateri în cadrul CNPB, la propunerea evaluatorului;

g¹⁾ pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 cu aria de aplicare igiena veterinară și TP 4 cu aria de aplicare produse alimentare și hrană pentru animale, în evaluarea produsului și demonstrarea eficacității acestuia se aplică standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității pentru o utilizare preconizată nu sunt prevăzute în standardul EN 14885:2015, cu modificările și completările ulterioare, se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru

Produse Chimice (ECHA). Pentru tipul de produs TP 5 cu aria de aplicare apă potabilă se aplică documentul Orientări tranzitorii privind eficacitatea de evaluare pentru tipurile de produse 1-5, dezinfectanți, cu modificările și completările ulterioare, afișat pe site-ul Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA);

g²⁾ pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP 3 și TP 4, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator printr-o metodă acreditată conform SR EN ISO/CEI 17025 SR EN ISO/IEC 17025 Cerințe generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări. «Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității» sau într-un laborator care respectă principiile bunei practici de laborator (BPL) prevăzute în Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;

g³⁾ «abrogat»

g⁴⁾ pentru produsele biocide TP 5 - apă potabilă pentru animale, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat.

g⁵⁾ «abrogat»

g⁶⁾ pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1, prevăzute la lit. g¹⁾, data emiterii rapoartelor de testare a eficacității trebuie să fie cu cel mult 5 ani anterior datei de înregistrare a cererii-tip prevăzute în anexa nr. 1, înaintată către CNPB pentru emiterea avizului sau a cererii pentru aviz de extindere.

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 punerea la dispoziție a produsului pe piață pe teritoriul României.

j) dovada achitării tarifului pentru evaluarea documentației și întocmirea referatului pentru comportarea în mediu și ecotoxicologia produselor biocide conform prevederilor anexei nr. 2 la 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 percepute de autoritățile competente pentru activitățile aferente procedurilor de plasare pe piață a produselor biocide, cu modificările ulterioare, în contul comunicat de către Agenția Națională pentru Protecția Mediului pe site-ul propriu.

(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se prezintă în copie și traduse în limba română de un traducător autorizat.

(3) Documentele trebuie prezentate strict în ordinea prevăzută la alin. (1), însoțite de opis.

Art. 5. - (1) În termen de 10 zile lucrătoare de la depunerea dosarului produsului biocid, Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide verifică dosarul din punct de vedere administrativ. În termen de 10 zile lucrătoare de la primirea dosarului tehnic al produsului biocid, experții verifică completitudinea dosarului produsului biocid din punct de vedere 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 punere la dispoziție pe piață, în baza procedurii interne stabilite în prima ședință a CNPB de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

(5¹) «abrogat»

(6) În termen de 180 de zile de la depunerea documentelor prevăzute la art. 7¹ și 7², experții întocmesc referatul de evaluare în vederea menținerii avizului pentru produsele TP 1-TP 4 și îl înaintează către CNPB în vederea aplicării prevederilor art. 9 alin. (2) și (3).

Art. 6. - (1) Atribuțiile experților care realizează evaluarea dosarelor și întocmirea rapoartelor de evaluare pentru eficacitatea, proprietățile fizico-chimice, toxicologia și ecotoxicologia produselor biocide sunt următoarele:

a) experții din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică întocmesc referatele de evaluare cu datele prevăzute la art. 4 alin. (1), cu excepția datelor ecotoxicologice și comportării în mediu prevăzute la lit. c), pentru tipurile de produse 1, 2, 5-19, 21-22, prevăzute în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, cu amendamentele ulterioare;

b) experții nominalizați de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar întocmesc referatele de evaluare cu datele prevăzute la art. 4 alin. (1), cu excepția datelor ecotoxicologice și comportării în mediu prevăzute la lit. c), pentru tipurile de produse 3, 4, 5,

destinate apei potabile pentru animale și pentru tipul 20, prevăzute în anexa V la 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 amendamentele ulterioare;

c) experții nominalizați de către Agenția Națională pentru Protecția Mediului, pe baza documentelor prevăzute la art. 4 alin. (1), întocmesc referatele de evaluare privind ecotoxicologia și comportarea în mediu pentru toate tipurile de produse prevăzute în anexa V la 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 amendamentele 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 ierarhic superior, conținând concluziile evaluării, se depun la Institutul Național de Sănătate Publică - Secretariatul tehnic al Comisiei naționale pentru produse biocide.

(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 al avizului emis conform prevederilor prezentului ordin este 31 decembrie 2030, conform Regulamentului delegat (UE) 2024/1.398 al Comisiei din 14 martie 2024 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește o nouă prelungire a duratei programului de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active biocide existente.

(3) În aviz, indicația de utilizare a produsului biocid în unități sanitare are valabilitate de 5 ani, fiind menținută numai dacă solicitantul se conformează prevederilor art. 7¹ alin. (1).

Art. 7¹. - (1) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 1 și TP 2 având indicație de utilizare în unități sanitare, deținătorii avizelor depun periodic, la 5 ani, rapoarte de testare a eficacității efectuate conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²), într-un laborator acreditat. Rapoartele trebuie să conțină rezultatele testării fiecăreia dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului.

(2) «abrogat»

Art. 7². - (1) Pentru produsele biocide tip TP 3 și TP 4, deținătorii avizelor depun la 10 ani de la emiterea primului aviz alte rapoarte de testare a eficacității biocide, conform cerințelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g¹) și g²).

(2) «abrogat»

(3) Rapoartele de testare a eficacității produselor biocide prevăzute la alin. (1) al prezentului articol se vor depune cu 180 de zile înainte de expirarea termenului de valabilitate a primului aviz.

Art. 8. - (1) Înainte de introducerea pe piață a unui produs biocid cu date diferite de cele înscrise în aviz, este obligatoriu ca solicitantul să depună solicitare de emitere a unui aviz de extindere, cu respectarea prevederilor art. 2 lit. b) coroborate cu prevederile art. 5 alin. (4).

(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.

(5) În cazul în care sunt necesare completări ale dosarului tehnic pentru obținerea avizului de extindere, Secretariatul tehnic al CNPB înștiințează în scris solicitantul, în termenul prevăzut la art. 5 alin. (1). Dacă dosarul tehnic a fost evaluat inițial la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, completările se solicită de către acesta. Dacă dosarul tehnic cu date ecotoxicologice și comportare în mediu a fost evaluat inițial la Agenția Națională pentru Protecția Mediului, completările se solicită de către Agenția Națională pentru Protecția Mediului.

(6) În cazul în care solicitantul nu depune completările necesare în termen de 120 de zile de la data notificării, cererea de extindere a avizului pentru produsul biocid se respinge și se returnează solicitantului, care va fi înștiințat să își preia dosarul tehnic la adresa de contact menționată în cerere. Dacă în termen de 30 de zile solicitantul nu preia cererea și dosarul tehnic, acestea se distrug astfel încât să nu mai poată fi reconstituite.

Art. 9. - (1) Orice modificare cantitativă și/sau calitativă a substanței active și/sau a altor ingrediente din produsul biocid ori revocarea de către firma producătoare a documentului prevăzut la art. 4 alin. (1) lit. i) atrage anularea avizului.

(1¹) Modificarea administrativă a unui aviz constând în modificarea solicitantului se aprobă de către CNPB, în baza cererii producătorului de produs biocid, însoțită de revocarea împuternicirii prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. i) și de împuternicirea către noul solicitant așa cum este definit la art. 2 lit. f).

(1²) CNPB anulează un aviz:

a) ca urmare a unei decizii definitive și irevocabile a unei instanțe judecătorești, în cazul în care se constată că avizul a fost acordat pe baza unor informații care nu reflectă realitatea;

b) la cererea «solicitantului» așa cum este definit la art. 2 lit. f).

(2) Indicația de utilizare în unități sanitare pentru avizele produselor biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfecanți, tipurile de produs TP 1 și

TP 2 se elimină dacă deținătorii avizelor nu respectă prevederile art. 4 alin. (1) lit. g¹), g²), g⁶) și ale art. 7¹.

(3) Avizele produselor biocide ce fac parte din grupa principală 1: dezinfectanți, tipurile de produs TP 3 și TP 4 se anulează dacă deținătorii acestora nu respectă prevederile art. 7².

(4) «abrogat»

(5) Pentru perioada de grație necesară punerii la dispoziție pe piață și utilizării stocurilor existente de produse biocide care fac obiectul prevederilor alin. (1), (2) și (3) se aplică prevederile art. 52 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 și plasate pe piață, cu modificările și completările ulterioare.

(6) Distribuitorul trebuie să solicite avizarea unui produs biocid în situația în care:

a) introduce pe piață produsul sub numele sau marca sa;

b) modifică prin operația de divizare capacitatea ambalată a unui produs deja introdus pe piață în vederea comercializării, în vederea (re)ambalării, reetichetării acestuia, astfel încât să coincidă cu înscrisurile din aviz, cu excepția cazului în care producătorul sau deținătorul avizului furnizează CNPB acceptul scris că respectivele operații sunt parte a procesului său de fabricație.

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 31 decembrie 2030, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3, în condițiile respectării dispozițiilor de la art. 89 alin. (3) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(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, p. Ministrul mediului și pădurilor, p. Președintele Autorității Naționale

Adrian Streinu-Cercel,
secretar de stat

Mircea Ioan Cotoșman,
secretar de stat

Sanitare Veterinare și pentru
Siguranța Alimentelor,
Corneliu Ceică

ANEXA Nr. 1

CERERE-TIP PENTRU OBTINEREA AVIZULUI
(model)

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

Destinația utilizării produsului biocid

Producător:

Numele și adresa completă (inclusiv țara, telefon, fax și e-mail)
Punct de lucru (adresa, telefon, fax și e-mail) - pentru producătorii din România

Reprezentant sau importator/distribuitor autorizat
 Numele și adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail)
 Nr. de înregistrare la registrul comerțului
 (Anexez copia după certificatul de înregistrare.)
 Numele și prenumele (inclusiv telefon, fax și e-mail) ale persoanei de contact
 din firmă

Data	Semnătura și ștampila
----------------	---------------------------------

La prezenta cerere anexez dosarul tehnic cu documentația produsului biocid, conform art. 4 alin. (1) 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, cu modificările și completările ulterioare.

Președintelui Comisiei Naționale pentru Produse Biocide

Grupa principală*: Tipul de produs*:
Domeniul de utilizare
Categorii de utilizatori: industriali [], profesionali [], profesionali instruiți [], populație []
* În conformitate cu anexa V la 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.

ANEXA Nr. 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 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, și cu Ordinul ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările ulterioare, în baza documentelor depuse în dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de....., a decis că produsul biocid poate fi plasat pe piață în România, conform prevederilor legale în vigoare.

I. DENUMIREA COMERCIALĂ ÎN ROMÂNIA Alte denumiri comerciale, după caz

II. DATE DE IDENTIFICARE ALE PRODUCĂTORULUI (numele, adresa, țara, inclusiv punctul de lucru - pentru producătorii din România)

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

IV. ÎNCADRAREA PRODUSULUI BIOCID [în conformitate cu anexa V 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]

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, capacitatea)

VIII. DOMENIUL ȘI ARIA DE UTILIZARE

A. Domeniul de utilizare

B. Aria de aplicare

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	Timp de acțiune
--------------------	---	-----------------

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCID**A.** Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice

Pictograme, simboluri și indicarea pericolului

Fraze de pericol - H

Fraze de prudență - P

B. Produs biocid cu substanțe active - microorganism

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:

Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la (5 ani de la data emiterii avizului).

Avizul conține - x - pagini.

Președinte,
.....**ANEXA Nr. 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 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României, cu modificările și completările ulterioare, în baza documentelor depuse în completare la dosarul tehnic, CNPB, în ședința din data de....., a decis că Avizul nr..... BIO/TP..... pentru produsul biocid..... se modifică/se completează după cum urmează:

Solicitantul avizului de extindere este (denumirea comercială în România)

Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului.

Documentul conține - x - pagini.

Președinte,
.....

Antet

Data emiterii

AVIZ DE PRELUNGIRE

Nr. aviz /nr. TP /

În conformitate cu prevederile 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, precum și cu cele ale Ordinului ministrului sănătății, al ministrului mediului și pădurilor și al președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 637/2.492/50/2012 privind aprobarea membrilor Comisiei naționale pentru produse biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia, cu modificările ulterioare, în baza Cererii de prelungire nr..... din data de..... a firmei..... și a Avizului nr...../nr. TP...../....., eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul aviz de prelungire, până la data de 31.12.2030, pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid....., conform prevederilor legale în vigoare

Președinte,
.....

ANEXA Nr. 4

CERERE

Domnule președinte,

Societatea, în calitate de producător I_I, reprezentant al producătorului I_I, importator autorizat I_I, 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 ale produsului biocid

Producător

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

Reprezentant sau importator autorizat Numele și adresa completă
. (inclusiv, telefon, fax și e-mail)

Numele și adresa completă ale persoanei de contact din firmă
(inclusiv telefon, fax și e-mail)

La prezenta cerere anexez Avizul nr....., în copie, precum și dovada înregistrării în Registrul European al Produselor Biocide (R4BP), în cazul în care substanțele active din produsul biocid intră sub incidența dispozițiilor art. 89 alin. (3) primul și al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

Data:

Semnătura și ștampila