

ORDIN nr. 114 din 8 noiembrie 2005 pentru aprobarea componenței Comisiei Naționale pentru Produse Biocide și a regulamentului de organizare și funcționare a acesteia

- **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**
- **Nr. 1.182 din 7 noiembrie 2005**
- **MINISTERUL MEDIULUI ȘI GOSPODĂRIII APELOR**
- **Nr. 1.277 din 14 decembrie 2005**
- **AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

EMITENT □ **Nr. 114 din 8 noiembrie 2005**

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 1.178 din 27 decembrie 2005

Având în vedere prevederile [art. 3, 4 și 5 din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide, în temeiul prevederilor [Hotărârii Guvernului nr. 168/2005](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ale [Hotărârii Guvernului nr. 408/2004](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și Gospodăririi Apelor, cu modificările și completările ulterioare, și ale [Hotărârii Guvernului nr. 738/2005](#) privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și a unităților din subordinea acesteia, ministrul sănătății, ministrul mediului și gospodăririi apelor și președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor emit următorul ordin:

Articolul 1 Se aprobă componența nominală a Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, denumită în continuare Comisia, prevăzută în anexa nr. 1.

Articolul 2 Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei, conform anexei nr. 2.

Articolul 3 Se înființează Secretariatul tehnic din cadrul Institutului de Sănătate Publică București din subordinea Ministerului Sănătății, ca organism executiv al Comisiei, care îndeplinește atribuțiile prevăzute în anexa nr. 2.

Articolul 4 Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 5 Institutul de Sănătate Publică București va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Articolul 6 Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare la data publicării. Ministrul sănătății, Gheorghe Eugen Nicolăescu
Ministrul mediului și gospodăririi apelor, Sulfina Barbu. Președintele Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, Constantin Lupescu

Anexa 1

COMPONENȚA NOMINALĂ a Comisiei Naționale pentru Produse Biocide
1. Președinte: Beldescu Nicolae, medic primar sănătate publică, Institutul de Sănătate Publică București - Ministerul Sănătății
2. Vicepreședinte: Dumitru Elena, director al Direcției deșeurilor și substanțe chimice periculoase - Ministerul Mediului și Gospodăririi Apelor
3. Vicepreședinte: Rusu Liviu, director general al Direcției generale siguranța alimentului - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
4. Secretar: Fabritius Klaus, dr. biolog, Institutul de Sănătate Publică București - Ministerul Sănătății
5. Membru: Drăgoiu Mihaela Simona, dr. chimist, Institutul de Sănătate Publică București - Ministerul Sănătății
6. Membru: Ciubăncan Liliana, chimist principal, Institutul de Sănătate Publică București - Ministerul Sănătății
7. Membru: Tănase Irina, biochimist principal, Institutul de Sănătate Publică București - Ministerul Sănătății
8. Membru: Drăgușanu Mihaela, chimist principal, Institutul de Sănătate Publică București - Ministerul Sănătății
9. Membru: Zglobiu Mariana, consilier în cadrul Direcției deșeurilor și substanțe chimice periculoase - Ministerul Mediului și Gospodăririi Apelor
10. Membru: Mihalcea Udrea Mariana, consilier în cadrul Direcției deșeurilor și substanțe chimice periculoase din cadrul Agenției Naționale pentru Protecția Mediului - Ministerul Mediului și Gospodăririi Apelor
11. Membru: Lupu Mihail, director al Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.
NOTĂ: Înlocuirea membrilor Comisiei Naționale pentru Produse Biocide se poate face numai de instituțiile care i-au desemnat, printr-o notificare semnată de conducătorii acestora, adresată autorității competente, Ministerul Sănătății.

Anexa 2

REGULAMENT de organizare și funcționare a Comisiei Naționale pentru Produse Biocide

Articolul 1(1) Comisia Națională pentru Produse Biocide, denumită în continuare Comisia, se constituie în conformitate cu dispozițiile [Hotărârii Guvernului nr.](#)

[956/2005](#) privind plasarea pe piață a produselor biocide.(2) Comisia se organizează și funcționează ca organism de specialitate pentru îndeplinirea atribuțiilor privind autorizarea și înregistrarea produselor biocide pe teritoriul României.(3) Comisia, prin președintele ei, exercită atribuțiile autorității competente în procesul de luare a deciziilor privind emiterea autorizațiilor pentru produsele biocide, în conformitate cu dispozițiile [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#).(4) Până la data aderării României la Uniunea Europeană se mențin procedurile de reglementare privind plasarea pe piață a produselor biocide, concomitent cu cele prevăzute în [Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#).

Articolul 2 (1) Membrii Comisiei își exercită activitatea pe o perioadă de 5 ani, după care mandatul poate fi reînnoit.(2) În termen de 30 de zile de la expirarea perioadei de 5 ani, mandatul poate fi reînnoit sau membrii pot fi înlocuiți.

Articolul 3

Comisia va funcționa la sediul unde își desfășoară activitatea Secretariatul tehnic, respectiv Institutul de Sănătate Publică București, str. Dr. A. Leonte nr. 1-3, sectorul 5, București.

Articolul 4(1) Comisia are următoarele atribuții și responsabilități:a) emite acte administrative pentru plasarea pe piață a produselor biocide noi, cu respectarea procedurilor de evaluare existente;b) emite autorizații pentru plasarea pe piață a unui produs biocid în urma evaluării tuturor riscurilor prezentate de fiecare substanță activă și de fiecare substanță potențial periculoasă, prezente în produsul biocid;c) hotărăște asupra uneia dintre următoarele concluzii la luarea unei decizii de autorizare sau înregistrare, pentru fiecare tip de produs și pentru fiecare domeniu de utilizare a unui produs biocid, pentru care a fost depusă o cerere:1. produsul biocid nu poate fi autorizat sau înregistrat;2. produsul biocid poate fi autorizat sub rezerva unor condiții sau restricții specifice;3. sunt necesare informații suplimentare înainte de a se lua decizia de autorizare;d) respectă principiile de recunoaștere mutuală privind plasarea pe piață a produselor biocide;e) aplică regulile privind conceptul de formulare-cadru atunci când ia o decizie de autorizare a unui produs biocid;f) aplică regulile privind conceptul de "produs biocid cu risc scăzut" atunci când ia o decizie de autorizare a unui produs biocid;g) autorizează numai acele produse biocide care, utilizate conform condițiilor de autorizare, nu prezintă un risc inacceptabil pentru oameni, animale sau mediu, sunt eficiente și conțin substanțe active evaluate și acceptate la nivelul Uniunii Europene;h) poate impune, dacă este cazul, anumite condiții pentru

eliberarea unei autorizații;i) în luarea deciziilor ține seama și de următoarele aspecte:- rezultatele evaluării riscurilor, în special relația dintre expunere și efect;- natura și gravitatea efectului;- existența unor măsuri pentru gestionarea riscului ce pot fi aplicate;- domeniul de utilizare a produsului biocid;- eficacitatea produsului biocid;- proprietățile fizice ale produsului biocid;- beneficiile ce rezultă în urma utilizării produsului biocid;j) dispune ca produsele biocide să fie utilizate corect; utilizarea corectă include aplicarea produselor biocide într-o doză eficace și utilizarea produselor biocide la minimum necesar;k) înainte de a elibera actele administrative, se asigură că solicitantul a propus pentru produsul biocid o etichetă și o fișă tehnică de securitate;l) analizează concluziile care rezultă din examinarea de către grupul de experți a efectelor produsului biocid asupra omului, animalelor și mediului, pentru a ajunge la o concluzie generală cu privire la efectul global al produsului biocid;m) ia în considerare orice efecte inacceptabile relevante, eficacitatea produsului biocid și beneficiile utilizării produsului biocid, înainte de a lua decizia de autorizare;n) elaborează rapoarte, informări și facilitează schimbul de date și de informații științifice pentru statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană;o) stabilește mijloacele și procedurile prin care să asigure îndeplinirea tuturor responsabilităților pe care le are autoritatea competentă în privința informării corecte a solicitanților, publicului, statelor membre ale Uniunii Europene și Comisiei Europene privind produsele biocide;p) pentru îndeplinirea responsabilităților, Comisia și Secretariatul tehnic colaborează cu autoritățile publice din domeniile: sănătate, agricultură, mediu, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor și cu instituțiile de specialitate coordonate de acestea, cărora le poate solicita, după caz, formularea de puncte de vedere;q) organizează și coordonează inventarierea la nivel național a tuturor produselor biocide plasate deja pe piață;r) coordonează elaborarea Registrului național al produselor biocide;s) elaborează răspunsul la o eventuală reclamație din partea solicitantului;t) asigură confidențialitatea informațiilor și datelor, după caz.(2) În procesul de inventariere a produselor biocide Comisia revizuieste și anulează actele administrative, indiferent de emitentul acestora, pe baza cărora sunt comercializate produse biocide care nu sunt conforme cu dispozițiile [Hotărârii Guvernului nr. 956/2005](#).(3) Atribuțiile și responsabilitățile prevăzute la alin. (1) lit. b), c), d), e), f), g), h), i), j), l) și m) devin active la data aderării României la Uniunea Europeană.(4) Comisia poate participa la activitățile de control organizate de autoritatea competentă privind respectarea reglementărilor pentru plasarea pe piață a produselor biocide, scop în care:a) elaborează sistemul de supraveghere și

inspecție la nivel național;b) participă la inspecții și verifică respectarea dispozițiilor legale.(5) Comisia îndeplinește și alte sarcini, la cererea autorității competente.(6) Persoanele care compun Comisia pot participa la reuniunile și manifestările naționale și internaționale din domeniu.

Articolul 5(1) Ședințele Comisiei sunt conduse de președinte și convocate prin Secretariatul tehnic, la cererea acestuia.(2) În lipsa președintelui, ședințele Comisiei sunt conduse de unul dintre cei 2 vicepreședinți, desemnat în scris de președinte.(3) Toate ședințele sunt consemnate în caietul cu procese-verbale.(4) Pentru ca o ședință a Comisiei să se poată desfășura este necesară prezența a cel puțin 6 dintre persoanele care compun Comisia.(5) Un membru al Comisiei care nu poate participa la ședință trebuie să mandateze un alt membru al Comisiei să îl reprezinte la vot.

Articolul 6(1) În exercitarea atribuțiilor sale Comisia are ștampilă proprie.(2) Hotărârile și deciziile se iau prin vot, cu majoritate simplă.(3) În situațiile în care, din diferite motive, se constată că un membru al Comisiei nu își îndeplinește responsabilitățile pe care le are, președintele Comisiei poate să solicite instituției care l-a desemnat înlocuirea cu un alt reprezentant, în condițiile prevăzute la art. 4 alin. (1) și la [art. 5 alin. \(2\) din Hotărârea Guvernului nr. 956/2005](#).

Articolul 7(1) Documentele eliberate de Comisie se semnează de președinte și sunt parafate cu ștampila Comisiei.(2) Copii ale autorizațiilor și înregistrărilor sau alte documente eliberate de Comisie sunt arhivate de Secretariatul tehnic pe o perioadă de 10 ani.

Articolul 8 Atribuțiile Secretariatului tehnic:a) asigură baza tehnico-administrativă pentru îndeplinirea atribuțiilor Comisiei;b) primește de la solicitanți documentele necesare pentru autorizarea și înregistrarea produselor biocide;c) informează corect și complet solicitanții despre cerințele pentru obținerea autorizațiilor sau înregistrărilor;d) repartizează spre analiză și evaluare dosarele tehnice către experți;e) dacă dosarul tehnic nu îndeplinește condițiile necesare pentru procedura de analiză și evaluare, anunță solicitantul despre necesitatea completării și clarificării dosarului;f) înaintează Comisiei rezultatele procesului de evaluare pentru luarea deciziilor;g) întocmește documentele necesare pentru activitatea curentă a Comisiei;h) elaborează și administrează Registrul național al produselor biocide;i) poate solicita pentru produsul biocid o etichetă și o fișă tehnică de securitate, în cazul în care acestea nu sunt atașate;j) poate solicita o mostră de substanță, produs sau ambalaj;k) organizează și asigură arhivarea documentelor

conform prevederilor art. 7 alin. (2);l) pune la dispoziția solicitanților formatul standardizat al formularului pentru notificarea produselor biocide în vederea realizării inventarului la nivel național al tuturor produselor biocide plasate deja pe piață;m) asigură recepția și prelucrarea formularelor de notificare în cadrul inventarului național al produselor biocide;n) întocmește și gestionează baza de date electronică atât pentru produsele biocide inventariate, cât și pentru cele noi;o) îndeplinește orice alte activități solicitate de autoritatea competentă.