

ORDIN nr. 10/368/11/2010 privind aprobarea procedurii de avizare a produselor biocide care sunt plasate pe piață pe teritoriul României

- MINISTERUL SĂNĂTĂȚII Nr. 10 din 8 ianuarie 2010
- MINISTERUL MEDIULUI ȘI PĂDURILOR Nr. 368 din 17 martie 2010
- AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU SIGURANȚA

EMITENT ALIMENTELOR Nr. 11 din 4 martie 2010

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. **Articolul 1** Se aprobă procedura de avizare a produselor biocide care sunt puse la dispoziție pe piață pe teritoriul României, conform art. 11 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, și a 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. (la 07-09-2016, Articolul 1 a fost modificat de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016) **Articolul 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 punere 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;(la 07-09-2016, sintagma: plasare pe piață a fost înlocuită de Articolul II din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)**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).(la 29-06-2017, Litera d¹) din Articolul 2 a fost modificată de Punctul 1, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)**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);(la 07-09-2016, Articolul 2 a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)**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.(la 07-09-2016, Articolul 2 a fost completat de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie

2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)**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.**Articolul 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.(la 07-09-2016, Actul a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)**Articolul 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 CD/DVD la Institutul Național de Sănătate Publică - Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide.----- Alin. (2) al art. 3 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.(3) Pentru produsele biocide încadrate în tipurile de produse 3, 4, 5, cu indicații pentru apa potabilă destinată consumului de către animale, și pentru 20 solicitantul înregistrează cererea la Institutul Național de Sănătate Publică - Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide, unde depune cele 4 exemplare ale dosarului tehnic. Dosarul tehnic pe suport hârtie este înaintat de către Secretariatul tehnic al Comisiei Naționale pentru Produse Biocide la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.-----Alin. (3) al art. 3 a fost modificat de pct. 1 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.(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).-----Alin. (4) al art. 3 a fost introdus de pct. 2 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.**Articolul 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;-----Sublit. a.2. a lit. a) a alin. (1) al art. 4 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.**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.** categorii de utilizatori: industriali, profesionali, populație;-----Sublit. a.7. a lit. a) a alin. (1) al art. 4 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.**a.8.** indicații privind pericolozitatea 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, 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;-----Lit. c) a alin. (1) al art. 4 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.**d)** eticheta, cu text în limba română, care să cuprindă următoarele informații:-----Lit. d) a alin. (1) al art. 4 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.**d.1.** identitatea fiecărei substanțe active și concentrația în unități metrice;**d.2.** forma de condiționare, cum ar fi: concentrat lichid, granule, pulberi, substanțe solide și altele;-----Sublit. d.2. a lit. d) a alin. (1) al art. 4 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.**d.3.** utilizările pentru care produsul biocid este avizat, cum ar fi: conservarea lemnului, dezinfecție, biocid de suprafață, antidepunere etc.;(la 07-09-2016, Litera d.3. din Alineatul (1) , Articolul 4 a fost modificată de Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)**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 refolosire 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) eticheta pentru produsul biocid din țara de origine, acolo unde este cazul;-----Lit. e) a alin. (1) al art. 4 a fost modificată de pct. 3 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.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;(la 29-06-2017, Litera g) din Alineatul (1) , Articolul 4 a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)g¹) pentru produsele biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 cu aria de aplicare unități sanitare, TP2 cu aria de aplicare unități sanitare, TP3 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 acestora se aplică EN 14885:2015 sau 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), dacă metodele de laborator pentru demonstrarea eficacității nu sunt prevăzute în EN 14885:2015 pentru o utilizare preconizată. 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);(la 29-06-2017, Litera g¹) din Alineatul (1) , Articolul 4 a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)**g²**) pentru produsele biocide încadrate în grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2 cu indicație de utilizare în unități sanitare, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform SR EN ISO/CEI 17025 «Evaluarea conformității. Cerințe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformității». Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe etichetă și în dosarul tehnic al produsului;(la 29-06-2017, Litera g²) din Alineatul (1) , Articolul 4 a fost modificată de Punctul 2, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)**g³**) deținătorii avizelor au obligația ca în termen de 120 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin să actualizeze documentația privind eficacitatea produselor biocide care fac parte din grupa principală 1: dezinfectanți, TP 1 și TP 2, cu indicație de utilizare în unități sanitare, cu un raport de testare a eficacității efectuat într-un laborator acreditat conform Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015. Raportul trebuie să conțină rezultatele testării eficacității pentru fiecare dintre activitățile declarate pe eticheta și în dosarul tehnic al produsului;(la 07-09-2016, Alineatul (1) din Articolul 4 a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)**g⁴**) pentru produsele biocide TP 3 - Igienă veterinară, TP 4 - Produse alimentare și hrană pentru animale, TP 5 - Apă potabilă pentru animale, rapoartele de testare acceptate vor fi efectuate într-un laborator acreditat conform unui standard recunoscut internațional.(la 07-09-2016, Alineatul (1) din Articolul 4 a fost completat de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)**g⁵**) solicitanții care au depus cerere de avizare anterior intrării în vigoare a prezentului ordin au obligația ca în termen de 120 de zile de la emiterea avizului să actualizeze documentația privind eficacitatea produsului biocid care face parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, TP 1 și TP 2, având indicație de utilizare în unități sanitare, cu rapoarte de testare prevăzute la lit. g¹);(la 29-06-2017, Alineatul (1) din Articolul 4 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)**g⁶**) rapoartele de testare prevăzute la lit. g¹), g³) și g⁵) trebuie să fie emise ulterior datei de publicare a standardului EN 14885:2015.(la 29-06-2017, Alineatul (1) din Articolul 4 a fost completat de Punctul 3, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)**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 produsului la dispoziție pe piață pe teritoriul României.(la 07-09-2016, sintagma: plasarea produsului pe piață a fost înlocuită de Articolul II din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr.

694 din 07 septembrie 2016)(2) Documentele prevăzute la alin. (1) se prezintă în copie și traduse în limba română de un traducător autorizat.-----Alin. (2) al art. 4 a fost modificat de pct. 4 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.(3) Documentele trebuie prezentate strict în ordinea prevăzută la alin. (1), însoțite de opis.-----Alin. (3) al art. 4 a fost modificat de pct. 4 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.**Articolul 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.-----Alin. (1) al art. 5 a fost modificat de pct. 5 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.(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.(la 07-09-2016, sintagma: plasare pe piață a fost înlocuită de Articolul II din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)(5^1) În termen de 180 de zile de la depunerea documentelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g^3), g^4), g^5) și la art. 7^1 și 7^2, experții întocmesc referatul de evaluare.(la 29-06-2017, Articolul 5 a fost completat de Punctul 4, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)(6) În termen de 180 de zile de la depunerea documentelor prevăzute la art. 4 alin. (1) lit. g^3), g^4), art. 7^1 și 7^2 din prezentul ordin, 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). (la 07-09-2016, Articolul 5 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)

Articolul 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 Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor 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, destinat apei potabile pentru animale și pentru tipul 20, prevăzute în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012 , cu amendamentele ulterioare, și conform dispozițiilor art. 3 alin. (3); **c)** experții nominalizați de către Agenția Națională pentru Protecția Mediului întocmesc referatele de evaluare cu datele ecotoxicologice și comportarea în mediu prevăzute la art. 4 alin. (1), cu excepția datelor toxicologice și de eficacitate 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, cu amendamentele ulterioare. (la 07-09-2016, Litera c) din Alineatul (1) , Articolul 6 a fost modificată de Punctul 7, Articolul I din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)-----

Alin. (1) al art. 6 a fost modificat de pct. 6 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.

(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. (la 29-06-2017, Alineatul (4) din Articolul 6 a fost modificat de Punctul 5, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)

(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.

Articolul 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 2024, conform Regulamentului delegat (UE) nr. 736/2013 al Comisiei din 17 mai 2013 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește durata programului de lucru pentru examinarea substanțelor active biocide existente.-----

Alin. (2) al

art. 7 a fost modificat de pct. 7 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.(3) În formularul de aviz, indicația de utilizare în unități sanitare are valabilitate de 3 ani, fiind menținută numai dacă solicitantul se conformează prevederilor art. 7¹ alin. (1) din prezentul ordin.(la 29-06-2017, Articolul 7 a fost completat de Punctul 6, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)**Articolul 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 3 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 eticheta și în dosarul tehnic al produsului.(la 29-06-2017, Alineatul (1) din Articolul 7¹ a fost modificat de Punctul 7, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)**(2)** Pentru confirmarea eficacității produsului, concluziile celor două rapoarte de testare menționate la alin. (1) trebuie să fie identice.(la 07-09-2016, Actul a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)**Articolul 7²**(1) Pentru produsele biocide tip TP 3 și TP 4 deținătorii avizelor depun la 10 ani de la emiterea primului aviz un nou raport de testare a eficacității biocide, conform cerințelor Standardului european pentru dezinfectante chimice și antiseptice EN 14885:2015.(2) Pentru produsele biocide care fac parte din tipul de produs TP 3 și TP 4 la care termenul de 10 ani de la prima avizare este depășit, rapoartele de testare a eficacității biocide se vor depune în maximum 1 an de la apariția prezentului ordin.(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.(la 07-09-2016, Actul a fost completat de Punctul 8, Articolul I din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)**Articolul 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.**Articolul 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.(2) Indicația de utilizare în unități sanitare a avizelor produselor biocide care fac parte din grupa principală 1: Dezinfectanți, tipurile de produs TP 1 și TP 2 se elimină dacă deținătorii avizelor nu respectă prevederile art. 4 alin. (1) lit. g¹), g²), g³), g⁵), g⁶) și ale art. 7¹.(la 29-06-2017, Alineatul (2) din Articolul 9 a fost modificat de Punctul 8, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)**(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.(la 29-06-2017, Alineatul (4) din Articolul 9 a fost abrogat de Punctul 9, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)(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.(la 29-06-2017, Articolul 9 a fost completat de Punctul 10, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)(la 07-09-2016, Articolul 9 a fost modificat de Punctul 9, Articolul I din ORDINUL nr. 910 din 28 iulie 2016, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 694 din 07 septembrie 2016)**Articolul 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 2024,conform modelului prevăzut în anexa nr. 3.-----
-----Alin. (1) al art. 10 a fost modificat de pct. 9 al art. I din ORDINUL nr. 433 din 17 aprilie 2014 publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 513 din 9 iulie 2014.(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.**Articolul 11**Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentul ordin.**Articolul 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 nr. 1**Firma,în calitate de producător |_|, reprezentant al producătorului |_|, importator autorizat |_|, solicit eliberarea avizului pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid (denumirea comercială)Destinația utilizării produsului biocidGrupa principală*: Tipul de produs*:

.....**Notă**

* 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.**Domeniul de**

utilizare.....Categori
i de utilizatori: industriali |_|, profesionali |_|, populație |_|**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 autorizatLa 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.Numele și adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail).....Nr. de înregistrare la registrul comerțului

.....(Anexez copia după certificatul de înregistrare.)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(la 29-06-2017, Anexa 1 a fost modificată de Punctul 11, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)**Anexa nr. 2**AntetData 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 și completările 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/SUBSTANȚEA****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****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/ aplicare	doza de	Timp de acțiune
--------------------	--	---------	-----------------

XI. ETICHETAREA PRODUSULUI BIOCIDA. Produs biocid cu substanțe active - substanțe chimice Pictograme, simboluri și indicarea pericolului Fraze de pericol - HFraze de prudență - **PB.** Produs biocid cu substanțe active - microorganisme Simboluri și indicarea pericolului Grupa de risc **XII. CATEGORIA DE UTILIZATOR** **XIII. RECOMANDĂRI/RESTRICȚII PRIVIND PROTECȚIA SĂNĂȚĂȚII ȘI A FACTORILOR DE MEDIU** Avizul este valabil până la data de:Indicația de utilizare în unități sanitare este valabilă până la (3 ani de la data emiterii avizului). Avizul conține - x - pagini. Președinte, (la 29-06-2017, Anexa 2 a fost modificată de Punctul 11, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017) **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: (denumirea comercială în România) Solicitantul avizului de extindere este Extinderea este valabilă pe perioada valabilității avizului. Documentul conține - x - pagini. Președinte, Antet Data emiterii

AVIZ DE PRELUNGIRE

Nr. aviz/ nr. TP/12.24 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, precum 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 și completările ulterioare, în baza cererii de prelungire nr. din data dea firmei și a Avizului nr. /nr. TP..../05.14, eliberat în baza dosarului tehnic aprobat în cadrul Comisiei naționale pentru produse biocide, se emite prezentul Aviz de prelungire până la data de 31.12.2024 pentru plasarea pe piață în România a produsului biocid, conform prevederilor legale în vigoare. Președinte,.....(la 29-06-2017, Anexa 3 a fost modificată de Punctul 11, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017) **Anexa nr. 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 Destinația utilizării produsului biocid Grupa principală* Tipul de produs* **Notă**

* 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. Domeniul de

utilizare..... Categoriile de utilizatori:
industriali |_|, profesionali |_|, populație |_| 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 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 adresa completă (inclusiv telefon, fax și e-mail) ale persoanei de contact din firmă..... La prezenta cerere anexez Avizul nr. (în copie). Data..... Semnătura și ștampila..... Domnului președinte al Comisiei naționale pentru produse biocide (la 29-06-2017, Anexa 4 a fost modificată de Punctul 11, Articolul I din ORDINUL nr. 604 din 26 mai 2017, publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 493 din 29 iunie 2017)-----